

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universitätsklinikum Heidelberg
Förderkennzeichen:	01NVF17034
Akronym:	Mind:Pregnancy
Projekttitel:	Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt
Autoren:	Prof. Dr. Stephanie Wallwiener, Dr. Armin Bauer, Prof. Dr. Sara Yvonne Brucker, Simone Deininger, Dipl. Psych. Johanna Graf, Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Madeleine Hafranke, MPH Lena Hasemann, Dr. Mitho Müller, Katharina Strunk, Christine Vietor, Stephanie Vogel, Melanie Vogl, Tobias Weigel, Prof. Dr. Stephan Zipfel, Lena Zwanzleitner
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF17034 gefördert.

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis	3
II. Abbildungsverzeichnis	4
III. Tabellenverzeichnis	4
1. Zusammenfassung	5
1.1 <i>Hintergrund (Ausgangslage und Ziele/Fragestellungen)</i>	5
1.2 <i>Methodik</i>	5
1.3 <i>Ergebnisse</i>	5
1.4 <i>Diskussion</i>	5
2. Beteiligte Projektpartner	6
3. Projektziele	7
3.1 <i>Hintergrund</i>	7
3.2 <i>Wirksamkeitsevaluation</i>	7
3.3 <i>Gesundheitsökonomische Evaluation</i>	10
4. Projektdurchführung	10
4.1 <i>Beschreibung der neuen Versorgungsform</i>	10
4.1.1 <i>Das Versorgungsforschungsprojekt Mind:Pregnancy</i>	10
4.1.2 <i>Pilotstudie</i>	13
4.1.3 <i>Der Selektivvertrag</i>	14
4.1.4 <i>Beschreibung der Zielgruppe</i>	14
4.1.5 <i>Beschreibung der erbrachten Teilleistung und deren Wirkansatz</i>	15
4.1.6 <i>Zeitaufwand der Leistungserbringung, Durchführende und deren Qualifikation</i> . 15	
4.2 <i>Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht wurde</i>	16

4.3	Maßnahmen und Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform .	16
5.	Methodik	17
5.1	Entwicklung der App „mindmom“	17
5.2	Wirksamkeitsevaluation	17
5.3	Gesundheitsökonomische Evaluation (Universität Bielefeld)	27
5.3.1	Fragestellung und Arbeitshypothese	27
5.3.2	Datengrundlage und -aufbereitung	27
5.3.3	Statistische Auswertung	28
6.	Projektergebnisse	28
6.1	Wirksamkeitsevaluation	28
6.2	Gesundheitsökonomische Evaluation (Universität Bielefeld)	44
6.2.1	GKV-Perspektive	46
6.2.2	Gesellschaftliche Perspektive	48
6.2.3	Ergänzende Analysen	49
7.	Diskussion der Projektergebnisse	50
7.1	Wirksamkeitsevaluation	51
7.2	Gesundheitsökonomische Evaluation (Universität Bielefeld)	55
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	56
9.	Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen	59
10.	Literaturverzeichnis	61
11.	Anhang	67
12.	Anlagen	67

I. Abkürzungsverzeichnis

AIC	Akaike Information Criterion
ANOVA	Analysis of Variance
APA	American Psychiatric Association
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation
AU	Arbeitsunfähigkeit
AUC _G	Area under the Curve with respect to the Ground
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CI	Konfidenzintervall
CLPM	Cross-lagged-panel-model
DDD	Defined Daily Dose
df	Degrees of freedom
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DSM-IV	Diagnostical and Statistical Manual for Mental Disorders – 4 th revision
DSM-5	Diagnostical and Statistical Manual for Mental Disorders – 5 th revision
eCRF	Electronic case report form
eMBI	Electronic mindfulness based intervention
EPDS	Edinburgh Postpartum Depression Scale
FFA-14	Freiburger Fragebogen zur Achtsamkeit - Kurzversion
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HSA	Hochschulambulanzen
ICER	Inkrementellen Kosten-Nutzen Relation
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IG	Interventionsgruppe
ITT	Intention to treat
KG	Kontrollgruppe
KV BW	Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
LOS	Length of stay
M	Mittelwert
Max	Maximum
MCAR	Missing-Completely-At-Random
MFAS	Maternal-Fetal-Attachment-Scale
Min	Minimum
NPC	Ohne persönliches Coaching
PBQ-16	Postpartum-Bonding-Questionnaire – Revision
PC	Mit persönlichem Coaching
PHQ-D	Patient Health Questionnaire - Deutsch
PIA	Psychiatrische Institutsambulanzen
PEQ-G	Patients' Experience Questionnaire - Geburt
PRAQ-R	Pregnancy-Related-Anxiety-Questionnaire – Revision
QALY	Quality adjusted life years
RCT	Randomized controlled trial
SD	Standardabweichung
S.E.	Standardfehler
SGB	Sozialgesetzbuch
STAI	State-Trait-Anxiety-Inventory
TAU	Treatment as usual
WidO	Wissenschaftliches Institut der AOK

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufdiagramm Mind: Pregnancy	15
Abbildung 2: CONSORT-Flussdiagramm	29
Abbildung 3: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf	38
Abbildung 4: Flow-Diagramm Studienpopulation der gesundheitsökonomischen Evaluation	45

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner	6
Tabelle 2: Übersicht über Hypothesen samt fokussierter Messinstrumente	8
Tabelle 3: Übersicht über die Modul Inhalte	11
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie	20
Tabelle 5: Anzahl der Gespräche (inkl. Erstgespräche) pro Gruppe	21
Tabelle 6: Studienablauf und Erhebungsinstrumente.....	22
Tabelle 7: Analyseverfahren.....	25
Tabelle 8: Patientenstatus - Vergleich Studienzentren.....	29
Tabelle 9: FFA-14-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf	30
Tabelle 10: Deskriptive Statistiken und Tests auf Vergleichbarkeit der Subgruppen	31
Tabelle 11: MFAS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf	36
Tabelle 12: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf	37
Tabelle 13: FFA-14-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf	39
Tabelle 14: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf	41
Tabelle 15: STAI-S-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf	42
Tabelle 16: STAI-T-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf	43
Tabelle 17: Baselinecharakteristika der Studienpopulation	45
Tabelle 18: Übersicht der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in IG und KG	46
Tabelle 19: Übersicht der Kosten der Gesundheitsleistungen in IG und KG	46
Tabelle 20: Generalisiertes additives Modell mit inverser Gammaverteilung: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (N=236)	47
Tabelle 21: Arbeitsunfähigkeit und damit verbundene Produktivitätsverluste.....	48
Tabelle 22: Generalisiertes additives Modell mit inverser Gammaverteilung: Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive (N=236)	48
Tabelle 23: Inanspruchnahme und Kosten der haus- und fachärztlichen Versorgung von IG und KG .	49
Tabelle 24: Erkrankungsspezifische Medikation (ATC N05/N06) (nein/ja) nach Studiengruppe (IG vs. KG)	50
Tabelle 25: Erfolgte Veröffentlichungen	59

1. Zusammenfassung

1.1 Hintergrund (Ausgangslage und Ziele/Fragestellungen)

Zu den häufigsten psychischen Erkrankungen während einer Schwangerschaft gehören depressive Störungen und Angsterkrankungen. Dabei sind ca. 10-20 % der Frauen von einer Depression betroffen, zwischen 13 % und 25 % der Frauen (Reck et al. 2008) weisen Angststörungen auf. 17 % der werdenden Mütter geben moderate bis schwere Angst 6 % vor der Geburt an. Aus der aktuellen Datenlage geht hervor, dass 10 % aller Kaiserschnitte bei erhöhter mütterlicher Angst indiziert werden. Aktuell werden die Schwangeren, auch bei zutreffender Diagnose „psychische Belastung“ nur schwer von Hilfsangeboten im Zusammenhang der Geburt erreicht. Hauptziel von Mind:Pregnancy war es, die Depressions- und Angstsymptome bei Schwangeren mit erhöhter Symptomatik signifikant zu erkennen und zu reduzieren. Mithilfe einer Mobile-App wurde den Schwangeren im dritten Trimenon über einen Zeitraum von acht Wochen wöchentlich eine online-basierte Achtsamkeitsinterventionen zur Verfügung gestellt.

1.2 Methodik

Es wurde eine prospektiv randomisiert-kontrollierte Studie an zwei Zentren umgesetzt. Hierbei wurden, nach einem bundeslandweiten Screening auf psychische Belastung in der Schwangerschaft, klinisch auffällige Probandinnen, die die spezifische Achtsamkeitsintervention erhielten (Interventionsgruppe; IG), verglichen mit klinisch auffälligen Probandinnen, die ausschließlich eine unspezifische Intervention erhielten (Kontrollgruppe, KG). Ziel der Studie war es, die klinische Effektivität der spezifischen Intervention auf die Symptombelastung bei klinisch auffälligen Schwangeren zu untersuchen. Zusätzlich wurden neben weiteren exploratorischen Modellen Moderatoranalysen für das Vorliegen klinischer Diagnosen sowie zusätzlicher Beratungsgespräche durchgeführt. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde die zentrale Hypothese geprüft, dass die IG im Vergleich zur KG geringere (direkte) Kosten aufweist.

1.3 Ergebnisse

Es wurden 5.299 Schwangere auf erhöhte psychische Belastung gescreent, wovon 21,76% auffällig waren. Davon wurden 460 in die Studie eingeschlossen. Im RCT wurden 4 Haupthypothesen untersucht. Im finalen Ergebnis zeigt sich bei der Interventionsgruppe eine signifikante Steigerung der Achtsamkeit. Es zeigte sich im Verlauf der 9 Monate keine Reduktion der Depressivität oder der generellen Angstsymptomatik, jedoch führte eine Teilnahme zu einer signifikanten Reduktion der schwangerschaftsbezogenen Ängste im Vergleich zur Kontrollgruppe. 4 bis 6 Wochen nach Geburt war die Rate an klinisch auffälligen Frauen in der IG (27.96%) signifikant geringer ($\chi^2 = 7.299, p = .007$) als in der KG (45.97%). Durch die Hinzunahme des Moderators „Klinische Diagnose“ und der damit verbundenen Bindung zusätzlicher Residualvarianz sowie unter dem moderierenden Einfluss persönlichen Coachings, führt die Intervention im statistischen Mittel zusätzlich zu einer Abnahme der depressiven Symptomatik. Unter persönlichem Coaching konnte sogar, wenn auch weniger eindeutig, ein Effekt der Intervention auf die generelle Angstsymptomatik beobachtet werden. Die gesundheitsökonomische Evaluation aus GKV- und gesellschaftlicher Perspektive zeigte keine Reduktion der (direkten) Gesamtkosten. Es wurden jedoch auch keine signifikant höheren Kosten festgestellt.

1.4 Diskussion

Eine psychische Belastung lag bei 21,76% aller Schwangeren vor. Die Teilnahme am Versorgungsprogramm Mind:Pregnancy führt bei belasteten Schwangeren zu einer signifikanten Reduktion der schwangerschaftsbezogenen Ängste sowie zu einer signifikant geringeren Rate an postpartalen Depressionen nach Geburt. Bei Hinzunahme des Moderators „Klinische Diagnose“ oder bei Teilnahme an mehr als einem Coaching-Gespräch zeigt sich ebenso eine signifikante Reduktion der Depressivität respektive der generellen Angstsymptomatik. Eine Auswirkung auf den Geburtsmodus konnte nicht festgestellt werden. Perspektivisch sollten niederschwellige Angebote zur psychischen Gesundheit die rein physisch orientierte Schwangerenvorsorge in Deutschland ergänzen, da hier aktuell eine Versorgungslücke besteht und eine Ergänzung durch das hier evaluierte Programm keine signifikanten Mehrkosten verursacht.

2. Beteiligte Projektpartner

Eine Übersicht der an Mind:Pregnancy beteiligten Projektpartner kann Tabelle 1 entnommen werden. Als fachlicher Ansprechpartner nach Projektende steht Frau Prof. Dr. Stephanie Wallwiener zur Verfügung.

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

Name Institution	Name Projektleitung	Projektstruktur / Verantwortlichkeiten
Klinikum der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg Allgemeine Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Poliklinik	Prof. Dr. Stephanie Wallwiener Prof. Dr. Markus Wallwiener	Konsortialführung, Projektleitung, Koordinierende Stelle
Universitätsklinikum Tübingen Department für Frauengesundheit	Prof. Dr. Diethelm Wallwiener Prof. Dr. Sara Brucker	Konsortialpartner, Partner des Selektivvertrages, Koordinierende Stelle
Medizinische Universitätsklinik und Poliklinik (Department) Tübingen Abt. Innere Medizin VI	Prof. Dr. Stephan Zipfel Dipl. Psychologin Johanna Graf	Konsortialpartner, Partner des Selektivvertrages
Institut Frauengesundheit Institute Women's Health GmbH	Dr. Armin Bauer Stephanie Vogel	Projektmanagement
Fakultät für Gesundheitswissenschaften Bielefeld Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement Universität Bielefeld	Prof. Dr. Wolfgang Greiner MPH Lena Hasemann	Konsortialpartner
Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters LMU München Klinische Entwicklungspsychologie	Dr. Dipl. Psych. Mitho Müller	Konsortialpartner
Die Techniker	Versorgungsmanagement Klaus Rupp Einzelverträge Christine Vietor Lena Zwanzleitner	Konsortialpartner, Partner des Selektivvertrages
GWQ ServicePlus AG	Oliver Harks Katharina Strunk	Konsortialpartner, Partner des Selektivvertrages
mhplus Krankenkasse	Melanie Vogl	Konsortialpartner, Partner des Selektivvertrages
AOK Baden-Württemberg	Madeleine Hafranke	Kooperationspartner, Partner des Selektivvertrages
BARMER	Tobias Weigel Karsten Menn	Kooperationspartner, Partner des Selektivvertrages
Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg	Simone Deininger	Kooperationspartner, Partner des Selektivvertrages

3. Projektziele

3.1 Hintergrund

Depressive Störungen und Angsterkrankungen gehören zu den häufigsten psychischen Erkrankungen, auch während einer Schwangerschaft. Es sind zwischen 10-20% der Frauen von einer Depression betroffen (Reck et al. 2008; Gawlik et al. 2013), während Angststörungen je nach Stichprobenszusammensetzung Lebenszeitprävalenzen von 13% bis zu 25% aufweisen (Reck et al. 2008). Ebenso nimmt Geburtsangst stetig zu, wobei 17 % der Frauen moderate Angst und 6 % schwere Angst vor der Geburt erleben (Areskog et al. 1981). Ängste beziehen sich dabei auf verschiedene Aspekte wie z. B. die Gesundheit des Kindes, Geburtsverletzungen und die Angst, die Kontrolle zu verlieren. Aktuelle Daten zeigen, dass relative Indikationen für ca. 80% aller Kaiserschnitte verantwortlich sind und davon ca. 10% auf Angst entfallen. Affektive Störungen stellen eine große Bürde für die Schwangere, das Kind und die Familie dar, für die Kostenträger haben diese eine gesundheitsökonomische Relevanz. Selbst bei zutreffender Diagnose "psychische Belastung" werden die betroffenen Schwangeren von Hilfsangeboten im Zusammenhang mit der Geburt schwer erreicht. Der bisher in der Regelversorgung vorgesehene Eintrag "psychische Belastung" im Mutterpass ist weder empirisch unterfüttert noch wird er der seit Jahren erhobenen Forderung gerecht, ein umfassendes Screening auf empirisch belastbarer Grundlage zu etablieren. Bezogen auf die Geburt haben Schwangere mit affektiven Erkrankungen ein allgemein erhöhtes Risiko für Kaiserschnitte. Daten des Geburtenreports der Techniker Krankenkasse haben für alle betrachteten Diagnosegruppen gezeigt: wurde bei den Schwangeren eine psychische Erkrankung diagnostiziert, dann lag häufiger eine Geburt per Sectio vor.

Achtsamkeitsbasierte- bzw. „Mindfulness-based-Interventionen“ (MBI) zeigen einen vielversprechenden Ansatz in der Behandlung von Angst-, Depressions- und Stresssymptomen in klinischen und nicht-klinischen Studienpopulationen (Khoury et al. 2013). Zahlreiche Studien belegen, dass diese Form der angeleiteten Selbsthilfe vergleichbar mit der klassischen Psychotherapie ist. Auch in der Schwangerschaft konnten kleinere Studien wiederholt reproduzierbare, unterschiedlich große Effekte von Achtsamkeitsinterventionen im Hinblick auf die Angst- und Stressreduktion zeigen (Goodman et al. 2014; Guardino et al. 2014).

3.2 Wirksamkeitsevaluation

Ziel der Wirksamkeitsevaluation war es, die klinische Effektivität einer online-basierten Achtsamkeitsintervention im dritten Trimenon der Schwangerschaft auf die Symptombelastung bei in einem klinischen Screening auffälligen Schwangeren zu untersuchen.

Im dritten Trimenon wurden die schwangeren Frauen gemäß eines der Kernelemente der neuen Versorgungsform auf klinische Auffälligkeit gescreent. Hierzu wurde die *Edinburgh Postnatal Depression Scale* (EPDS; Bergant et al., 1998) verwendet. Frauen, die einen EPDS-Wert > 9 erreichten, wurden als klinisch auffällig betrachtet und ihnen wurde nach einem psychologischem Erstgespräch/Coaching durch die koordinierende interdisziplinäre Versorgungsstelle die Teilnahme an der Interventionsstudie angeboten.

Überprüft werden sollte, ob und wie stark die online-basierte Achtsamkeitsintervention tatsächlich zur Besserung (z.B. niedrigere Prävalenz peripartaler Depression) beiträgt und ob die gemessene Wirkung auf die spezifische Intervention (eMBI) zurückzuführen ist.

Hierbei wurden folgende inhaltliche Hypothesen geprüft: Die Intervention führt bei betroffenen Frauen zu

1. **Sinkender Symptombelastung bzw. einer niedrigeren Prävalenz peripartaler Depressionen** (siehe konfirmatorische Hypothesen 1 – 6 sowie exploratorische Hypothese 17 des Evaluationskonzepts)
2. **Sinkenden Niveaus neuroendokriner Stressmarker** (siehe exploratorische Hypothesen 1 – 3 des Evaluationskonzepts)

3. **Steigender Lebenszufriedenheit** (siehe exploratorische Hypothesen 4 – 6 des Evaluationskonzepts)
4. **Subjektiv positiverem Erleben der Geburt und der Bindung zum Säugling** (siehe exploratorische Hypothesen 7 – 13 des Evaluationskonzepts)
5. **Einer Verringerung der Häufigkeit von primären und sekundären Kaiserschnitten sowie Kinderarztbesuchen** (siehe exploratorische Hypothese 17 des Evaluationskonzepts)

Im Detail sind alle konfirmatorischen und exploratorischen Hypothesen samt jeweils fokussierter Messinstrumente in Tabelle 2 aufgeführt.

Hypothesenart	Nr.	Hypotheseninhalt	Instrumente
Konfirmatorisch	1	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe zu den prä- und postpartalen Messzeitpunkten nach Beginn der Intervention (V2 – V7) eine signifikant niedrigere Depressivität und Ängstlichkeit auf.	EPDS & STAI
Konfirmatorisch	2	Bei Probandinnen der eMBI sinken Depressivität und Ängstlichkeit kontinuierlich signifikant zwischen den präpartalen Messzeitpunkten V1 bis V5 und bleiben zu den postpartalen Messzeitpunkten V6 und V7 auf konstant niedrigem Niveau.	EPDS & STAI
Konfirmatorisch	3	Bei Probandinnen der TAU bleiben Depressivität und Ängstlichkeit zu den prä- und postpartalen Messzeitpunkten V1 bis V7 auf konstant hohem Niveau.	EPDS & STAI
Konfirmatorisch	4	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe zu den präpartalen Messzeitpunkten nach Beginn der Intervention (V2 – V5) eine signifikant niedrigere schwangerschafts- und geburtsspezifische Ängstlichkeit auf.	PRAQ-R
Konfirmatorisch	5	Bei Probandinnen der eMBI sinkt die schwangerschafts- und geburtsspezifische Ängstlichkeit kontinuierlich signifikant zwischen den präpartalen Messzeitpunkten V1 bis V5.	PRAQ-R
Konfirmatorisch	6	Bei Probandinnen der TAU bleibt die schwangerschafts- und geburtsspezifische Ängstlichkeit zu den präpartalen Messzeitpunkten V1 bis V5 auf konstant hohem Niveau.	PRAQ-R
Exploratorisch	1	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe zu den postpartalen Messzeitpunkten nach Beginn der Intervention (V5 & V7) eine signifikant niedrigere neuroendokrine Stressbelastung auf.	Cortisol (AUC _G)

Exploratorisch	2	Bei Probandinnen der eMBI sinkt die neuroendokrine Stressbelastung kontinuierlich signifikant zwischen den prä- und postpartalen Messzeitpunkten V1, V5 und V7.	Cortisol (AUC _G)
Exploratorisch	3	Bei Probandinnen der TAU bleibt die neuroendokrine Stressbelastung zu den Messzeitpunkten prä- und postpartalen Messzeitpunkten V1, V5 und V7 auf konstant hohem Niveau.	Cortisol (AUC _G)
Exploratorisch	4	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe zu den präpartalen Messzeitpunkten nach Beginn der Intervention (V3 & V5) eine signifikant höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität auf.	EQ-5D
Exploratorisch	5	Bei Probandinnen der eMBI steigt die gesundheitsbezogene Lebensqualität kontinuierlich signifikant zwischen den präpartalen Messzeitpunkten V1, V3 und V5.	EQ-5D
Exploratorisch	6	Bei Probandinnen der TAU bleibt die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu den präpartalen Messzeitpunkten V1, V3 und V5 auf konstant niedrigerem Niveau.	EQ-5D
Exploratorisch	7	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe zu den präpartalen Messzeitpunkten nach Beginn der Intervention (V3 & V5) eine signifikant höheres emotionale Bindung ggü. dem ungeborenen Kind während der Schwangerschaft auf.	MFAS
Exploratorisch	8	Bei Probandinnen der eMBI steigt die emotionale Bindung ggü. dem ungeborenen Kind während der Schwangerschaft kontinuierlich signifikant zwischen den präpartalen Messzeitpunkten V1, V3 und V5.	MFAS
Exploratorisch	9	Bei Probandinnen der TAU bleibt die emotionale Bindung ggü. dem ungeborenen Kind während der Schwangerschaft zu den präpartalen Messzeitpunkten V1, V3 und V5 auf konstant niedrigem Niveau.	MFAS
Exploratorisch	10	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe zu den postpartalen Messzeitpunkten (V6 & V7) eine signifikant niedrigere Beeinträchtigung der postpartalen Bindung ggü. dem Neugeborenen auf.	PBQ-16
Exploratorisch	11	Bei Probandinnen der eMBI sinkt die Beeinträchtigung der postpartalen Bindung ggü. dem Neugeborenen signifikant zwischen den postpartalen Messzeitpunkten V6 und V7 ab.	PBQ-16
Exploratorisch	12	Bei Probandinnen der TAU bleibt die Beeinträchtigung der postpartalen Bindung ggü. dem Neugeborenen zu den postpartalen Messzeitpunkten V6 und V7 auf konstant hohem Niveau.	PBQ-16

Exploratorisch	13	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe postpartal zu V6 eine signifikant positivere Patientenerfahrung auf.	PEQ-G
Exploratorisch	14	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe zu den prä- und postpartalen Messzeitpunkten nach Beginn der Intervention (V5 & V7) eine signifikant höhere Achtsamkeit auf.	FFA-14
Exploratorisch	15	Bei Probandinnen der eMBI steigt die Achtsamkeit kontinuierlich signifikant zwischen den prä- und postpartalen Messzeitpunkten V1, V5 und V7.	FFA-14
Exploratorisch	16	Bei Probandinnen der TAU bleibt die Achtsamkeit zu den prä- und postpartalen Messzeitpunkten V1, V5 und V7 auf konstant niedrigerem Niveau.	FFA-14
Exploratorisch	17	Die Probandinnen der eMBI- weisen verglichen mit Probandinnen der TAU-Gruppe postpartal zu T6 eine signifikant geringere Häufigkeit primärer/sekundärer Kaiserschnitte, postpartal zu V7 eine signifikant geringere Häufigkeit der Kinderarztbesuche sowie zu allen prä- und postpartalen Messzeitpunkten nach Interventionsbeginn (V2 – V7) eine signifikant niedrigere Häufigkeit postpartaler Depressionen auf.	Geburtsmodus, Neonatologie, EPDS Cutoff
<p><i>Notizen.</i> eMBI = electronic mindfulness-based intervention; TAU = Kontrollgruppe; Messzeitpunkte V1: 28. Schwangerschaftswoche (SSW), V2: 30. SSW; V3: 32. SSW; V4: 34. SSW; V5: 36. SSW; V6: 1 Monat pp; V7: 5 Monate pp; AUC_G = Area under the Curve with respect to the ground</p>			

3.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Das Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation der randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) besteht darin, die Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) sowie die dadurch erzeugten Kosten der beiden Studiengruppen (Interventionsgruppe (IG) und Kontrollgruppe (KG)) abzubilden und zu vergleichen.

4. Projektdurchführung

4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform

4.1.1 Das Versorgungsforschungsprojekt Mind:Pregnancy

Das Screening auf Depression und Angst als Ergänzung der Mutterschaftsrichtlinien konnte zu jeder Schwangerschaftswoche durchgeführt werden, fand aber besonders im Rahmen der geplanten Untersuchungen im ersten und zweiten Trimenon in der Schwangerschaft (12. bis 27. SSW) beim niedergelassenen Frauenarzt statt. Als Methode kam der validierte Fragebogen der „Edinburgh Postnatal Depression Scale“, kurz EPDS, zum Einsatz. Der betreuende Frauenarzt konnte die Erhebung anhand eines papierbasierten Fragebogens gemeinsam mit der Schwangeren durchführen. Voraussetzung zur Teilnahme durch den Frauenarzt war, dass dieser seine Teilnahme gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) am Vertrag der besonderen Versorgung erklärt hat. Schwangere,

die nicht durch den niedergelassenen Frauenarzt gescreent wurden, konnten auch an den koordinierenden interdisziplinären Stellen (KOS) Heidelberg oder Tübingen bzw. per Selbsteinschreibung erfasst werden. So wurden sowohl Frauen mit affektiven Problemen, welche schwanger geworden sind, als auch Schwangere, die durch die Mehrbelastung der Schwangerschaft affektive Störungen entwickelt haben, erfasst.

Nachdem die Schwangere den EPDS-Screeningbogen beim niedergelassenen Gynäkologen ausgefüllt hatte, wurde dieser durch die Frauenarztpraxis an die Koordinierenden Stellen in Heidelberg oder Tübingen gefaxt und dort digitalisiert und standardisiert ausgewertet. Frauen, die einen EPDS-Wert > 9 erreichten, wurden als klinisch auffällig betrachtet und ihnen wurde telefonisch ein Gesprächsangebot an einer der KOS unterbreitet. Hier wurde ein psychologisches Erstgespräch zum Ausschluss einer akut behandlungsbedürftigen psychischen Erkrankung durch eine reduzierte Version eines strukturierten klinischen Interviews (SKID) angeboten. War die Patientin nicht akut behandlungsbedürftig, konnte die Teilnahme an der Fall-Kontrollstudie in einer der KOS erfolgen. Falls die Versicherte z. B. aufgrund räumlicher Entfernung die KOS nicht persönlich aufsuchen konnte, wurde eine Teilnahme per Video-Telefonie angeboten. Diese fand über einen gesicherten Kanal (Patientus) statt.

Die studienbedingten Maßnahmen zeigt Tabelle 3. Daneben wurden sozioökonomische Daten, Angaben zur medizinischen Vorgeschichte inklusive vorangegangener Schwangerschaften sowie medizinische Angaben zur aktuellen Schwangerschaft und Geburt erhoben. Zusätzlich erhielt die Interventionsgruppe Zugang zu einer 8-wöchigen elektronisch-basierten Achtsamkeitsintervention (eMBI). Die Themen und Inhalte wurden in einem etablierten Konzept aus acht wöchentlichen Sitzungen dargeboten (Dimidjian et al., 2016). Im Anschluss an jede zweite Sitzung der eMBI erfolgte eine Erhebung der psychometrischen Variablen (Tabelle 6).

Tabelle 3: Übersicht über die Modul Inhalte

Module	Thema
1. Sitzung: Einführung	Einführung in das Skills- und Achtsamkeitstraining
2. Sitzung: Ängste und Sorgen bzgl. der Geburt/ Elternschaft	Meine Sorgen/Gefühle annehmen wie sie sind und damit umgehen
3. Sitzung: Stress und Körper	Stresssituationen anhand meiner Gedanken meistern
4. Sitzung: Schmerzkontrolle	Umgang mit Schmerz und die Möglichkeit diesen funktional zu beeinflussen
5. Sitzung: Geburtsverlauf	Hilfreiche Informationen über den Geburtsverlauf
6. Sitzung: Ich und mein Baby	Mir selbst und meinem Baby liebevoll und wohlwollend begegnen
7. Sitzung: Ausblick postpartum	Vorbereitet sein auf das was kommen kann
8. Sitzung: Notfall-/Skillsbox	Rückblick auf das Training und meine hilfreichen Skills.

Die Intervention begann standardisiert in der 29. und endete in der 36. Schwangerschaftswoche. Tabelle 7 zeigt einen Überblick über die Module der Intervention. Diese schwangerschaftsbezogenen Sitzungen beinhalteten Lehrvideos, Audiodateien, interaktive Arbeitsblätter, eine persönliche „Skillbox“ sowie daraus entstehendes Abschlussmaterial.

Die Schwangeren schulten mit den integrierten Übungen fortlaufend ihre eigene Bedürfniswahrnehmung, um im Sinne eines achtsamen Umgangs mit sich selbst und dem ungeborenen Kind die erlernten Skills gezielt auf ihre eigenen Bedürfnisse anwenden zu können. Am Ende sollte die schwangere Patientin für sich individuell einen (Notfall-)„Skillscoffer“ zusammenstellen können, der es ihr ermöglichte, schwierigen Situationen in der aktuellen Lebenssituation zu begegnen. Die Sitzungen konnten wahlweise via PC, Tablet oder Smartphone bearbeitet werden. Aus den am Ende jeder zweiten Sitzung erhobenen Angaben zu psychischen Belastungen hat die Anwenderin eine individuelle Rückmeldung angeboten. Die eMBI wurde im Rahmen einer prospektiven Pilotstudie in Hinblick auf Anwenderfreundlichkeit und Akzeptanz untersucht, innerhalb eines Kollektivs schwangerer Patientinnen, die sich aufgrund geburtshilflicher Komplikationen an den Universitätsfrauenkliniken Heidelberg und Tübingen in stationärer Behandlung befanden.

Inhalte der Module:

- **Modul 1 „Einführung“:** Eine Schwangerschaft ist eine Zeit von vielen Veränderungen und Gefühlen. Der Körper verändert sich, die Hormone beeinflussen die Gemütslage. Dabei können vielfältige Gefühle auftreten, die nicht immer nur fröhlich sein müssen. Denkt man über seinen normalen Alltag nach, so gelingt es selbst psychisch stabilen Menschen nicht, durchgängig gut gelaunt, entspannt und fröhlich zu sein. Wie also soll das in den neun Monaten einer Schwangerschaft dauerhaft gelingen? Hinzu kommt, dass Frauen gerade in der Schwangerschaft und nach Geburt am empfindlichsten sind - zum einen durch die hormonellen Schwankungen, zum anderen durch die völlige Veränderung der bekannten Lebenssituation.

Inhalte: Angstreduktion, Aufmerksamkeitsablenkung, Einführung in die Achtsamkeit

- **Modul 2 „Ängste und Sorgen bzgl. der Geburt/Elternschaft“:** Jeder von uns kennt das Bild dieser zufriedenen Schwangeren: Sie nimmt all die Veränderungen der Schwangerschaft mit links, blickt zuversichtlich auf die Geburt und meistert – ganz nebenbei – all die kleinen Alltagshürden mit Bravour... Die Realität der meisten Frauen sieht anders aus, soviel ist klar. Jede schwangere Frau erlebt wiederholt Befürchtungen, Ängste und Sorgen, und das ist auch gut so, denn so haben wir die Möglichkeit, uns weiterzuentwickeln und zu wachsen. Fragen, wie z. B. werde ich genug Kraft haben für die Schwangerschaft und die Geburt, wie wird der Alltag mit meinem Baby sein und was passiert mit meiner Partnerschaft, gehören dazu.

Inhalte: Annahme, Denkmuster erkennen und umbewerten, Beschreiben, das Wahrgenommene in Worte fassen

- **Modul 3 „Stress und Körper“:** Stress an sich ist eine völlig normale körperliche Reaktion und soll uns beschützen. Doch gerät er zum Dauerzustand, wird er schädlich. Wodurch wird unser Stressempfinden beeinflusst und warum scheinen manche Leute „stressresistenter“ zu sein, als andere? Ressourcen stärken und Stressoren reduzieren – wie funktioniert das? Um uns stark gegen Stress zu machen, müssen wir wissen, was unsere persönlichen Energiegeber und Energiefresser sind. Für diese Übung sollte man sich 9 Minuten Zeit nehmen - am besten ganz altmodisch - mit Stift und Papier die Gedanken festhalten. So können Energiegeber und Fresser gegenübergestellt werden.

Inhalte: Denkmuster durchbrechen, Erkennen von Ressourcen, wahrnehmen und mit etwas in Kontakt treten, in Berührung kommen, sich damit beschäftigen

- **Modul 4 „Schmerzkontrolle“:** Wie schmerzhaft wird eine Geburt wohl sein? Sind die Schmerzen aushaltbar? Was kann man tun, um die Schmerzen zu bewältigen? Solche oder ähnliche Fragen beschäftigen wahrscheinlich jede schwangere Frau. Das ist auch sinnvoll, denn sie sind Teil der innerlichen Vorbereitung auf die Geburt. Was ist Schmerz? Wie entsteht er? Wofür ist er gut? Antworten auf diese und noch viele weitere Fragen geben wir in diesem Modul.

Inhalte: Erarbeitung der eigenen Selbstwertsäulen, wohlwollende Begleiter entdecken, Selbstmitgefühl – Akzeptanz für die eigene Situation

- **Modul 5 „Geburtsverlauf“:** Die meisten Schwangeren machen sich viele Gedanken über die Schmerzen während der Geburt, insbesondere bei den Wehen. Ganz wichtig zu wissen – der Körper bereitet sich ganz automatisch hormonell vor, um die Geburt zu erleichtern. Einfühlsam und informativ wird über die vier Phasen der Geburt (Eröffnungsphase, Übergangsphase, Austreibungsphase, Nachgeburtsphase) berichtet.

Inhalte: Auszeiten bewusst planen, Aufbau angenehmer Aktivitäten, sich einlassen – Integration von Handlung und Bewusstsein

- **Modul 6 „Ich und mein Baby“:** Menschen, die sich selbst liebevolle Fürsorge zukommen lassen, fühlen sich innerlich gestärkt und sind widerstandsfähiger gegenüber Stress. Zudem beugen sie durch ihr selbstfürsorgliches Verhalten psychischen Erkrankungen wie Depressionen und Ängsten vor. In der Schwangerschaft bedeutet achtsame Selbstfürsorge immer auch gleichzeitig aktive Fürsorge für das Baby.

Inhalte: Kommunikation optimieren, eigene Bedürfnisse und Gefühle kommunizieren, Konzentration – Aufmerksamkeit bündeln und ungeteilt auf eine Sache richten

- **Modul 7 „Ausblick postpartum“:** Direkt nach der Geburt eines Kindes beginnt das Frühwochenbett. Dieses dauert etwa 10 Tage. Das Frühwochenbett ist dazu da, dass die Geburtswunden, die entstanden sind, heilen und dass die Milchbildung in Gang kommen kann. Sowohl die Mutter wie auch das Neugeborene müssen sich zunächst erholen von den Anforderungen der Geburt sowie von der zurückliegenden intensiven Schwangerschaft. Das neu geborene Baby benötigt Ruhe, Wärme, Nähe und Geborgenheit.

Inhalte: nichtbewerten -unvoreingenommene Betrachtung und Beschreibung

- **Modul 8 „Notfall-/Skillsbox“:** In dem letzten Modul möchten wir heute nochmal auf die bereits durchgeführten Module zurückblicken und eine weitere Möglichkeit aufzeigen, was in „emotionalen Notfällen“ getan werden kann. Zusätzlich werfen wir einen Blick in die Skillsbox.

Inhalte: Ressourcenstrategien, individuellen Notfallkoffer packen, wirkungsvoll sein – Merkmale der Achtsamkeit

4.1.2 Pilotstudie

Um die Nutzerfreundlichkeit und die klinischen Auswirkungen der Applikation mindmom zu testen, wurde diese mit 68 stationären Risikoschwangeren getestet. Um dies in einem überschaubaren Zeitraum durchführen zu können, und zwar vor dem Beginn der randomisiert-kontrollierten Hauptstudie, wurde das 8-Wochen Programm auf ein 1-Wochen Programm mit 3 Modulen gekürzt (Sitzungen 2, 5 und 6). Stationäre Risikoschwangere wurden als Zielgruppe gewählt, da hier ein hoher Grad an Unsicherheit und psychischer Belastung herrscht und diese eine einfach zugängliche Studienpopulation darstellen.

Ziel der Vorstudie: Explorative Pilotstudie zur Exploration der Bedienungsfreundlichkeit und Handhabung des digitalen Programms sowie Generierung erster Daten zur klinischen Effektivität der Mindfulness-Intervention.

Hypothese: Teilnahme an dem einwöchigen eMBI Programm kann bereits Depressivität und Angst während der Klinikaufenthaltes senken.

Methodik: Explorative, prospektive Studie mit 68 Risikoschwangeren, welche an einem 1-wöchigen Teilprogramm der Mindmom-App teilnahmen. Es wurden analog zur Hauptstudie die gleichen Fragebögen eingesetzt (EPDS, STAI, PRAQ-R) zur Erfassung von psychischer Belastung und Geburtsangst.

Ergebnisse: In dem gewählten Risikokollektiv gab es eine hohe Prävalenz von peripartaler Depressivität und Angst: 39% (26/67) der Studienteilnehmerinnen erreichten bei Studieneinschluss und 41% (16/39) nach einer Woche EPDS Werte über dem Cutoff und hatten somit eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Minor oder Major Depression. Die Anzahl der Studienteilnehmer mit hoher Angstbelastung, gemessen mit dem STAI-S lag bei 66% (45/68) bei Studieneinschluss und bei 67% (26/39) nach einer Woche über dem Cut-off Wert. Nach einer Woche mit Teilnahme am Mindfulnesskurs sank die Angstbelastung signifikant ($P < .03$). Bei Studienteilnehmerinnen, die mehr als 50% der Module vervollständigt hatten, sank ebenso die Geburtsangst signifikant ($P < 0.5$). Es gab keine signifikanten Auswirkungen auf die Depressivität.

Schlussfolgerung: Peripartale Angst und Depressivität stellen ein großes Gesundheitsproblem in Niedrig-Risiko und in Risikoschwangerschaften dar. Selbst Kurzprogramme wie der einwöchige eMBI-Kurs können die Angst und die Geburtsangst signifikant reduzieren und nehmen geringe Ressourcen in Anspruch.

4.1.3 Der Selektivvertrag

Der Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Durchführung eines systematischen Screenings und einer online-basierten Achtsamkeitsintervention zur Stärkung der psychischen Stabilität und Förderung einer physiologischen Geburt (Mind:Pregnancy) wurde zwischen der AOK Baden-Württemberg, der BARMER Landesvertretung Baden-Württemberg, der GWQ ServicePlus AG, der mhplus Betriebskrankenkasse, der Techniker Krankenkasse, der KVBW, dem Universitätsklinikum Heidelberg, dem Universitätsklinikum Tübingen und dem Berufsverband der Frauenärzte geschlossen.

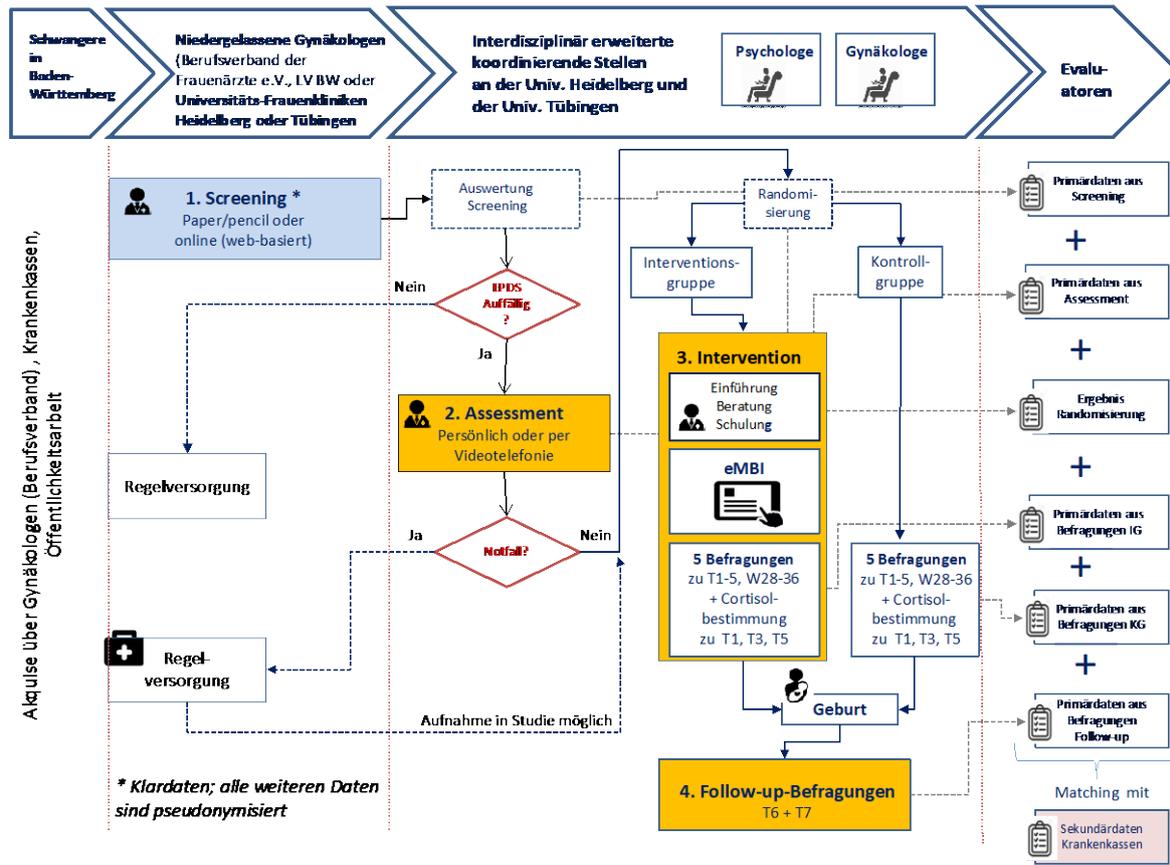
Die Vertragsparteien vereinbarten eine besondere Versorgung, um die Qualität der Versorgung von Schwangeren zu verbessern. Ziel war es, Versicherten besondere medizinische Leistungen zur Verfügung zu stellen und eine Optimierung der Behandlungsabläufe, auch sektorenübergreifend, sicherzustellen. Für die an diesem Versorgungsangebot teilnehmenden Versicherten der am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen sollte die Eigenverantwortung und das Selbstmanagement gestärkt und die Versorgung erlebbar verbessert werden.

In Zusammenarbeit von ambulant und stationär tätigen Frauenärzten mit Psychologen wurde eine interdisziplinäre und - soweit erforderlich - auch sektorübergreifende Behandlung von Schwangeren erbracht. Kernelemente des Versorgungsangebotes war ein validiertes Screening auf Depression und Angst beim niedergelassenen Frauenarzt oder in der Klinik (Modul 1) und bei auffälligem Ergebnis eine Weiterleitung an eine der beiden KOS, je nach regionaler Zuordnung (Modul 2). Neben dem Screening und der Betreuung durch die KOS war zentraler Gegenstand eine eMBI. Hierbei wurden evidenzbasierte achtsamkeitsbasierte Interventionen mit kognitiv verhaltenstherapeutischen Elementen verknüpft (Modul 3).

4.1.4 Beschreibung der Zielgruppe

Die Zielgruppe der neuen Versorgungsform (nVF) waren alle Schwangere der am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen. Aufgrund des hohen bundesweiten Interesses wurde im Projektverlauf bei einigen Krankenkassen die Teilnahme allen Schwangeren aus Deutschland ermöglicht, die bei einer der teilnehmenden Krankenkasse versichert waren.

Abbildung 1: Ablaufdiagramm Mind:Pregnancy



4.1.5 Beschreibung der erbrachten Teilleistung und deren Wirkansatz

Die NVF hat sich aus drei Kernelementen zusammengesetzt:

1. Sektorenübergreifendes Screening auf Depression und Angst beim niedergelassenen Gynäkologen oder einer der beiden KOS,
2. war das Screening auffällig, d.h. wurde ein bestimmter Score überschritten, wurde die Schwangere an eine KOS, welche interdisziplinär-fachübergreifend mit gynäkologischer und psychologischer Expertise besetzt war, weitergeleitet. Der folgende Termin zu einem Erstgespräch war sowohl persönlich als auch per Videotelefonie möglich.
3. Wurden bestimmte Kriterien in dem Gespräch erfüllt, wurde der Schwangeren die Teilnahme an einer 8-wöchigen online-basierten Achtsamkeitsintervention angeboten. Die Teilnehmerinnen konnten via Web- oder Mobile-App teilnehmen.

4.1.6 Zeitaufwand der Leistungserbringung, Durchführende und deren Qualifikation

Der zeitliche Aufwand für das EPDS-Screening wurde für den Arzt mit ca. 15 Minuten kalkuliert und für die Patientin mit ca. 10 Minuten. Als Aufwandsentschädigung erhielt der niedergelassene Gynäkologe 35 € je zugesandtem Screening über die Quartalsabrechnung. Die KOS erhielten keine zusätzliche Aufwandsentschädigung.

Für das psychologische Erstgespräch wurden in Anlehnung an eine Ersteinschätzung zu Beginn einer Psychotherapie 45 Minuten kalkuliert. Bei Vermittlungsbedarf in einer Leistung der Regelversorgung (z. B. Psychotherapie) oder einem Studieneinschluss kamen ca. weitere 45 Minuten hinzu. Die Gespräche mit den Schwangeren wurden durch Gynäkologen bzw. Psychologinnen geführt. Die Achtsamkeitsinterventionen wurden eigens für die nVF erstellt.

4.2 Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht wurde

Zur Umsetzung des Projektes Mind:Pregnancy wurde der Konsortialvertrag auf Grundlage des Förderbescheides vom 24. November 2017 (01NVF17034) des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Förderung neuer Versorgungsformen gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geschlossen. Zu den Vertragsparteien gehören das Universitätsklinikum Heidelberg, das Universitätsklinikum Tübingen, die Institut Frauengesundheit GmbH, die Ludwig-Maximilians-Universität München, die Universität Bielefeld, die Techniker Krankenkasse, die GWQ ServicePlus AG und die mhplus Krankenkasse.

Als Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform wurde ein Vertrag nach §140a SGB V gewählt. Diese Rechtsgrundlage ist eine gängige und in der ambulanten Versorgungslandschaft geübte Rechtsgrundlage der Versorgung. Die beteiligte KVBW und ihre beteiligten niedergelassenen Praxen sind bereits mit der Umsetzung dieser Rechtsgrundlage vertraut, sodass es naheliegend war auch für die Umsetzung von Mind:Pregnancy diese Rechtsgrundlage zu wählen. Hinsichtlich der Umsetzung zeigten sich insbesondere zwei Herausforderungen, die das Projekt zu bewältigen hatte. Die erste Herausforderung war die Teilnahme der interessierten Praxen am Vertrag nach §140a SGB V. Alle Praxen, die die Versorgung anbieten wollten, mussten per Teilnahmeerklärung am Vertrag teilnehmen. Dieser Rechtsakt war nicht allen Praxen geläufig und es bedurfte mehrerer Informationsveranstaltungen und telefonischer Beratung der interessierten Praxen, um das Prozedere der Teilnahme zu erklären.

Die zweite Herausforderung, die mit dieser Rechtsgrundlage einherging, war die Erklärung der Teilnahme der Versicherten. Um die Leistung in Anspruch zu nehmen, musste die Versicherte ihre Teilnahme erklären und eine entsprechende Unterschrift leisten. Auch hier bedurfte es einiger Erklärungen, dieses Mal zwischen Arztpraxis und Versicherten, worum es ging und warum eine zusätzliche Unterschrift erforderlich war. Jedoch konnte die nötige Erklärung auch gut genutzt werden, um die neue Versorgungsform zu erklären und die Versicherten für eine Teilnahme zu interessieren.

4.3 Maßnahmen und Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform

Mit Mind:Pregnancy wurde erstmals ein bundeslandweites Versorgungsprogramm für Schwangere mit einem systematischen Screening und Behandlungsprogramm im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung nach Mutterschaftsrichtlinien etabliert. Teilnahmeberechtigt waren alle bei der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) zugelassenen Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe. Bis zur 28. Schwangerschaftswoche konnte das Screening auf Depression und Angst bei dem niedergelassenen Gynäkologen durchgeführt werden.

Screening: Parallel zur Konzeptionsphase wurde der Selektivvertrag ausgearbeitet und das Projekt bei den niedergelassenen Frauenärzten vorgestellt. Hierfür wurden über Monate sämtliche Qualitätszirkel und Fortbildungsveranstaltungen der Region BW durch die Studienleitung Frau Prof. Dr. Stephanie Wallwiener oder Herrn Dr. Bauer besucht und das Projekt vorgestellt. Hier durch konnte der Bekanntheitsgrad gesteigert werden, so dass sich über 400 Frauenärzte in Baden-Württemberg in den Selektivvertrag eingeschrieben haben.

Hier zeigten sich auch Hürden in der Gewinnung der niedergelassenen Frauenärzte unterschiedlichster Natur: Desinteresse an psychischen Erkrankungen, zu hoher bürokratischer Aufwand durch Ausfüllen der Teilnahmeerklärungen am Selektivvertrag, keine Zeit usw.

Effektiv trugen ca. 200 Praxen zum Gelingen der neuen Versorgungsform bei, jedoch waren auch hier Unterschiede zu erkennen. Während der Großteil dieser Praxen all ihre Schwangeren gescreent hat, wie auch beabsichtigt, nahm ein anderer Teil bereits eine Selektion vor und screente nur deutlich erkennbar symptomatische Patientinnen. Aufgrund dieser Hürden bei der Durchführung des Screenings mussten die ursprünglich angestrebten Fallzahlen korrigiert und eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung beantragt werden. Während bei den Frauenärzten das generelle Interesse eher als gering einzustufen war, war das Interesse der Kliniken, Hebammen und der Frauen selbst unerwartet hoch. So wurde zusätzlich die Möglichkeit zum Screening in den teilnehmenden Kliniken etabliert sowie Hebammen oder den Frauen selbst die Möglichkeit gegeben, sich direkt in den Koordinierenden Stellen zu melden, um eine Teilnahme zu ermöglichen.

Durch die Gesamtheit dieser Maßnahmen konnte die korrigierte Screeningquote erreicht werden.

Koordinierende Stellen/Erstgespräche: Die Etablierung der Koordinierenden Stellen in Heidelberg und Tübingen war ohne größere Hindernisse möglich. Die Personalstellen konnten gemäß des Meilensteinplans im Laufe der Konzeptionsphase besetzt werden, die Strukturen und Räumlichkeiten wurden in

den Universitätskliniken etabliert. Die Digitalisierung und Auswertung der eingehenden Screenings und die Kontaktierung der Teilnehmerinnen durch die Study Nurses lief weitestgehend wie geplant. Ein vorher nicht bedachter Aspekt zeigte sich jedoch: für viele Schwangere sind psychische Erkrankungen oder Belastungen noch größtenteils mit Stigmatisierung behaftet und werden als sozial schwierig angesehen. Ebenso hat das explizite Angebot eines „psychologischen“ Gesprächs dazu geführt, dass viele auffällig gescreente Teilnehmerinnen abwehrend und abweisend reagiert haben mit der Implikation, so etwas sei für sie nicht notwendig. Ein „Re-Wording“ dieses Angebotes mit der Bezeichnung einfach nur als „Erstgespräch“ oder „Persönliches Coaching“ führte zu einer verbesserten Akzeptanz und Teilnehmerrate an den Gesprächen in den KOS. Während der Phase der Corona-Pandemie wurden diese Gespräche größtenteils digital per Videotelefonie durchgeführt.

eMBI: Die Teilnahme am achtwöchigen Mindfulnessprogramm wurde fast durchgehend als positiv bewertet und einmal eingeschlossen in die Intervention zeigte sich eine hohe Akzeptanz. Ein Teil der Teilnehmerinnen wünschte sich im Verlauf der Monate ein weiteres Gespräch, entweder mit Psychologin, Geburtsmediziner oder Study Nurse, so dass diese Gruppe in der Evaluation nochmals getrennt analysiert wurde. Die sehr ausführliche Fragebogenbatterie führte dazu, dass nicht alle Teilnehmerinnen diese zu 100% ausfüllten und somit als Drop-Out deklariert wurden.

Bei Bedarf konnte durch die Studienteilnehmerinnen ein weiteres Coaching-Gespräch in der für sie zuständigen KOS angefragt werden. Die Gespräche hatten einen zeitlichen Rahmen von max. 60 Minuten. Zu den Inhalten zählten z. B. aktuelle Fragen bzw. Probleme während der bestehenden Schwangerschaft, aber auch das Aufzeigen von Lösungs- und Bewältigungsstrategien. Diese Gespräche sind in der Regelversorgung nicht enthalten und wurden über die gesundheitlichen Versorgungsleistungen abgedeckt.

Interoperabilität: Eine Eintragung im Portal der vesta Gematik ist für das Projekt Mind:Pregnancy nicht erforderlich, da die Applikation im Rahmen einer Studie ohne neuartige Standards entwickelt wurde und keine DiGA ist.

5. Methodik

5.1 Entwicklung der App „mindmom“

Die App mindmom wurde den Studienteilnehmerinnen innerhalb der klinischen Laufzeit zur Verfügung gestellt. Sie konnte im App- (iOS) bzw. Google Play-Store (Android) heruntergeladen werden. Das Hosting endete mit der Nachbeobachtungszeit im Juni 2022. Seitdem ist die App nicht mehr im App Store oder bei Google Play erhältlich und kann dem Förderer zur Verfügung gestellt werden. Ein Einsatz in der Versorgung ist jedoch mit Vorbehalt zu sehen und Urheberrechte der einzelnen Elemente müssten vor dem Einsatz außerhalb von Studienbedingungen geklärt werden. Zudem wäre eine Zertifizierung als Medizinprodukt notwendig. Das Codebook (Anlage 5) und das Lastenheft (Anlage 6) sind diesem Bericht beigefügt. Alle Fragebögen, die über die App im Rahmen der Studie abgefragt worden, stellen standardisierte Fragebögen dar (siehe 3.2) und sind keine Neuentwicklung im Rahmen der Studie. Die Inhalte der App sind ausführlich unter 4.1.1 dargestellt.

5.2 Wirksamkeitsevaluation

Studiendesign

Das Projekt wurde im Rahmen einer prospektiven randomisierten kontrollierten Studie an zwei Zentren umgesetzt. Hierbei wurden klinisch auffällig gescreente Probandinnen, die die spezifische Intervention (Interventionsgruppe; IG) erhielten, verglichen mit klinisch auffällig gescreenten Probandinnen, die ausschließlich eine unspezifische Intervention erhielten (Kontrollgruppe; KG). Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (neben der klinischen Auffälligkeit) sind in Tabelle 4 dargestellt.

Die Intervention bestand im Zugang und der Teilnahme an einem 8-wöchentlichen Modul. Im Anschluss an jede zweite Sitzung der eMBI (*electronic Mindfulness-Based Intervention*) erfolgte eine Erhebung der psychometrischen Variablen.

Anpassung des Evaluationsplans im Studienverlauf

Entsprechend des deskriptiven Monitorings vom September 2019 war festzustellen, dass die ursprünglich geplanten Fallzahlen zum Abschluss des Versorgungs- und Evaluationsprojekts sowohl hinsichtlich der *Screenings* ($N = 14.686$ bis Q1 2020), der Fälle in den koordinierenden Stellen ($N = 1.469$ bis Q2 2020) als auch bzgl. der Studieneinschlüsse ($N = 1.028$ bis Q2 2020) nicht erreicht werden konnten. Bis zum Q2 2019 wurden $N = 1.100$ *Screenings* durchgeführt (18.7 % gemäß Plan), $N = 241$ Fälle in den koordinierenden Stellen verarbeitet (49.3 % gemäß Plan) und $N = 103$ Fälle in die Evaluation eingeschlossen (32.2 % gemäß Plan).

Die im Vergleich zum Plan niedrigere Zahl an Fällen in den koordinierenden Stellen und Studieneinschlüssen war auf die im Vergleich zum Plan niedrigere Zahl an Screenings und darauf zurückzuführen, dass zwar mit insgesamt ca. 21.5 % weitaus mehr Fälle als auffällig (EPDS > 9) gescreent wurden als erwartet (ca. 7%), allerdings aufgrund von Fallausschlüssen nur ca. 6.8% der Screenings in die Studie eingeschlossen werden konnten. Darüber hinaus gingen mit Dropout-Raten von ca. 26.6% mehr als die erwarteten 20% an Ausschlüssen, Abbrüchen und Dropouts verloren.

Bereits in Version 1.0 des Evaluationskonzepts waren die inhaltlichen konfirmatorischen Hypothesen auf die Wechselwirkung zwischen dem *Between-* (Gruppe) und *Within-Subject-Factor* (Messzeitpunkt) bezogen (die Symptombelastung in den Vergleichsgruppen entwickelt sich über die Messzeitpunkte hinweg unterschiedlich). Die Fallzahlschätzung hingegen wurde jedoch auf kleine Effekte des *Between-Subject-Factor* bezogen, um jene mit hinreichender Sicherheit ausschließen zu können. Eine Fallzahlschätzung bezogen auf die benannte Wechselwirkung führt zu dem Ergebnis, dass die Evaluation der konfirmatorischen Hypothesen mit $N = 196$ Fällen gesichert wäre. Mit einer konservativer angelegten Dropout-Rate von 30% müssten demnach $N = 280$ Falleinschlüsse erfolgen. Mit einer Stichprobe von $N = 196$ können große und mittlere Effekte auf dem *Between-Subject-Factor* noch mit Wahrscheinlichkeit von über 98 % aufgedeckt werden. Lediglich kleine Gruppeneffekte können als Konsequenz der Fallzahlanpassung mit einer Wahrscheinlichkeit von 27%, sie aufzudecken, falls sie wirklich existieren, bei Vorliegen eines statistisch nicht-bedeutsamen *Between-Subject-Factor* nicht ausgeschlossen werden. Dies hatte zur Folge, dass im gegebenen Analysedesign auch kleine Gruppenunterschiede zu einzelnen Messzeitpunkten nicht ausgeschlossen werden können. Da sich die Testung kleiner Effekte des *Between-Subject-Factors* (Unterschied zwischen den über alle Messzeitpunkte gemittelten Gruppenmittelwerten der Evaluationsmaße) nicht auf die konfirmatorischen Hypothesen bezog (Unterschied zwischen den messwiederholten Verläufen der Evaluationsmaße), war die Kernevaluation der Intervention nicht gefährdet. Nach wie vor konnte mit hoher Teststärke geprüft werden, inwieweit mit der Intervention eine Symptomreduktion erzielt werden kann. Darüber hinaus war es möglich, die Daten mittels exploratorischer Mehrebenen-Analysen zu modellieren. Hierbei wurden die messwiederholten Evaluationsmaße (Ebene 1) in den Patientinnen (Ebene 2) genestet. Jene Verfahren haben im Vergleich zu den herkömmlichen Analysedesigns u.a. den massiven Nachteil, dass Power-Analysen und somit ad-hoc Fallzahlschätzungen meist nicht eindeutig durchzuführen sind (Scherbaum & Ferreter, 2008), was der Grund dafür ist, dass jene Modellierungen nicht ad-hoc für die konfirmatorischen Analysen gewählt wurden. Ergebnisse aus Simulationsstudien (Maas & Hox, 2005) zeigen jedoch auf, dass nur kleine Stichproben auf Ebene 2 (weniger als $N = 50$ Dyaden) zu verzerrten Schätzern der Standardfehler auf Ebene 2 führen. Die exploratorische Anwendung jener Modelle kann – methodeninvariante Ergebnisse vorausgesetzt – somit dazu dienen, die Sicherheit bezüglich des Ausschlusses kleiner Effekte des *Between-Subject-Factors* zu erhöhen.

Basierend auf linearen Extrapolationen der entsprechenden Rekrutierungsraten bis September 2019 und unter der Annahme, dass sich jene ab dem Q3 2019 stabilisierten, waren pro Quartal folgende neu

hinzukommende Fallzahlen anzunehmen: ca. $n = 929$ Screenings, ca. $n = 200$ Fälle in den koordinierenden Stellen und ca. $n = 38$ Studieneinschlüsse. Mit einer Ausweitung des Screening-Zeitraums auf das Q3 2020 sowie einer Ausweitung der Fallverarbeitungen in den koordinierenden Stellen und des Studieneinschlusszeitraums auf das Q4 2020 hätten demnach bis zum Q3 2020 ca. 5.743 Fälle gescreent, bis zum Q4 2020 ca. 1.438 Fälle in den koordinierenden Stellen verarbeitet und ca. 328 Fälle in die Evaluation eingeschlossen werden können.

Mit der nun damals angestrebten Zahl an Studieneinschlüssen von $N = 280$ war die Evaluation der konfirmatorischen Hypothesen gesichert. Gemäß der Extrapolation konnte mit einem Erreichen der Fallzahl im Q3 2020 gerechnet werden ($N = 291$ Studieneinschlüsse). Insgesamt wäre dann ein geschätzter Puffer von nur $n = 11$ Studieneinschlüssen jedoch sehr gering ausgefallen, der nicht hinreichend gegen unvorhergesehene negative Schwankungen der Rekrutierungsraten und positive Schwankungen der *Dropout*-Raten absichern hätte können. Dies sei gerade auch deswegen angemerkt, da bei insgesamt damals erst $n = 1$ dokumentierten Studienabschlüssen (Anfang September 2019; Rekrutierungsbeginn Januar 2019; Studiendurchlaufzeit ca. 8 – 9 Monate) die Studien-*Compliance* nur grob geschätzt werden konnte. Sollte ein Erreichen von $N = 280$ Falleinschlüssen bereits vor dem Q4 2020 erfolgt sein, sollten die Rekrutierungsbemühungen folglich dennoch bis zum Ende des Q4 2020 fortgesetzt werden, um die Evaluation der konfirmatorischen Hypothesen gegen zusätzliche listenweisen Dropouts in den statistischen Analysen möglichst abzusichern, die sich skalenspezifisch durch das Fehlen einzelner Itemantworten oder durch post-hoc Fallausschlüsse ergeben konnten und die somit potentiell erst spät im Studienverlauf oder gar erst nach Abschluss der Datenerhebung für jedes Evaluationsmaß und jede konfirmatorische Analyse definitiv bestimmbar waren. $N = 328$ war somit die angestrebte Fallzahl, mit der die Kernevaluation (konfirmatorische Analysen) abgesichert sein sollte.

Darüber hinaus sollte dies auch zur Erhöhung der Sicherheit des Ausschlusses kleiner Gruppeneffekte führen: Mit $N = 328$ Studieneinschlüssen, die extrapoliert bis Q4 2020 erreicht werden konnten, ist ausgehend von einer 30%igen *Dropout*-Rate mit einer Fallzahl von $N = 230$ zu rechnen, was die Sicherheit zum Ausschluss kleiner Gruppeneffekte bereits auf 32% erhöht. Die Studieneinschlüsse konnten erreicht und sogar übertroffen werden, jedoch führten skalenspezifisch fehlende Werte zu einer Minderung der Fallzahlen in den Analysen. Um die konfirmatorischen Analysen gegen Antwort- und Selektionseffekte abzusichern, wurden Multiple Imputationen angewendet (siehe unten).

Finale Fallzahlberechnung

Für die Fallzahlschätzung und *Power*-Analysen wurde *G*Power* (Version 3.1.9.7; Faul et al., 2007; Faul et al., 2009) verwendet. Sie wurde für die konfirmatorischen Hypothesen vorgenommen, welche auf eine Wechselwirkung zwischen dem *Between*- (Interventionsgruppierung) und *Within-Subject-Factor* (Visite) abzielen. Die testschwächsten Analysen waren hierbei jene zur Überprüfung der Hypothesen bzgl. der schwangerschaftsbezogenen Ängste (zweifaktorielle ANOVA mit dem *Between-Subject-Factor* "Interventionsgruppierung" (eMBI vs. TAU) und dem *Within-Subject-Factor* "Visite" (5 Stufen), für welche schließlich die Fallzahlschätzung durchgeführt wurde.

Der Schätzung wurden ein für drei Analysen Bonferroni-adjustierter Fehler 1. Art von $\alpha = .016$ und eine Teststärke von $1 - \beta = .90$ zugrunde gelegt. Die statistisch relevante Effektstärke basierte auf den Ergebnissen eines Pilots zu einer *Mindfulness*-basierten Prävention an schwangeren Patientinnen mit Depressionen in der Vorgeschichte (Dimidjian et al., 2016). Basierend auf den in dieser Studie berichteten Mittelwerten, Standardabweichungen und Fallzahlen errechnet sich ein Behandlungseffekt in der Kamtnese von Cohen's $d = .34$, der nach Cohen (1988) als kleiner Effekt einzuordnen ist. Somit wird die Fallzahl im beschriebenen ANOVA-Design für kleine Behandlungseffekte ($f = .10$) geschätzt.

Für die Evaluation der eMBI wurden folglich $N = 196$ Fälle (balanciert für zwei Gruppen und zwei Regionen) benötigt. Bei einer angenommenen *Drop-Out*-Rate von 30% wurde eine zu rekrutierende Fallzahl von $N = 280$ festgelegt ($n = 140$ pro Gruppe bzw. pro Region und $n = 70$ pro Gruppe und Region), um die Fallzahl von $N = 196$ zu erreichen.

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
GKV-versichert bei einer der teilnehmenden Krankenkassen	Mehrlingsschwangerschaften
vollendetes 18. Lebensjahr	hohes Frühgeburtsrisiko
Internetzugang	Fetale / kongenitale Fehlbildungen
Deutschkenntnisse: fließend	Teilnahme an einer MBI in der jetzigen Schwangerschaft
bei Studieneinschluss gesicherte Schwangerschaft bis max. 28 Schwangerschaftswoche	Suizidalität
EPDS-Score > 9	akute psychotische Episode oder diagnostizierte Psychose
	Akute bipolare affektive Symptomatik
	Akute Substanzkonsumstörung
	<i>Borderline</i> -Persönlichkeitsstörung
	aktuelle traumatische Erlebnisse ohne Bezug zur Schwangerschaft
	Notwendigkeit einer psychiatrischen Akut-Behandlung

Rekrutierung & Studiendauer

Mit der Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen wurde am 29.01.2019 begonnen. Schwangere wurden in den Praxen, die sich in den Selektivvertrag (vgl. 4.1.2) eingeschrieben hatten, gescreent, ebenso in den Schwangerenambulanzen der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg und der Universitäts-Frauenklinik Tübingen. Schwangeren wurde ein Informationsflyer (Anlage 4) über die Studie in den teilnehmenden Praxen und KOS zur Verfügung gestellt.

Um einen ersten Überblick der potenziellen niedergelassenen gynäkologischen Praxen zu erhalten, wurden alle gynäkologischen Praxen in einer Datenbank zusammengestellt. Quelle für die Datenbank war die Arztsuche der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (<https://www.arztsuche-bw.de/>). Hier können alle ambulant tätigen Vertragsärzte in Baden-Württemberg öffentlich eingesehen werden. Im nächsten Schritt wurden diese Praxen per Post angeschrieben und über das Projekt informiert. Dem Informationsbrief war der Projektflyer (Anlage 1) für Ärzte als Anlage beigefügt. Bei Interesse hat die gynäkologische Praxis die zur Teilnahme benötigten Dokumente (Anlage 2) und die Teilnahmeerklärung (Anlage 3) erhalten. Nachdem die Teilnahmeerklärung durch die Gynäkologen ausgefüllt an die Kassenärztliche Vereinigung (KV BW) gesandt wurde, durfte die Praxis mit dem Screening der Patientinnen beginnen. Hebammen konnten nicht direkt an dem Projekt teilnehmen – sie haben die potenziellen Schwangeren an einen niedergelassenen Gynäkologen bzw. die KOS in Heidelberg oder Tübingen empfohlen.

Im Anschluss wurden Schwangere mit einem auffälligen Screening durch die Study Nurse in Heidelberg bzw. Tübingen kontaktiert und zum Erstgespräch eingeladen. Nicht akut behandlungspflichtige Schwangere wurden hier am Ende des Gesprächs durch den Studienarzt in die Evaluationsstudie eingeschlossen und auf die Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert. Akut behandlungspflichtigen Schwangeren wurden die Kontaktdaten der psychosomatischen Sprechstunden der Universitätskliniken Heidelberg bzw. Tübingen vermittelt und – bei Bedarf – ein Termin vermittelt.

Ein zusätzlicher Rekrutierungsweg ergab sich erst während der Projektlaufzeit: der Hebammenverband Baden-Württemberg unterstützte zwar von Anfang an als Kooperationspartner das Projekt, jedoch ergab sich erst im Verlauf der ersten Vorstellungen in den lokalen Hebammenverbänden durch die 1. Vorsitzende Frau Eichenauer bei teilnehmenden Hebammen der Wunsch, betreute Frauen ebenso einschließen zu können. Aus diesem Grund wurde am 01.10.2019 die Möglichkeit eingerichtet, dass betroffene Frauen, deren Hebammen eine Empfehlung zur Teilnahme ausgesprochen hatten, sich selbst

in den KOS melden konnten. Auf diese Art und Weise wurden 27 Frauen eingeschlossen. Es lässt sich allerdings nicht mehr eruieren, wie viele Hebammen hier konkret mitgewirkt haben.

Entsprechend des deskriptiven Monitorings der Screening- und Einschlusszahlen vom September 2019 haben wir festgestellt, dass die ursprünglich geplanten Fallzahlen zum Abschluss des Versorgungs- und Evaluationsprojekts sowohl hinsichtlich der Screenings, der Fälle in den koordinierenden Stellen als auch bzgl. der Studieneinschlüsse trotz aller Bemühungen nicht realistisch sind. Daraufhin wurde das Evaluationskonzept von unserem Evaluator Herrn Dr. Mitho Müller angepasst (siehe ausführliche Darstellung der Änderungen weiter oben) und wir haben als Konsortium einen kostenneutralen Antrag auf Laufzeitverlängerung um 6 Monate gestellt, welcher freundlicherweise durch den Projektträger bewilligt wurde.

Das Screening fand bis zum 30.09.2020 statt, auffällige Schwangere wurden zu Erstgesprächen in den KOS bis einschließlich Dezember 2020 gesehen und eingeschlossen.

Inanspruchnahme der Erstgespräche

Die Erstgespräche konnten persönlich in den KOS bzw. per Videotelefonie geführt werden. Insgesamt fanden 546 Erstgespräche statt, davon 273 per Video, 144 in der KOS Heidelberg und 129 in der KOS Tübingen. 72 (18 KOS Heidelberg; 54 KOS Tübingen) Schwangere konnten aufgrund z. B. Borderline, Posttraumatische Belastungsstörung, akute Substanzkonsumstörung nicht in die Studie eingeschlossen werden. Daraus resultierend konnten 230 Schwangere in die Interventionsgruppe bzw. 230 Schwangere in die Kontrollgruppe eingeschlossen werden.

Tabelle 5: Anzahl der Gespräche (inkl. Erstgespräche) pro Gruppe

Anzahl Gespräche ^a	TAU	eMBI	Gesamt ^b
1 Erstgespräche	137	102	239
2 Gespräche	27	32	59
3 Gespräche	7	6	13
4 Gespräche	1	2	3
5 Gespräche	2	0	2
Gesamt	174 ^c	142 ^c	316 ^c

Anmerkungen. TAU = Treatment as usual (Kontrollgruppe); eMBI = electronic-mindfulness-based intervention (Interventionsgruppe); a. Mit einzelnen Patientinnen wurden bis zu 5 Gespräche, inklusive Erstgespräch geführt; b. Gesamtzahl an Patientinnen über beide Gruppen hinweg, mit denen die entsprechende Anzahl an Gesprächen geführt wurden; c. Gesamtzahl an Patientinnen in den entsprechenden Gruppen und insgesamt, basierend auf der finalen Fallzahl (siehe Abbildung 2).

Die Differenz aus der Anzahl der Coaching-Gespräche der IG vs. TAU ergibt sich daraus, dass die Gespräche in beiden Gruppen unterschiedlich nachgefragt und wahrgenommen wurden. Teilnehmerinnen der IG hatten den vollständigen Content, d.h. zahlreiche Beiträge, Lehrvideos und Fragebögen innerhalb der App mindmom zur Verfügung. Teilnehmerinnen der TAU standen lediglich die Fragebögen zur Verfügung.

Randomisierung und Verblindung

Neue Patientinnen wurden zunächst im online eCRF-Programm „REDCap“, das auf den Servern des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung Biometrie und Epidemiologie (IBE) der medizinischen Fakultät der LMU gehostet wurde, von durch Dr. Mitho Müller (LMU München, gesundheitswissenschaftliche Evaluation) berechtigten Mitarbeiter:innen der koordinierenden Stellen angelegt. Über eine in „REDCap“ integrierte Randomisierungsliste erhielten die Teilnehmerinnen die für die Evaluator:innen verblindete Zuordnung „0“ bzw. „1“. Diese Randomisierungsliste ($N = 822 + 100\% = 1.644$) wurde vor Erhebungsbeginn von Anton Marx, Mitarbeiter der Lehr- und Forschungseinheit *Psychology of the Learning Sciences* des Departments Psychologie der LMU München nach den Vorgaben von Dr.

Mitho Müller, mittels des R-package „blockrand“ (v. 1.3, R v. 3.4.2, RStudio v. 1.1.383) erstellt. Hierbei wurde eine Blockrandomisierung mit zufällig zwischen 2, 4, 6 bzw. 8 Studienteilnehmerinnen variierender Blocklänge vorgenommen. Die Randomisierungsliste wurde nach dokumentierter Erstellung von Anton Marx in „REDCap“ integriert. Die Zuordnung des binären Codes zur Interventions- (*Treatment as usual* + elektronische, mindfulness-basierte Intervention; eMBI) bzw. Kontrollgruppe (*Treatment as usual*; TAU) wurde im Vorfeld der Studie fixiert und ist den Mitarbeiter:innen der koordinierenden Stelle bekannt. Teilnehmerinnen der TAU Gruppe wurde ebenso die Möglichkeit zur Teilnahme an einem psychologischen Erstgespräch angeboten, da diese auffällig gescreent wurden. Es erfolgt keine weitere Anbindung im Rahmen der Studie. Die Entblindung der Evaluator:innen vor dem Abschluss der finalen gesundheitswissenschaftlichen Evaluation war weder notwendig noch gestattet. Sie erfolgte nach Studienabschluss der letzten Teilnehmerin.

Datenerhebung inkl. der primären und sekundären Zielgrößen

Die Erhebung aller evaluationsrelevanter Informationen erfolgte über (1) die App *Mindmom* auf Grundlage von elektronischen Patientenberichten und (2) Eingaben der berechtigten Mitarbeiter:innen der koordinierenden Stellen in den elektronischen Fallbericht (REDCap). Die Datenspeicherung und -übertragung waren verschlüsselt. Die Plausibilitätsprüfung erfolgte, sobald die Daten in das System eingegeben wurden. Die geschützte Dateneingabe wurde durch individuelle Zugangsdaten für jeden Studienmitarbeiter gewährleistet. Alle Patientinnen erhielten pseudonymisierte Studien-IDs durch die koordinierenden Stellen. Die Schlüsseldatei lag nur den berechtigten Studienmitarbeitern und App-Entwicklern und verschlüsselt vor. Die Evaluator:innen erhielten die evaluationsrelevanten Informationen ohne Schlüsseldatei oder anderen Informationen, die eine Identifikation ermöglichte. Für die gesundheitswissenschaftliche Evaluation werden lediglich die pseudonymisierten Daten verwendet. Über das Studienpseudonym wurden darüber hinaus die Datensätze aus der APP- und der eCRF-Datenbank zusammengeführt. Für die Erfassung der evaluationsrelevanten Endpunkte wurden ausschließlich standardisierte, validierte Erhebungsinstrumente verwendet (Tabelle 6).

Edinburgh Postpartum Depression Scale (EPDS)

Die EPDS (Bergant et al., 1998) wird zur Erfassung depressiver Symptome im Zeitraum der zurückliegenden 7 Tage im Prä- und Postpartalzeitraum verwendet und besteht aus 10 Items, die auf einer Skala von 0 bis 3 Punkten beantwortet werden. In der Summe sind somit 0 bis 30 Punkte möglich, wobei „0“ absolute Symptombefreiheit und „30“ maximale Symptombelastung bedeutet. Die Skala weist bei einem Schwellenwert von > 9 eine Sensitivität von 0.96, eine Spezifität von 1.00 sowie einen positiven Vorhersagewert von 1.00 für die Diagnose einer klinisch signifikanten Depression auf. In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine gute interne Konsistenz, deren Punktschätzer zwischen *Cronbach's α* = .83 (Visite 2) und .89 (Visite 6) variieren.

Tabelle 6: Studienablauf und Erhebungsinstrumente

	Zeitraum	Zu erhebende Daten	Erhebungsinstrument
T1	28. SSW	Psychiatrische Diagnosestellung Depressivität Angst Geburtsangst Präpartales <i>Bonding</i> Lebensqualität Achtsamkeit Cortisol	PHQ-D EPDS STAI PRAQ-R MFAS EQ-5D FFA-14 Morgenprofil
T2	30. SSW	Depressivität Angst Geburtsangst	EPDS STAI PRAQ-R
T3	32. SSW	Depressivität Angst Geburtsangst Präpartales <i>Bonding</i> Lebensqualität	EPDS STAI PRAQ-R MFAS EQ-5D

T4	34. SSW	Depressivität Angst Geburtsangst	EPDS STAI PRAQ-R
T5	36. SSW	Depressivität Angst Geburtsangst Präpartales <i>Bonding</i> Lebensqualität Achtsamkeit Cortisol	EPDS STAI PRAQ-R MFAS EQ-5D FFA-14 Morgenprofil
T6	1 Monat pp	Depressivität Angst Geburtserleben Postpartales <i>Bonding</i>	EPDS STAI PEQ-G PBQ-16
T7	5 Monate pp	Depressivität Angst Postpartales <i>Bonding</i> Achtsamkeit Cortisol	EPDS STAI PBQ-16 FFA-14 Morgenprofil

Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)

Der PHQ-D (Löwe et al., 2002) ist ein Selbstaunftsfragebogen, welcher dem Screening und der Fallidentifikation sowie der Erhebung des Schweregrades von psychischen Störungen dient. Für die Studienzwecke wurde der Bogen als Interview durchgeführt. Die Fragen zu den einzelnen Störungsbildern wurden bei der Entwicklung des Instrumentes aus den diagnostischen Kriterien des DSM-IV (Saß et al., 2003) abgeleitet. Es besteht jedoch eine hohe Übereinstimmung zu den konzipierten Kriterien für des DSM-5 (Falkei & Wittchen, 2015): Die *American Psychiatric Association* (APA) empfiehlt die Skalen des PHQ im Konzept des DSM-5 für die Schweregradmessung. Die Kriteriumsvalidität der deutschen Version des PHQ-D wird als hervorragend beurteilt (Gräfe et al., 2004): Die interne Konsistenz für die kontinuierlichen Skalen beträgt Cronbach's $\alpha = 0.88$ für das Depressionsmodul und $\alpha = .79$ für das Somatisierungsmodul (Gräfe et al., 2004).

State-Trait-Anxiety-Inventary (STAI)

Der STAI-Fragebogen (Laux et al., 1981) besteht aus zwei Dimensionen: Der *State*-Dimension (STAI-S; Zustandsangst) und der *Trait*-Dimension (STAI-T; Eigenschaftsangst) á 20 *Items*, die jeweils auf einer Skala von 1 bis 4 Punkten bewertet werden. Der Summenscore variiert somit zwischen 20 und 80 Punkten, wobei „20“ absolute Symptombefreiheit und „80“ maximale Symptombelastung bedeuten. In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine sehr gute interne Konsistenz, deren Punktschätzer für den STAI-S zwischen Cronbach's $\alpha = .93$ (Visite 1) und $.96$ (Visite 6) und für den STAI-T zwischen Cronbach's $\alpha = .92$ (Visite 1) und $.95$ (Visite 6) variieren.

Pregnancy-Related-Anxiety-Questionnaire (PRAQ-R)

Die deutsche Übersetzung der Kurzversion des PRAQ-Fragebogens (Dubber et al., 2015) besteht aus 10 *Items*, bei denen schwangerschaftsbezogene Ängste auf einer Skala von 1 bis 5 Punkten evaluiert werden. Der Summenscore variiert somit zwischen 10 und 50 Punkten, wobei „10“ absolute Angstfreiheit und „50“ maximale schwangerschaftsbezogene Angst bedeuten. In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine gute interne Konsistenz, deren Punktschätzer zwischen Cronbach's $\alpha = .81$ (Visite 1) und $.86$ (Visite 5) variieren.

Freiburger Fragebogen zur Achtsamkeit (FFA-14)

Der FFA ist ein Selbstbericht, der der Erfassung verschiedener Aspekte von Achtsamkeit dient. Die *Items* werden auf einer Skala von 1 („fast nie“) bis 4 („fast immer“) bewertet. Das Instrument konnte durch die Entwickler auf eine einfaktorielle 14-Item-Kurzversion (FFA-14) reduziert werden, die eine gute Konstruktvalidität aufweist und veränderungssensitiv ist (Walach et al., 2006). Daraus resultiert eine theoretische Variationsbreite von 14 („minimale Achtsamkeit“) bis 56 („maximale Achtsamkeit“).

Die diskriminante und konvergente Validität des FFA-14 kann als gesichert betrachtet werden (Heidenreich et al., 2006). In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine gute bis sehr gute interne Konsistenz, deren Punktschätzer zwischen *Cronbach's* $\alpha = .89$ (Visite 1) und $.92$ (Visite 7) variieren.

Cortisol-Morgenprofil

Die Cortisol-Aufwachprofile (*Awakening-Response*; Stalder et al., 2016) wurden als Indikatoren stressbedingter Veränderung der Aktivität der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achsen (Diego et al., 2006; Field et al., 2006; Kirschbaum & Hellhammer, 2007) mittels Speichelproben (Kirschbaum, 1991) erfasst.

Die Patientinnen wurden instruiert, an einem Werktag eigenen Speichel direkt nach dem Aufwachen sowie 30, 45 und 60 Minuten danach zu entnehmen. Die Analyse der Speichelproben wurde unter Anleitung von Prof. C. Kirschbaum im Labor der Abteilung für Biologische Psychologie an der Technischen Universität Dresden durchgeführt. Die Speichelproben wurden bis zur Analyse im Labor bei -20°C gelagert (Haltbarkeit über 6 Monate). Nach dem Auftauen wurden die Salivetten mit 3.000 rpm fünf Minuten zentrifugiert, was zu einem Überstand mit geringer Viskosität führt. Zur Bestimmung der Speichelcortisolmenge wurde ein hoch sensitiver kommerzieller Immunoassay mit Chemilumineszenz-Detektion benutzt (CLIA, IBL-International, Hamburg). Die Nachweisgrenze des Assay liegt bei $0.005 \mu\text{g/dl}$. Die Intra-Assay-Varianzen ($n = 20$, $20 \mu\text{l}$ Saliva) liegen bei 3.1% für $0.125 \mu\text{g/dl}$, 3.0% für $0.656 \mu\text{g/dl}$ und 3.4% für $2.917 \mu\text{g/dl}$.

Als Maß des totalen Cortisol-Outputs wurde gemäß aktueller Leitlinien (Stalder et al., 2016) die *Area under the Curve with respect to the Ground* (AUC_G ; Pruessner et al., 2003) verwendet. Dieses Maß ist als das Integral der aus den Messungen resultierenden Cortisol-Kurve und berücksichtigt somit die Zeitabstände zwischen den Messungen im Gegensatz zu statistischen Tests für messwiederholte Daten.

EQ-5D

Bei dem EQ-5D (Greiner, 2012) handelt es sich um ein generisches Indexinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der Fragebogen umfasst 5 Dimensionen mit je 3 Antwortstufen sowie eine visuelle Analogskala (VAS). Verschiedene Studien zeigen, dass der EQ-5D sowohl im Kontext der Depression im Allgemeinen (Eriksson et al., 2017; Hirani et al., 2014) als auch im Rahmen der Depression bei Schwangeren (Turkstra et al., 2015) ein elaboriertes Instrument darstellt. In unserer Stichprobe erreicht die Gesamtskala eine befriedigende interne Konsistenz, deren Punktschätzer zwischen *Cronbach's* $\alpha = .71$ (Visite 1) und $.80$ (Visite 5) variieren.

Maternal-Fetal-Attachment-Scale (MFAS)

Die deutsche Übersetzung des MFAS-Fragebogens (Dubber et al., 2015) erfasst die emotionale Bindung der Mutter gegenüber dem ungeborenen Kind während der Schwangerschaft (*präpartales Bonding*) mit 24 *Items*, die auf einer Skala von 1 bis 7 Punkten bewertet werden. Der Summenscore variiert somit zwischen 24 und 168 Punkten, wobei „24“ ein absolut minimales *Bonding* und „168“ ein maximales *Bonding* indizieren. In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine gute interne Konsistenz, deren Punktschätzer zwischen *Cronbach's* $\alpha = .84$ (Visite 1) und $.85$ (Visite 5) variieren.

Postpartum-Bonding-Questionnaire (PBQ-16)

Die deutsche Kurzversion des PBQ-Fragebogens (Reck et al., 2006) erfasst Beeinträchtigungen in der emotionalen Bindung der Mutter gegenüber dem Kind (*postpartales Bonding*) mit 16 *Items*, die auf einer Skala von 0 bis 5 bewertet werden. Der Summenscore reicht somit von 0 bis 80 Punkten, wobei „0“ keine Beeinträchtigung und „80“ maximale Beeinträchtigung bedeuten. In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine sehr gute interne Konsistenz mit Punktschätzer von *Cronbach's* $\alpha = .91$ (Visite 1) und $.92$ (Visite 2).

Patients Experience Questionnaire Geburt (PEQ-G)

Der PEQ-G dient dazu Patienten nach einer stationären Entbindung zu den Erfahrungen zu befragen, die diese während ihres Krankenhausaufenthaltes gemacht haben. Sie berücksichtigt die spezielle Situation und richtet sich an den besonderen Informationsbedarf von werdenden Müttern. Der Kurzfragebogen deckt mit insgesamt 16 Kernfragen mehrere Versorgungsrelevante Themenbereiche ab. Die *Items* werden auf einer sechsstufigen Antwortskala mit 1 als bestmögliche Bewertung (= 100 %) und 6

als schlechtestmögliche Bewertung (= 0%) bewertet. Der Score ergibt sich aus der Addition der einzelnen Prozentwerte dividiert durch die Gesamtanzahl der Einzelantworten. Bisher liegen keine Ergebnisse bzgl. der Validität der Items vor. In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine befriedigende bis sehr gute interne Konsistenz mit Punktschätzer von *Cronbach's* $\alpha = .71$ (Zufriedenheit mit Organisation und Service) und $.95$ (Zufriedenheit mit Betreuung durch Hebammen).

Auswertungsstrategie

Alle statistischen Analysen wurden mit IBM® SPSS® (Version 29.0.0.0.(241)) durchgeführt. Tabelle 7 gibt einen Überblick über die spezifischen Verfahren zu den jeweiligen Hypothesen.

Tabelle 7: Analyseverfahren

Konfirmatorische Hypothese(n)	Verfahren	Anzahl der Tests	Teststatistik	Effekt
1 - 3	2 (Gruppe) x 7 (Messzeitpunkt) - ANOVA mit Messwiederholung auf dem Faktor „Messzeitpunkt“	2	F-Verteilung	Gruppe x Messzeitpunkt-Wechselwirkung
4 - 6	2 (Gruppe) x 5 (Messzeitpunkt) - ANOVA mit Messwiederholung auf dem Faktor „Messzeitpunkt“	1	F-Verteilung	Gruppe x Messzeitpunkt-Wechselwirkung
Exploratorische Hypothese(n)	Verfahren	Anzahl der Tests	Teststatistik	Effekt
1 - 9 & 14 - 16	2 (Gruppe) x 3 (Messzeitpunkt) - ANOVA mit Messwiederholung auf dem Faktor „Messzeitpunkt“	9	F-Verteilung	Gruppe x Messzeitpunkt-Wechselwirkung
10 - 12	2 (Gruppe) x 2 (Messzeitpunkt) - ANOVA mit Messwiederholung auf dem Faktor „Messzeitpunkt“	1	F-Verteilung	Gruppe x Messzeitpunkt-Wechselwirkung
13	ANOVA ohne Messwiederholung	5	F-Verteilung	Gruppen-Haupteffekt
17	4-Felder χ^2 -Test	3	χ^2 -Verteilung	Gruppen-Haupteffekt

Die kritischen Fehler 1. Art für die 3 Tests zur Überprüfung der konfirmatorischen Hypothesen wurden auf $\alpha_{\text{lokal}} = .05 / 3 = .016$ Bonferroni-adjustiert, um einen globalen Fehler 1. Art von $\alpha_{\text{global}} = .05$ nicht zu überschreiten. Die vorausgehenden, deskriptiven und exploratorischen Analysen erfolgen ohne Adjustierung des kritischen Fehlers 1. Art auf einem konventionellen Niveau von $\alpha_{\text{lokal}} = .05$. Wegen des dadurch kumulierten globalen Fehlers 1. Art, haben die exploratorischen Analysen somit hypothesengenerierenden Charakter, da diese so mit einer höheren Wahrscheinlichkeit Zufallsbefunde umfassen können. Alle empirischen Fehler 1. Art (p -Werte) werden nicht-adjustiert berichtet, im Fall der konfirmatorischen Analysen mit dem adjustierten kritischen Fehler 1. Art und im Fall der exploratorischen Analysen mit dem nicht-adjustierten kritischen Fehler 1. Art verglichen. Als post-hoc Test wurde *Dunn's Multiple Comparison Procedure* angewandt (Dunn, 1961). Mithilfe dieses Verfahrens lässt sich hypothesengeleitet eine kritische Differenz (Ψ_{Dunn}) bestimmen, die überschritten werden muss, um einen Mittelwertsunterschied als signifikant zu erachten. Bei nicht-hypothesenrelevanten signifikanten Effekten wird auf die Durchführung eines post-hoc-Tests verzichtet. Bei solchen signifikanten Effekten erfolgt daher die Interpretation anhand des Unterschiedes zwischen dem größten und dem kleinsten

Mittelwert, die für den signifikanten Effekt maßgeblich sind. Effektstärken der metrischen Analysen werden als partielles η^2 berechnet. Dies ist ein stichprobenbasiertes Maß der aufgeklärten Varianz. Nach Cohen (1988) sind diesbezüglich .01 kleine, .06 mittlere und .14 große Effekte. Effektstärken für χ^2 -Tests werden als $w^2 = \frac{\chi^2}{N}$ bestimmt. Nach Cohen (1988) sind diesbezüglich .01 kleine, .09 mittlere und .25 große Effekte. Für die vorausgehenden, deskriptiven Analysen werden keine Effektstärken berechnet.

Darüber hinaus wurden exploratorische Moderationsanalysen zur Aufklärung der Modifizierbarkeit der gefundenen Zusammenhänge durchgeführt. Diese wurden im Rahmen der exploratorischen Analysen von Interaktionseffekten zwischen Drittvariablen und der Interventionsgruppierungsvariable im messwiederholten ANOVA-Design analysiert.

Ferner wurde bereits ein Teil der Daten mittels exploratorischer Mehrebenen-Analysen modelliert. Hierbei wurden die messwiederholten Evaluationsmaße (Ebene 1) der konfirmatorischen Modelle inklusive des *Manipulation Checks* in den Patientinnen (Ebene 2) genestet. Ergebnisse aus Simulationsstudien (Maas & Hox, 2005) zeigen auf, dass nur kleine Stichproben auf Ebene 2 (weniger als $N = 50$ Dyaden) zu verzerrten Schätzern der Standardfehler auf Ebene 2 führen. Aufgrund einer mangelnden Datenbasis konnten à priori keine Annahmen zum Kovarianztyp der messwiederholten Daten getroffen werden, weshalb für all diese Analysen von einer unstrukturierten Varianz-Covarianz-Matrix ausgegangen wurde. In den Mehrebenenanalysen wurden nur solche Effekte modelliert, die auch Bestandteil der konfirmatorischen Analysen und des *Manipulation Checks* waren. Die nicht-messwiederholten Variablen wurden in den Modellen als Prädiktoren mit festem Format behandelt. Die exploratorische Anwendung jener Modelle kann – methodeninvariante Ergebnisse vorausgesetzt – somit dazu dienen, die Sicherheit bezüglich des Ausschlusses kleiner Effekte des *Between-Subject-Factors* zu erhöhen.

Multiple Imputationen

Um fehlende Werte zuverlässig zu schätzen und die konfirmatorischen Analysen somit gegen Antwort- und Selektionseffekte abzusichern, wurden Multiple Imputationen (Enders, 2010) verwendet. Vorab wurde eine mit fehlenden Werten verbundene Systematik mittels des *MCAR-Tests* nach Little (1988) untersucht (siehe oben). Anschließend wurden gemäß der Empfehlung von Enders (2010) $n = 20$ Datensätze geschätzt.

In das Imputationsmodell gingen alle Variablen des Analysemodells ein. Diese Liste umfasst die Gruppierungsvariablen als Prädiktoren, sowie die Kovariaten und alle abhängigen Variablen aus den konfirmatorischen Analysen und dem *Manipulation Check* als Prädiktoren und zu prädizierende Variablen. Hierbei wurden die skalenspezifischen Restriktionen (skalenspezifische Minima und Maxima, siehe 2.1.: Beschreibung der Instrumente) als Nebenbedingungen eingegeben. Bei der Anzahl der Kinder im Haushalt wurde das Maximum willkürlich auf 10 festgelegt, um zumindest der Größenordnung zentraleuropäischer Haushalte gerecht zu werden. Für den automatisierten Schätzprozess wurden maximal 500 Fallziehungen sowie maximal 20 Parameterziehungen zugelassen. Die visuelle Analyse des Iterationsprozesses in jedem der 20 vervollständigten Datensätze ließ keine systematische über zufällige Variation hinausgehende Streuung der Mittelwerte und Standardabweichungen der geschätzten Werte erkennen. Für die Imputationsanalysen wurden die oben aufgeführten konfirmatorischen Modelle und der *Manipulation Check* in jedem der 20 vervollständigten Datensätze durchgeführt und anschließend die Resultate aus allen Datensätzen inklusive des Originaldatensatzes *gepooled* (einfaches arithmetisches Mittel).

5.3 Gesundheitsökonomische Evaluation (Universität Bielefeld)

Das Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation der randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) besteht darin, die Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) sowie die dadurch erzeugten Kosten der beiden Studiengruppen (Interventionsgruppe (IG)) und Kontrollgruppe (KG)) abzubilden und zu vergleichen.

5.3.1 Fragestellung und Arbeitshypothese

Die zentrale Hypothese der gesundheitsökonomischen Evaluation lautet: Die (direkten) Behandlungskosten fallen in der IG geringer aus als in der KG. Der Empfehlung des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2020) folgend, wurde als primäre Perspektive die Sicht der GKV eingenommen. Im Falle von Mehrkosten in der Interventionsgruppe sollte zusätzlich eine Kosten-Effektivitätsanalyse, durch die Beurteilung der inkrementellen Kosten-Nutzen Relation (ICER), vorgenommen werden. Da das Ergebnis des Gruppenvergleichs der Gesamtkosten keinen eindeutigen Rückschluss auf Mehrkosten in der IG zulässt, wurde keine Kosten-Effektivitätsanalyse durchgeführt. Im Sinne einer Ausweitung der gesundheitsökonomischen Evaluation auf die gesellschaftliche Perspektive, wurden die Produktivitätsverluste (indirekte Kosten) ermittelt und Selbstzahlerleistungen (OTCs und Dienstleistungen) der Teilnehmerinnen erhoben. Neben der zentralen Betrachtung der Gesamtkosten, wurden ergänzende aus gesundheitsökonomischer Sicht relevante Analysen durchgeführt. Da zwei Drittel der Patienten mit der Diagnose Depression durch den Hausarzt versorgt werden (Gerste und Roick 2014), erfolgte eine Differenzierung der Inanspruchnahme ambulanter Arztkontakte nach Arztgruppen (Haus- und relevante Fachärzte). Zudem wurden das Vorliegen einer erkrankungsspezifischen Medikation (ATC-Gruppen N05, N06) betrachtet.

5.3.2 Datengrundlage und -aufbereitung

Die Datengrundlage der Analyse bilden insbesondere die GKV-Routinedaten (Sekundärdaten), welche durch die relevanten im Rahmen des Projektes erhobenen Primärdaten ergänzt wurden. Die Zusammenführung erfolgte über das in der koordinierenden Stelle (Vertrauensstelle) vergebene Pseudonym. Die Zuordnungsliste der Identifikationsschlüssel der Primär- und Sekundärdaten wurde von der Vertrauensstelle verwaltet, sodass ein Rückschluss auf die personenbezogenen Daten im Rahmen der Evaluation ausgeschlossen war. Die GKV-Routinedaten wurden einer umfassenden Prüfung unterzogen und im gegebenen Fall korrigiert bzw. erneut geliefert. Für die Datenaufbereitung wurde zunächst die einheitliche Abgrenzung des individuellen Beobachtungszeitraumes von 40 Wochen (ab 28. SSW) vorgenommen. Für den Studienbeginn wurde demnach das Einschlussdatum um die Differenz zwischen der aktuellen Schwangerschaftswoche (SSW) und der 28. SSW verschoben. Sofern der Beobachtungsbeginn nach dem 30.09.2020 lag, führte dies zum Ausschluss der Teilnehmerinnen, da die Beobachtungszeit somit nicht vollständig, d.h. bis zum neuen Beobachtungsende, in den GKV-Routinedaten abgebildet war. An die zeitliche Einteilung schloss sich die Aufbereitung der relevanten Kennzahlen und gesundheitsökonomischen Endpunkte an. Aufgrund der Besonderheiten der Leistungsabrechnung im ambulanten Sektor, wurde die Abgrenzung des Beobachtungszeitraumes angepasst, sodass alle ambulanten Fälle im Quartal des Beobachtungsbeginns sowie in den drei darauffolgenden Quartalen eingeschlossen wurden. Für die Differenzierung von Haus- und relevanten Facharztkontakten wurde die Arztgruppenzuordnung (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) 2021) zugrunde gelegt. Die Arzneimitteldaten wurden mithilfe der Stammdatei des GKV-Arzneimittelindex beim Wissenschaftliches Institut der AOK (Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) 2022) ergänzt. Dadurch konnten mithilfe des ATC-Codes Verschreibungen erkrankungsspezifischer Wirkstoffgruppen identifiziert werden. Aufgrund der insgesamt geringen Inanspruchnahme von Arzneimitteln erfolgte jedoch eine stark aggregierte Auswertung (binär).

Bei der Berechnung der Gesamtkosten aus GKV-Perspektive wurden die folgenden Leistungsbereiche berücksichtigt: Ambulante und stationäre Leistungen, Arzneimittel, Leistungen in Hochschulambulanzen (HSA), psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA) und ambulante Operationen, Hebammenleistungen, Heil- und Hilfsmittel und die Kosten der Intervention selbst. Die Bereiche der Haushaltshilfe und des Mutterschaftsgeldes wurden lediglich deskriptiv ausgewertet. In die Berechnung der Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive gingen darüber hinaus die Produktivitätsverluste ein, welche dem Friktionskostenansatz (Greiner und Damm 2012) folgend für eine Vakanzzeit von 99 Tagen (WISTA 2018) ermittelt wurden. Die Grundlage der Berechnung bilden die Daten zur Arbeitsunfähigkeit (AU) der Versicherten sowie das durchschnittliche Entgelt pro Arbeitnehmer pro Tag, welches sich aus der

Erwerbstätigenrechnung des Statistischen Bundesamtes (2022a) und der volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2022b) ergibt. Als Interventionskosten fließen in den Vergleich der Gesamtkosten von IG und KG die zu Projektbeginn kalkulierten Kosten der online-basierten Achtsamkeitsintervention ein. Im Rahmen der Sensitivitätsanalysen werden mögliche Abweichungen (+/- 30%) berücksichtigt.

Neben den Sekundärdaten wurden die für die Evaluation relevanten Primärdaten einbezogen. Diese umfassten u.a. projektbezogene Merkmale (Studiengruppe, Studiocenter), soziodemografische Eigenschaften (Alter, Bildung, Einkommen, Anzahl der im Haushalt lebenden Kinder) sowie weitere potenzielle Kontrollvariablen (Stressniveau, Depressivität, physische und psychische Vorerkrankung bei Studieneinschluss). Im Falle fehlender Werte können entsprechende Analysen auf einer reduzierten Stichprobe basieren. Die für die gesundheitsökonomische Evaluation aus gesellschaftlicher Perspektive vorgesehene Erhebung der Selbstzahlerleistungen erfolgte mittels eines für das Projekt entwickelten papierbasierten Kostenwochenbuches. Aufgrund der sehr geringen Rücklauf- bzw. Ausfüllquote und -qualität, konnten nur stark aggregierte Auswertungen der Inanspruchnahme erfolgen, die hier nicht berichtet werden.

5.3.3 Statistische Auswertung

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden deskriptive und inferenzstatistische Auswertungsmethoden angewendet. Den Auswertungen, welche mithilfe der Statistiksoftware R Version 4.2.1 (R Core Team 2020) durchgeführt wurden, lag ein Signifikanzniveau von 5 % zugrunde. Als geeignete Methoden wurden u. a. t-Tests, Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Tests und Chi²-Tests eingesetzt. Die Verteilung fehlender Werte innerhalb der berücksichtigten Primärdaten wurde mittels Missing-completely-at-random-test nach Little (1988) geprüft. Die Untersuchung der zentralen Hypothesen der gesundheitsökonomischen Evaluation hinsichtlich der Gesamtkosten und der ambulanten (Haus-)Arztkontakte erfolgte schließlich mittels geeigneter Regressionsmodelle, wobei auf additive Modelle für Lage-, Skalen- und Formparameter (GAMLSS) mit inverser Gammaverteilung (Gesamtkosten) und negativer Binomialverteilung (Arztkontakte und Hausarztkontakte) zurückgegriffen wurde (Rigby und Stasinopoulos 2005). Die Modellauswahl erfolgte sowohl theoriegeleitet und anhand vorheriger Analysen, als auch anhand des AIC mittels „backward selection“ (Fahrmeir et al. 2013). Für multiples Testen wurde mittels Bonferroni-Korrektur kontrolliert. Zur Bewertung der Modellgüte wurden die Dichtekurven sowie weitere diagnostische Verfahren (z. B. Residuenplots (Stasinopoulos et al. 2017)) eingesetzt. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgte anhand der exponierten Regressionskoeffizienten, welche den Faktor angeben, um den sich der Erwartungswert der abhängigen Variablen ändert, wenn sich lediglich die interessierende erklärende Variable um eine Einheit erhöht. Die GKV-Daten-Auswertung erfolgte nach den Grundsätzen guter Sekundärdatenanalyse. Um die Stabilität der Ergebnisse zu prüfen, wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Dabei wurde zum einen möglichen Abweichungen der Höhe der Interventionskosten Rechnung getragen und zum anderen die Studienpopulation erweitert. Für die Regressionsanalysen wurde jeweils das Ausgangsmodell analog zur Hauptanalyse gewählt und eine erneute automatische Modellselektion vorgenommen.

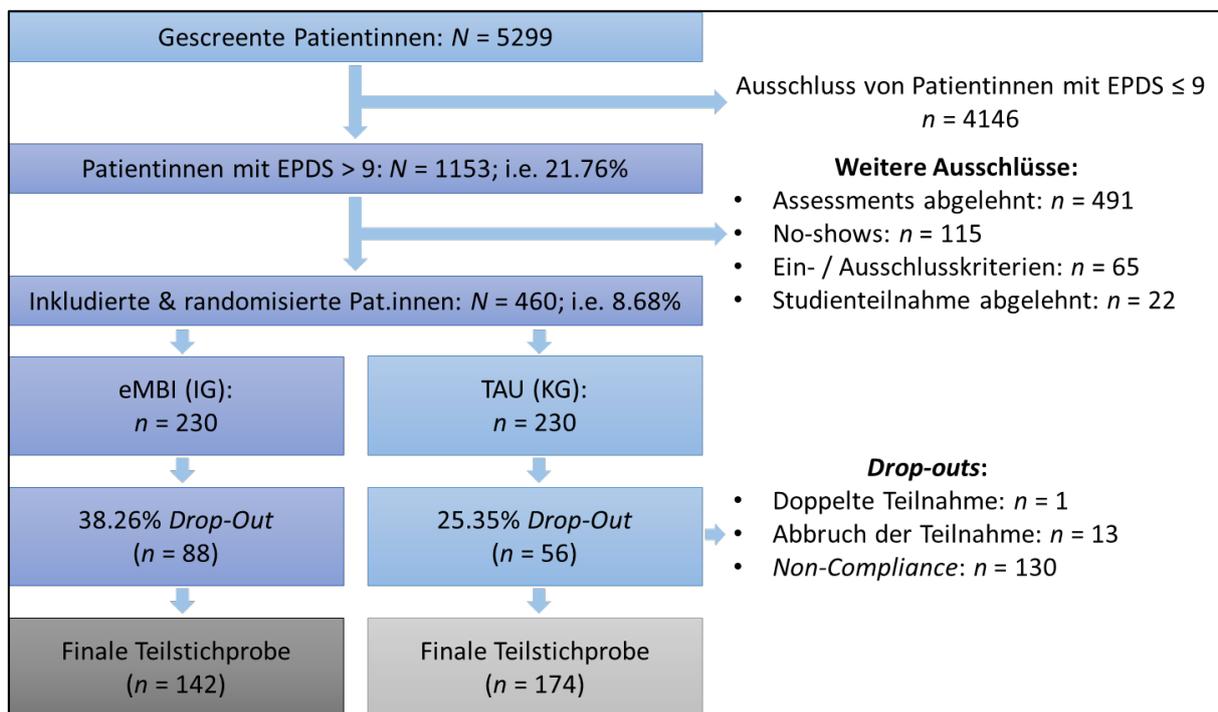
6. Projektergebnisse

6.1 Wirksamkeitsevaluation

Fallzahl

Die geplante Fallzahl konnten aufgrund gesteigerter Rekrutierungsbemühungen übertroffen werden. Die Rekrutierung wurde nicht unmittelbar mit Einschluss der geplanten Fallzahl gestoppt, um die Evaluation der konfirmatorischen Hypothesen unter der hohen Durchlaufzeit gegen zusätzliche *Dropouts* in den statistischen Analysen abzusichern, die sich skalenspezifisch durch das Fehlen einzelner Werte oder durch Fallausschlüsse nach Erhebungsende ergeben können und die somit potentiell erst im späteren Studienverlauf oder gar erst nach Abschluss der Datenerhebung für jedes Evaluationsmaß und jede konfirmatorische Analyse definitiv bestimmbar sind. Die finale Stichprobe kann dem CONSORT-Flussdiagramm (Abbildung 2) entnommen werden. Von den 547 Frauen, die in den koordinierenden Zentren untersucht wurden, wurden $N = 460$ (84.10%) in die Studie eingeschlossen.

Abbildung 2: CONSORT-Flussdiagramm



13 Teilnehmerinnen haben die Studie abgebrochen, 130 wurden von der Studie, aufgrund Non-Compliance, ausgeschlossen. Für einen Studienausschluss musste einer der folgenden beiden Gründe vorliegen:

1. Kein vollständiges Ausfüllen der 3 für die konfirmatorischen Hypothesen relevanten Fragebögen (EPDS, STAI, PRAQ-R).
2. >2 Module der eMBI wurden nicht absolviert.

Diese beiden Kriterien führten zu einem hohen Ausschluss an Studienteilnehmerinnen, welche jedoch ohnehin nicht für die Auswertung der konfirmatorischen Hypothesen von Nutzen gewesen wären.

Tabelle 8: Patientenstatus - Vergleich Studienzentren

Patientenstatus	HD	TÜ	Gesamt
Abgeschlossen	137	180	317
Abgebrochen	5	8	13
Ausgeschlossen	57	73	130
Gesamt	199	261	460

Aufgrund skalenspezifischer fehlender Werte kann die finale Fallzahl der einzelnen Analysen abweichen. Die spezifischen Auswirkungen auf die jeweiligen Teststärken werden direkt im Anschluss der jeweiligen konfirmatorischen Analysen bewertet. Die Teststärken geben an, wie hoch die Wahrscheinlichkeit war, einen Effekt einer bestimmten Größe zu finden, wenn er denn wirklich existiert. Zur Interpretation statistisch nicht bedeutsamer Unterschiede würde es hierzu Werte über $1-\beta \geq .80$ benötigen. Allgemein war die Teststärke in all diesen Analysen für große ($f = 0.40$) Inner- und Zwischensubjektffekte, sowie für mittlere ($f = 0.25$) Innersubjektffekt nahezu $1-\beta = 1.0$.

Konfirmatorische Analysen

Im Folgenden wird nur auf die Zieleffekte der Evaluation eingegangen. V.a. Effekte von Kovariaten werden nicht berichtet oder nicht interpretiert. Der komplette Bericht kann dem Evaluationsbericht entnommen werden.

Voruntersuchung und deskriptive Ergebnisse

Der MCAR-Test war nicht signifikant ($\chi^2 = 25\,104.74$, $df = 25\,073$, $p > .442$). Es kann somit (mit hoher Sicherheit) davon ausgegangen werden, dass Fallausschlüsse keine Auswirkungen auf die Ergebnisse haben.

Tabelle 10 enthält alle deskriptiven Charakteristiken zur Beschreibung der Stichprobe, sowie die Tests auf Vergleichbarkeit bzgl. zentraler konfundierender Variablen. Die eMBI und TAU unterschieden sich signifikant hinsichtlich der PHQ-Stressbewertung, der Anzahl der Kinder im Haushalt und hinsichtlich des Bildungsniveaus (Tabelle 10). Die eMBI wies einen niedrigeren Stresswert auf, hatte mehr Kinder sowie einen niedrigeren Bildungsabschluss als die TAU.

Diese potenziell konfundierenden Variablen wurden mit den Endpunkten korreliert: Die PHQ-Stressbewertung war mit jedem Endpunkt zu jeder Visite signifikant assoziiert (Korrelations-Range $r = [.201;.479]$; $p < .001$; Fallzahl-Range $n = [213;301]$). Die Anzahl an Kindern im Haushalt waren signifikant assoziiert mit dem FFA-14, dem STAI-S und -T, als auch mit dem PRAQ-R (Korrelations-Range $p = [-.241;.173]$; Signifikanz-Range $p = [< .001; .048]$; Fallzahl-Range $n = [271;290]$). Das Bildungsniveau war signifikant assoziiert mit der EPDS, als auch mit dem STAI-S und -T (Korrelations-Range $p = [-.171;-.122]$; Signifikanz-Range $p = [< .017; .041]$, Fallzahl-Range $n = [198;278]$). Somit stellen diese Variablen für die respektiven Endpunkte bedeutsame konfundierende Variablen dar, die somit in den entsprechenden Modellen als Kovariaten kontrolliert wurden. Im Folgenden werden nun die Ergebnisse des *Manipulation Checks* und der konfirmatorischen Analysen vorgestellt. Die konfirmatorischen Hypothesen zielen darauf ab, dass sich die Mittelwertsverläufe über die Messzeitpunkte hinweg zwischen den Gruppen unterscheiden müssten. Dies würde sich in statistisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen den Faktoren „Gruppe“ und „Visite“ äußern, weshalb diese Effekte hier betont dargestellt werden.

Manipulation-Check (FFA-14; exploratorische Analysen 14 - 16)

Hierzu wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 3 (Visite) - ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung und der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariaten verwendet. Es gab einen signifikanten Haupteffekt des Faktors „Visite“ ($F(1.850, 344.164) = 6.543$, $p = .002$, $\eta^2 = .034$, $n = 190$), der auf einen Anstieg der FFA-14-Werte zwischen Visite 1 ($M = 33.0$, $S.E. = 0.5$) und Visite 7 ($M = 35.6$, $S.E. = 0.6$) zurückzuführen ist.

Darüber hinaus war der Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung und dem Faktor „Visite“ statistisch bedeutsam ($F(1.850, 344.164) = 3.351$, $p = .040$, $\eta^2 = .018$), was darauf hindeutet, dass die FFA-14-Werte nur in der IG zwischen Visite 1 und Visite 7 signifikant anstiegen (Tabelle 11). *Dunn's Post-hoc-Test* ($\Psi_{Dunn} = 1.9$) zeigte zusätzlich einen signifikanten Mittelwertsunterschied zwischen Visite 1 und Visite 5 in der IG auf (Tabelle 9). Weitere Haupt- ($p \geq .287$) oder Interaktionseffekt ($p \geq .339$) - neben denen von Kovariaten – waren statistisch nicht bedeutsam.

Tabelle 9: FFA-14-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf

Gruppe	Visite	M	S.E.	95% CI untere Grenze	95% CI obere Grenze
TAU	V1	33.3	0.7	31.9	34.6
	V5	34.0	0.6	32.7	35.2
	V7	35.0	0.7	33.6	36.5
eMBI	V1	32.8	0.9	31.1	34.5
	V5	35.8	0.8	34.2	37.4
	V7	36.2	0.9	34.4	38.0

Notizen. M = Arithmetisches Mittel, $S.E.$ = Standardfehler; CI = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; eMBI = electronic mindfulness-based intervention; n = finale Fallzahl; Werte für folgende Kovariaten in dem Modell adjustiert: PHQ-Stressbewertung, Anzahl der Kinder im Haushalt

Mittlere ($f = 0.25$) Zwischensubjekt-Effekte konnten mit einer Wahrscheinlichkeit von $1-\beta = .940$ und kleine Innersubjekt-Effekte ($f = 0.10$) mit einer Wahrscheinlichkeit von $1-\beta = .852$ aufgedeckt werden. Nur kleine Zwischensubjekt-Effekte konnten mit einer Teststärke von $1-\beta = .205$ im Falle nicht signifikanter Effekte nicht hinreichend ausgeschlossen werden.

Tabelle 10: Deskriptive Statistiken und Tests auf Vergleichbarkeit der Subgruppen

	Gesamt	TAU	eMBI	t (p)		Gesamt	TAU	eMBI	t (p)
Alter der Patientin (Jahre) ^a M (SD)	32.6 (4.3)	32.8 (4.6)	32.3 (4.7)	0.95 (.35)	Geburtsgewicht (g) ^b M (SD)	3370.4 (475.9)	3411.8 (438.6)	3319.4 (515.3)	1.70 (.09)
Gestationsalter bei Studien-ein- schluss (Wochen) ^c M (SD)	21.2 (4.3)	21.4 (4.2)	21.0 (4.3)	0.78 (.43)	Größe bei Geburt (cm) ^d M (SD)	51.5 (2.6)	51.7 (2.5)	51.2 (2.6)	1.52 (.13)
Gestationsalter bei Geburt (Wo- chen) ^e M (SD)	39.2 (1.7)	39.2 (1.7)	39.2 (1.6)	-0.14 (.89)	PHQ-Stressbewertung (Punkte) ^f M (SD)	6.8 (3.4)	7.2 (3.7)	6.3 (3.0)	2.28 (.02)
Bildung der Patientin Häufigkeiten (%)	Gesamt ^g	TAU ^g	eMBI ^h	U (p)	Nettohaushaltseinkommen Häufigkeiten (%)	Gesamt ⁱ	TAU ⁱ	eMBI ⁱ	U (p)
Abitur	149 (51.4)	97 (58.1)	52 (42.3)		< 1.500 €	70 (24.8)	36 (21.8)	34 (29.1)	
Fachhochschulreife	48 (16.6)	29 (17.4)	19 (15.4)		1.500 - 2.999 €	128 (45.4)	76 (46.1)	52 (44.4)	
Mittlere Reife	78 (26.9)	32 (19.2)	46 (37.4)	8396.5 ($< .01$)	3.000 - 4.999 €	62 (22.0)	39 (23.6)	23 (19.7)	8744.5 (.15)
Volks-/Hauptschule	14 (4.8)	8 (4.8)	6 (4.9)		5.000 - 8.000 €	21 (7.4)	13 (7.9)	8 (6.8)	
Kein Abschluss	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)		> 8.000 €	1 (0.4)	1 (0.6)	0 (0.0)	
Umfang der Beschäftigung Häufigkeiten (%)	General ^k	TAU ^k	eMBI ^k	U (p)	Familienstand Häufigkeiten (%)	General	TAU	eMBI	χ^2 (p)
Beschäftigungsverbot	113 (40.9)	68 (42.5)	45 (38.8)		Verheiratet	192 (65.8)	113 (67.3)	79 (63.7)	
Arbeitslos	35 (12.7)	16 (10.0)	19 (16.4)	9150.0 (.84)	Partnerschaft	94 (32.2)	53 (31.5)	41 (33.1)	5.35 (.34)
Teilzeit	60 (21.7)	33 (20.6)	27 (23.3)		Ledig	5 (1.7)	1 (0.6)	4 (3.2)	
Vollzeit	68 (24.6)	43 (26.9)	25 (21.6)		Geschieden	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)	

Herkunftsland Häufigkeiten (%)	General	TAU	eMBI	$\chi^2 (p)$	Derzeitig Psychotherapie Häufigkeiten (%)	General	TAU	eMBI	$\chi^2 (p)$
Deutschland	249 (85.3)	140 (83.3)	109 (87.9)	19.17 (.17)	Falsch	55 (17.5)	30 (17.3)	25 (17.7)	0.01 (.99)
Andere	43 (14.7)	28 (16.7)	15 (12.1)		Wahr	259 (82.5)	143 (82.7)	116 (82.3)	
Gravidität Häufigkeiten (%)	General ^l	TAU ^l	eMBI ^l	$U (p)$	Parität Häufigkeiten (%)	General ^m	TAU ^m	eMBI ^m	$U (p)$
1. Schwangerschaft	143 (45.3)	82 (47.1)	61 (43.0)	11822.0 (.48)	1. Geburt	177 (56.0)	102 (58.6)	75 (52.8)	11675.5 (.35)
2. Schwangerschaft	85 (26.9)	44 (25.3)	41 (28.9)		2. Geburt	103 (32.6)	53 (30.5)	50 (35.2)	
3. Schwangerschaft	47 (14.9)	29 (16.7)	18 (12.7)		3. Geburt	30 (9.5)	15 (8.6)	15 (10.6)	
≥ 4. Schwangerschaft	41 (13.0)	19 (10.9)	22 (15.5)		≥ 4. Geburt	6 (1.9)	4 (2.3)	2 (1.4)	
Anzahl der Kinder zu Hause Häufigkeiten (%)	General ^m	TAU ^m	eMBI ^m	$U (p)$	Geburtsmodus Häufigkeiten (%)	General	TAU	eMBI	$\chi^2 (p)$
Kein Kind	167 (57.4)	105 (62.5)	62 (50.4)	9075.5 ($< .05$)	Spontangeburt	179 (57.9)	103 (60.6)	76 (54.7)	5.35 (.34)
1 Kind	96 (33.0)	49 (29.2)	47 (38.2)		Primäre C-Section	42 (13.6)	23 (13.5)	19 (13.7)	
2 Kinder	25 (8.6)	12 (7.1)	13 (10.6)		Sekundäre C-Section	64 (20.7)	30 (17.6)	34 (24.5)	
≥ 3 Kinder	3 (1.0)	2 (1.2)	1 (0.8)		Vaginal-operativ	24 (7.8)	14 (8.2)	10 (7.2)	
Geschlecht des Indexkindes Häufigkeiten (%)	General	TAU	eMBI	$\chi^2 (p)$	APGAR Werte (10 Min.) Häufigkeiten (%)	General ⁿ	TAU ⁿ	eMBI ⁿ	$U (p)$
Weiblich	126 (40.6)	72 (42.1)	54 (38.8)	0.34 (.64)	10	279 (92.7)	154 (92.2)	125 (93.3)	11053.0 (.69)

Akronym: Mind: Pregnancy
 Förderkennzeichen: 01NVF17034

				9	16 (5.3)	8 (4.8)	8 (6.0)
Männlich	184 (59.4)	99 (57.9)	85 (61.2)	8	5 (1.7)	4 (2.4)	1 (0.7)
				7	1 (0.3)	1 (0.6)	0 (0.0)

Notizen. t = t -Wert; p = empirischer α -Fehler; M = arithmetisches Mittel; SD = Standardabweichung; U = statistischer Kennwert des U -Tests; χ^2 = statistischer Kennwert des χ^2 -Tests; a. Min = 20.0; Max = 45.0; b. Min = 1,790.0; Max = 4,550.0; c. Min = 12.4; Max = 29.1; d. Min = 41.0; Max = 60.0; e. Min = 30.0; Max = 41.9; f. Min = 0.0; Max = 20.0; g. Median = Abitur; h. median = Fachhochschulreife; i. Median = 1.500 - 2.999 €; k. Median = arbeitslos; l. Median = 2; m. Median = 0; n. Median = 10.

Hauptuntersuchungen

Depressivität (EPDS; konfirmatorische Analysen 1 - 3)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 7 (Visite) ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung sowie dem Bildungsniveau als Kovariaten verwendet. **Es gab keinen signifikanten Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung (TAU $n = 94$ vs. eMBI $n = 59$) und dem Faktor „Visite“ ($F(4.684, 697.908) = 1.972, p = .086, \eta^2 = .013, n = 153$).** Darüber hinaus konnten – neben denen von Kovariaten – keine weiteren signifikanten Haupt- ($p = .022$) oder Interaktionseffekte ($p \geq 0.544$) als statistisch bedeutsam aufgedeckt werden.

Die Teststärke beträgt $1 - \beta = .988$ für mittlere ($f = .25$) Zwischensubjekteffekte. Kleine Inner- und Zwischensubjekt-Effekte ($f = 0.10$) konnten mit einer Teststärke von nur $1 - \beta = 0.653$ bzw. $1 - \beta = 0.293$ im Falle nicht signifikanter Effekte nicht hinreichend ausgeschlossen werden.

Angstsymptome (STAI; konfirmatorische Analysen 1 - 3)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 7 (Visite) MANOVA mit den beiden Subskalen STAI-T und STAI-S als abhängige Variablen, sowie der PHQ-Stressbewertung, der Anzahl der Kinder im Haushalt und dem Bildungsniveau als Kovariaten verwendet. Es gab keinen signifikanten Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung (TAU $n = 91$ vs. eMBI $n = 56$) und dem Faktor „Visite“ ($F(12, 131) = 1.314, p = .218, \eta^2 = .107, n = 147$). **Die Ergebnisse waren darüber hinaus negativ für alle Haupt- ($p \geq .122, \eta^2 \leq .029, n = 147$) und Interaktionseffekte ($p \geq .246, \eta^2 \leq .104, n = 147$) neben denen von Kovariaten.** Die Teststärke betrug $1 - \beta = .986$ für mittlere Zwischensubjekteffekte ($f = 0.25$). Nur kleine Inner- und Zwischensubjekt-Effekte ($f = 0.10$) konnten mit $1 - \beta = .702$ und $1 - \beta = .287$ im Falle non-signifikanter Ergebnisse mit nicht hinreichender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Schwangerschaftsbezogene Ängste (PRAQ-R; konfirmatorische Analysen 4 – 6)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 5 (Visite) ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung und der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariaten angewendet. **Es konnte ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung (TAU $n = 148$ vs. eMBI $n = 87$) und dem Faktor „Visite“ ($F(3.208, 741.004) = 3.558, p = .012, \eta^2 = .015, n = 235$) aufgedeckt werden, was auf sinkende PRAQ-R-Werte in der eMBI zwischen Visite 2 und Visite 4 hindeutete (Tabelle 10).** *Dunn's post-hoc-Test* ($\Psi_{Dunn} = 1.4$) ergab keine weiteren signifikanten Unterschiede.

Es wurden keine weiteren signifikanten Haupt- ($p \geq .832$) oder Interaktionseffekte ($p \geq .263$) aufgedeckt neben denen von Kovariaten. Die Teststärke betrug annähernd $1 - \beta = 1.0$ selbst für kleine ($f = 0.10$) Innersubjekt-Effekte sowie $1 - \beta = 0.967$ für mittlere ($f = 0.25$) Zwischensubjekt-Effekte. Nur kleine Zwischensubjekt-Effekte ($f = 0.10$) konnten mit einer Teststärke von nur $1 - \beta = 0.239$ im Falle nicht signifikanter Effekte nicht hinreichend ausgeschlossen werden.

Rate an postpartalen Depressionen (EPDS; Teil der exploratorischen Analysen 17)

Für die Überprüfung der klinischen Auffälligkeit im Rahmen der Depressivität wurden im Rahmen der exploratorischen Analysen (17) 4-Felder- χ^2 -Tests verwendet. Die Raten an Patientinnen, die oberhalb des *Cutoffs* (> 9) auf der EPDS scores zu Visite 1 ($\chi^2 = 0.134, p = .714$), Visite 2 ($\chi^2 = 0.862, p = .353$), Visite 3 ($\chi^2 = 3.579, p = .058$), Visite 4 ($\chi^2 = 3.416, p = .065$), V5 ($\chi^2 = 0.500, p = .480$) und Visite 7 ($\chi^2 = 3.574, p = .059$) scheint nicht im Zusammenhang mit der Intervention zu stehen. Zu V6 hingegen ist die Rate an klinisch auffälligen Frauen in der IG (27.96%) signifikant geringer ($\chi^2 = 7.299, p = .007$) als in der KG (45.97%).

Es handelt sich um messwiederholte nominale Daten. Für zwei Zellen wäre hier die Anwendung eines McNamar-Tests möglich. Dieser gäbe Auskunft über die Veränderung der nominalen Variable innerhalb einer Gruppe. Bei 7 Messzeitpunkten wird die Anzahl von 2 Zellen aber deutlich überschritten, was ebenfalls zu einer wiederholten Anwendung des Tests und somit zu einer Fehlerkumulierung führen würde.

Nun zielt darüber hinaus die Hypothese auf Unterschiede zwischen den Gruppen ab. Mit der Anwendung von 7 χ^2 Tests ist die Fehlerkumulierung im Vergleich zum Vorgehen bei der Anwendung des McNamar-Tests deutlich reduziert.

Auch ist das Problem der Fehlerkumulierung für die nicht-adjustierten kritischen Fehler 1. Art in den exploratorischen Analysen im Methodenteil adressiert. Es handelt sich bei diesen Ergebnissen um exploratorische Analysen, die ausschließlich aufgrund der inhaltlichen Passung an dieser Stelle des Berichts eingeordnet wurden. Es wird an entsprechender Stelle nun ausdrücklich auf den exploratorischen Charakter der Analysen hingewiesen. Die Anwendung dieser Analysestrategie war auch bereits im Evaluationskonzept beschrieben. Die Anwendung parametrischer Verfahren ist bei dem Datenniveau invalide. Daher erfolgt keine Anpassung der statistischen Analyse an dieser Stelle es sei denn, die Gutachter:innen haben einen alternativen Vorschlag.

Exploratorische Analysen

Die potenziell konfundierenden Variablen (siehe oben) wurden mit den sekundären Outcomes korreliert: Die PHQ-Stressbewertung war mit der EQ-5D, der MFAS, dem PBQ-16 und dem PEQ-G assoziiert (Korrelations-Range $r = [-.294; .243]$; Signifikanz-Range $p = [< .001; .030]$; Fallzahl-Range $n = [191; 300]$). Das Bildungsniveau war signifikant assoziiert mit dem EQ-5D zu Visite 3 ($p = .157$; $p = .019$; $n = 271$) und der MFAS zu Visite 1 ($p = -.129$; $p = .035$; $n = 266$). Die Anzahl der Kinder im Haushalt waren signifikant assoziiert mit der EQ-5D, der MFAS, dem PBQ-16 und dem PEQ-G (Korrelations-Range $p = [-.233; .252]$; Signifikanz-Range $p = [< .001; .019]$). Somit stellen diese Variablen für die respektiven Outcomes bedeutsame konfundierende Variablen dar, die somit in den entsprechenden Modellen kontrolliert wurden.

Cortisol (AUC_G; exploratorische Analysen 1 – 3)

Insgesamt haben 214 Probandinnen Cortisolproben zurückgesendet, was einer Rücklaufquote von 46,52% entspricht. Viele Cortisolproben waren nicht verwertbar. Da die Cortisolausschüttung einer zirkadianen Rhythmik unterliegt mit einem morgendlichen Peak, sollte die erste Probe beim aufwachen morgens erfolgen. Diese Uhrzeit wurde von der Probandin dann notiert. Leider wurde hier oftmals eine wesentlich spätere Uhrzeit in der Vormittags- bzw. Mittagszeit notiert, so dass dieser Erstmesswert nicht mehr als reliabel einzuschätzen war.

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 3 (Visite) ANOVA verwendet. **Es gab keinen signifikanten Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung (TAU $n = 119$ vs. eMBI $n = 95$) und dem Faktor „Visite“ ($F(2, 424) = 1.665$, $p = .190$, $\eta^2 = .008$, $n = 214$).** Der Haupteffekt „Interventionsgruppierung“ (TAU $n = 119$ vs. eMBI $n = 95$) war ebenso nicht signifikant ($F(1, 212) = 0.023$, $p = .879$, $\eta^2 < .001$, $n = 214$). Allerdings war der Haupteffekt „Visite“ statistisch bedeutsam ($F(2, 424) = 110.609$, $p < .001$, $\eta^2 = .343$, $n = 214$), was auf ein Absinken der Werte zwischen Visite 1 ($M = 986.64$ ng/ml, $S.E. = 25.17$) und Visite 7 ($M = 607.30$ ng/ml, $S.E. = 17.18$) zurückzuführen ist.

Gesundheitszustand (EQ-5D exploratorische Analysen 4 - 6)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 3 (Visite) ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung, dem Bildungsniveau und der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariaten verwendet. **Es gab keinen signifikanten Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung (TAU $n = 137$ vs. eMBI $n = 92$) und dem Faktor „Visite“ ($F(1.923, 430.667) = 0.617$, $p = .093$, $\eta^2 = .011$).** Allerdings war der Haupteffekt „Visite“ statistisch bedeutsam ($F(1.923, 430.667) = 5.119$, $p = .007$, $\eta^2 = .022$), was auf eine Abnahme der Werte zwischen Visite 1 ($M = 0.72$, $S.E. = 0.01$) und Visite 7 ($M = 0.66$, $S.E. = 0.01$) zurückzuführen ist. Darüber hinaus konnten keine weiteren signifikanten Haupt- ($p \geq .594$) oder Interaktionseffekte ($p \geq 0.308$) neben denen von Kovariaten aufgedeckt werden.

Präpartales Bonding (MFAS, exploratorische Analysen 7 - 9)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 3 (Visite) ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung, dem Bildungsniveau und der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariaten verwendet. **Es gab einen signifikanten Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung (TAU $n = 124$ vs. eMBI $n = 78$) und**

dem Faktor „Visite“ ($F(2, 394) = 4.858, p = .024, \eta^2 = .008, n = 202$), der auf den Anstieg der Werte zwischen Visite 1 und Visite 5 in der TAU zurückzuführen ist (Tabelle 11). *Dunn's post-hoc-Test* ($\Psi_{Dunn} = 3.5$) ergab zudem signifikante Unterschiede zwischen diesen Werten und denen aus Visite 3 in der KG (Tabelle 11). Darüber hinaus konnten keine weiteren signifikanten Haupt- ($p \geq .155, \eta^2 \leq .009, n = 202$) oder Interaktionseffekte ($p \geq 0.444, \eta^2 \leq .004, n = 202$) neben denen von Kovariaten aufgedeckt werden.

Tabelle 11: MFAS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf

Gruppe	Visite	M	S.E.	95% CI untere Grenze	95% CI obere Grenze
TAU	V1	116.1	1.9	112.3	119.8
	V3	121.2	1.8	117.7	124.8
	V5	125.9	1.8	122.3	129.5
eMBI	V1	119.4	2.4	114.7	124.2
	V3	121.6	2.3	117.1	126.1
	V5	123.8	2.3	119.2	128.3

Notizen. M = Arithmetisches Mittel, S.E. = Standardfehler; CI = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; eMBI = electronic mindfulness-based intervention; n = finale Fallzahl; Werte für folgende Kovariaten in dem Modell adjustiert: PHQ-Stressbewertung, Bildungsniveau, Anzahl der Kinder im Haushalt

Postpartale Beeinträchtigung des Bondings (PBQ-16, exploratorische Analysen 10 – 12)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 2 (Visite) ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung, dem Bildungsniveau und der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariaten verwendet. **Es gab keinen signifikanten Interaktionseffekt zwischen der Interventionsgruppierung (TAU n = 94 vs. eMBI n = 63) und dem Faktor „Visite“ ($F(1, 153) = .047, p = .829, \eta^2 < .001, n = 157$).** Darüber hinaus konnten keine weiteren signifikanten Haupt- ($p \geq .282, \eta^2 \leq .008, n = 157$) oder Interaktionseffekte ($p \geq .072, \eta^2 \leq .021, n = 157$) neben denen von Kovariaten aufgedeckt werden.

Patientenerfahrung (PEQ-G; exploratorische Analyse 13)

Für die 5 Skalen wurde je eine ANOVA mit dem Zwischensubjektfaktor „Interventionsgruppierung“ (TAU Fallzahl-Range n = [110;118] vs. eMBI Fallzahl-Range n = [72;88]) und den jeweils relevanten Kovariaten verwendet. **Insgesamt zeigten sich auf keiner der Skalen Effekte der Intervention ($p \geq .051, \eta^2 \leq .021$).** Hingegen waren die Kovariaten in den Modellen stets statistisch bedeutsam.

Sectio-Rate, Neonatologie nach Entbindung (exploratorische Analysen 17)

Für die Überprüfung der exploratorischen Hypothesen 17 wurden 4-Felder- χ^2 -Tests verwendet. Die Sectio-Rate ($\chi^2 = 1.640, p = .200, \text{TAU } n = 170 \text{ vs. eMBI } n = 139, w^2 = .005$) und die Rate an Vorstellungen beim Kinderarzt nach Entbindung ($\chi^2 = 2.631, p = .105, \text{TAU } n = 167 \text{ vs. eMBI } n = 134, w^2 = .008$) scheinen nicht im Zusammenhang zur Intervention zu stehen. Ebenso verhält es sich mit den Raten an Patientinnen, die oberhalb des Cutoffs (> 9) auf der EPDS scores zu Visite 1 ($\chi^2 = 0.134, p = .714, \text{TAU } n = 168 \text{ vs. eMBI } n = 123, w^2 < .001$), Visite 2 ($\chi^2 = 0.862, p = .353, \text{TAU } n = 168 \text{ vs. eMBI } n = 126, w^2 = .003$), Visite 3 ($\chi^2 = 3.579, p = .058, \text{TAU } n = 170 \text{ vs. eMBI } n = 132, w^2 = .012$), Visite 4 ($\chi^2 = 3.416, p = .065, \text{TAU } n = 168 \text{ vs. eMBI } n = 129, w^2 = .012$), Visite 5 ($\chi^2 = 0.500, p = .480, \text{TAU } n = 168 \text{ vs. eMBI } n = 126, w^2 = .002$) und Visite 7 ($\chi^2 = 3.574, p = .059, \text{TAU } n = 136 \text{ vs. eMBI } n = 111, w^2 = .014$). Zu Visite 6 hingegen ist die Rate an klinisch auffälligen Frauen in der eMBI- ($n = 26, 27.96\%$) signifikant geringer ($\chi^2 = 7.299, p = .007, \text{TAU } n = 124 \text{ vs. eMBI } n = 93, w^2 = .033$) als in der TAU-Gruppe ($n = 57, 45.97\%$).

Bezüglich der klinischen Auffälligkeit nach Geburt zeigt sich jedoch ein statistisch bedeutsamer Effekt. Zu Visite 6 ist die Rate an klinisch auffälligen Frauen in der IG (27.96%) signifikant geringer ($\chi^2 = 7.299, p = .007$) als in der KG (45.97%).

Moderationsanalysen

Moderationsanalysen sollen Aufschluss darüber geben, ob die Stufen eines weiteren Faktors einen Einfluss auf die Stärke von Effekten haben. Für die Moderationsanalysen wurden die oben aufgeführten konfirmatorischen Modelle und der Manipulation Check um die jeweiligen Moderatorvariablen als Zwischensubjektfaktoren erweitert. Wenn ein Moderator Auswirkungen auf einen Effekt zeigt, sollte sich dies in signifikanten Interaktionseffekten von anderen Faktoren oder Wechselwirkungen mit diesem Faktor äußern. Im Folgenden werden nur die Haupt- und Interaktionseffekte, die sich aus dieser Erweiterung ergeben sowie die Zieleffekte im Rahmen der eMBI-Intervention, berichtet. Auf die Effekte von Kovariaten wird inhaltlich nicht mehr näher eingegangen.

Moderation durch klinische Diagnosen

Depressive Störungen wurden durch die klinische Diagnostik im Rahmen des Erstgesprächs mit den ICD-10-Codes F32-F33, Angststörungen mit den ICD-10-Codes F40-F41, somatoforme/dissoziative Störungen mit den ICD-10-Codes F44-F45, F48.1 und F68.0 sowie akute Stressreaktionen mit den ICD-10-Codes F43 und F62 identifiziert. Die Frauen mit und ohne einer solchen definierten klinischen Diagnose wurden jeweils zu einer Gruppe zusammengefasst (mit Diagnose $n = 126$ vs. ohne Diagnose $n = 190$). Die beiden Gruppen (mit vs. ohne Diagnose) unterschieden sich in keiner zu den primären Analysen zusätzlichen und wesentlichen Drittvariable ($p \geq .071$, $w \leq .010$, $n = 316$). Darüber hinaus wurde die PHQ-Stressbewertung als Kovariate nicht in Betracht gezogen, da eine starke inhaltliche Nähe zur Konstruktion der diagnostischen Gruppierung besteht.

Manipulation Check (FFA-14)

Aus der Hinzunahme des Moderators „Klinische Störungen“ ergaben sich für den *Manipulation Check* keine inhaltlich relevanten Veränderungen.

Depressivität (EPDS)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 2 (Diagnostische Gruppierung) x 7 (Visite) - ANOVA mit der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariate verwendet. **Es zeigte sich eine signifikante Wechselwirkung zwischen der Interventionsgruppierung (TAU $n = 94$ vs. eMBI $n = 59$) und dem Faktor „Visite“ ($F(4.703, 696.006) = 2.747$, $p = .021$, $\eta^2 = .018$, $n = 153$). Mittels *Dunn's Multiple Comparison Procedure* ($\Psi_{Dunn} = 2.2$) konnten signifikante Gruppenunterschiede zu Visite 4, 5, 6 und 7 aufgedeckt werden (Tabelle 12). Darüber hinaus sanken die Werte im Mittel zwischen Visite 1 und Visite 7 in der eMBI, nicht aber in der TAU (Tabelle 12).**

Tabelle 12: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf

Gruppe	Visite	M	S.E.	95% CI untere Grenze	95% CI obere Grenze
TAU	V1	12.1	0.5	11.1	13.1
	V2	11.8	0.5	10.8	12.7
	V3	11.8	0.5	10.8	12.8
	V4	11.3	0.5	10.3	12.4
	V5	11.3	0.5	10.2	12.3
	V6	11.0	0.6	9.8	12.1
	V7	10.3	0.6	9.2	11.4
eMBI	V1	11.7	0.6	10.5	13.0
	V2	10.4	0.6	9.2	11.6
	V3	9.9	0.6	8.6	11.2
	V4	8.9	0.7	7.5	10.2
	V5	8.9	0.7	7.5	10.3
	V6	7.2	0.7	5.7	8.6
	V7	7.6	0.7	6.2	9.0

Notizen. *M* = Arithmetisches Mittel, *S.E.* = Standardfehler; *CI* = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; eMBI = electronic mindfulness-based intervention

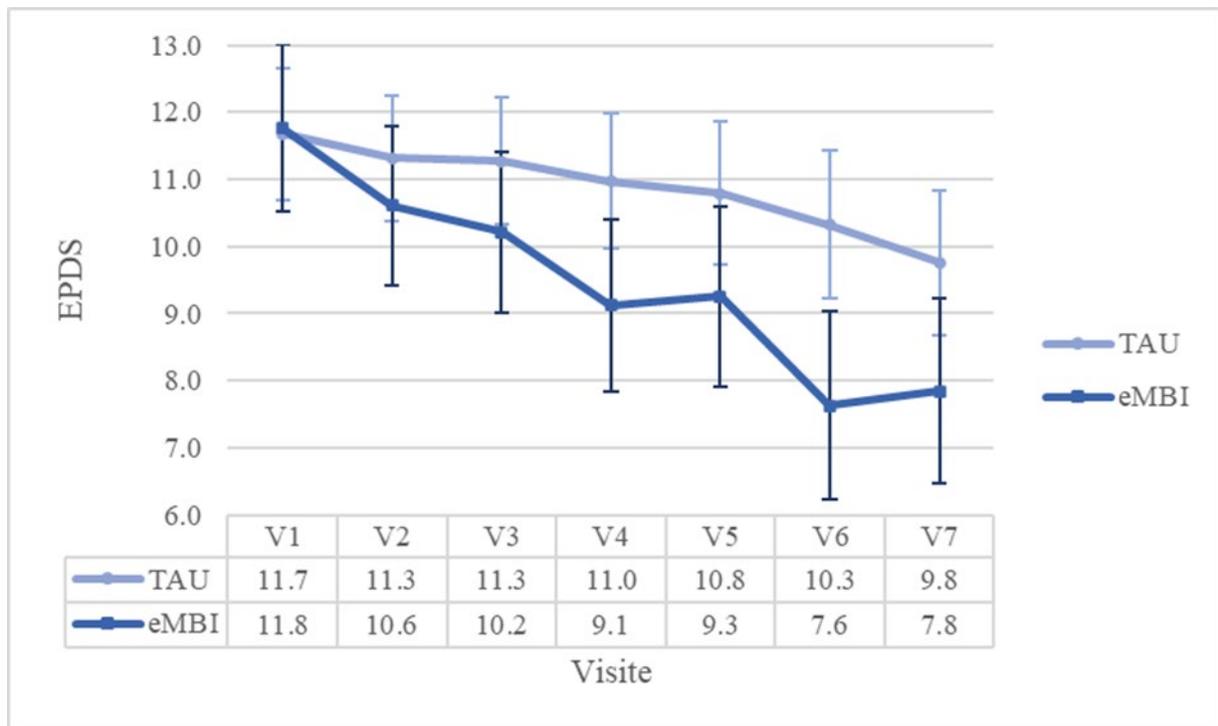


Abbildung 3: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf

Des Weiteren waren die Faktoren „Interventionsgruppierung“ ($F(1, 148) = 11.372, p < .001, \eta^2 = .071$; TAU $n = 94$ vs. eMBI $n = 59$) und „Diagnostische Gruppierung“ ($F(1, 148) = 11.071, p = .001, \eta^2 = .070$; ohne Diagnose $n = 89$ vs. mit Diagnose $n = 64$) statistisch bedeutsam, was auf die höheren Mittelwerte der TAU ($M = 11.4, S.E. = 0.4$) und der Gruppe mit klinischen Diagnosen ($M = 11.3, S.E. = 0.5$), im Vergleich zur eMBI ($M = 9.2, S.E. = 0.5$) bzw. zur Gruppe ohne klinische Diagnosen ($M = 9.3, S.E. = 0.4$) zurückzuführen ist. Neben einem signifikanten Haupteffekt der Kovariaten ($F(1, 148) = 10.874, p = .001, \eta^2 = .068, n = 153$) gab es keine weiteren statistisch bedeutsamen Effekte ($p \geq .063, \eta^2 \leq .023, n = 153$).

Angstsymptome (STAI)

Aus der Hinzunahme des Moderators „Klinische Störungen“ ergaben sich für die generellen Angstsymptome keine inhaltlich relevanten Veränderungen.

Schwangerschaftsbezogene Ängste (PRAQ-R)

Aus der Hinzunahme des Moderators „Klinische Störungen“ ergaben sich für die schwangerschaftsbezogenen Angstsymptome keine inhaltlich relevanten Veränderungen. Die Abnahme der Geburtsangst in der IG war weiterhin signifikant, siehe Ausführungen oben.

Moderation durch persönliches Coaching

Persönliches *Coaching* wurde durch die Tatsache identifiziert, dass mehr als ein persönliches Gespräch zum Studieneinschluss zwischen den Studienteilnehmerinnen und den Mitarbeiterinnen in den koordinierenden Zentren stattgefunden hat. Die Frauen ohne zusätzliches Coaching ($n = 239$) und Frauen mit mehr als einem Gespräch ($n = 77$) wurden zu einer Gruppe zusammengefasst. Die beiden Gruppen unterschieden sich in keiner zu den primären Analysen zusätzlichen und wesentlichen Drittvariable ($p > .073$). Somit wurden die konfundierenden Variablen aus der konfirmatorischen Hauptuntersuchung in den entsprechenden Modellen als Kovariaten kontrolliert.

Manipulation Check (FFA-14)

Hierzu wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 2 (Coaching-Gruppierung) x 3 (Visite) - ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung und der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariaten verwendet. Es ergab sich ein signifikanter Haupteffekt „Visite“ ($F(1.873, 344.619) = 9.679; p < .001; \eta^2 = .050$), der auf einen Anstieg der Achtsamkeit von Visite 1 ($M = 32.5; S.E. = 0.6$) nach Visite 7 ($M = 35.8; S.E. = 0.7$) zurückzuführen ist. **Darüber hinaus war die Wechselwirkung zwischen „Interventionsgruppierung“ (TAU $n = 116$ vs. eMBI $n = 74$) und „Visite“ statistisch signifikant ($F(1.873, 344.619) = 4.560; p = .013; \eta^2 = .024, n = 190$). Mittels *Dunn's Multiple Comparison Procedure* ($\Psi_{Dunn} = 1.9$) konnte ein signifikanter Anstieg der Werte in der eMBI, allerdings auch in der TAU festgestellt werden (Tabelle 13). Jedoch wurde die Achtsamkeit der eMBI zu Visite 5 als höher bewertet (Tabelle 13).**

Tabelle 13: FFA-14-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf

Gruppe	Visite	M	S.E.	95% CI	
				untere Grenze	obere Grenze
TAU	V1	32.4	0.8	30.8	34.0
	V5	32.9	0.8	31.4	34.4
	V7	35.0	0.9	33.3	36.7
eMBI	V1	32.5	0.9	30.7	34.4
	V5	36.1	0.9	34.4	37.8
	V7	36.5	1.0	34.6	38.5
NPC	V1	33.6	0.6	32.3	34.8
	V5	35.0	0.6	33.9	36.2
	V7	35.4	0.7	34.1	36.8
PC	V1	31.3	1.0	29.3	33.4
	V5	34.0	1.0	32.0	35.9
	V7	36.1	1.1	33.9	38.4

Notizen. M = Arithmetisches Mittel, S.E. = Standardfehler; CI = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; eMBI = electronic mindfulness-based intervention; NPC = Ohne persönliches Coaching; PC = Mit persönlichem Coaching; n = finale Fallzahl; Werte für folgende Kovariaten in dem Modell adjustiert: PHQ-Stressbewertung, Anzahl der Kinder im Haushalt

Des Weiteren war die Wechselwirkung zwischen den Faktoren „Coaching-Gruppierung“ (NPC $n = 142$ vs. PC $n = 48$) und „Visite“ statistisch bedeutsam ($F(1.873, 344.619) = 4.585; p = .012; \eta^2 = .024, n = 190$), die auf einen Anstieg der Werte zwischen Visite 1 und Visite 7 in der Gruppe mit Coaching zurückzuführen ist (Tabelle 13). Mittels *Dunn's Multiple Comparison Procedure* ($\Psi_{Dunn} = 2.4$) konnte darüber hinaus ein signifikanter Anstieg der Werte bereits zwischen Visite 1 und Visite 5 in der Gruppe mit Coaching abgesichert werden (Tabelle 13). Im Vergleich dazu stiegen die Werte in der Gruppe ohne Coaching nicht statistisch bedeutsam an (Tabelle 13). Weitere signifikante Mittelwertsunterschiede konnten nicht festgestellt werden (Tabelle 13). Neben Effekten von Kovariaten konnten keine weiteren signifikanten Effekte aufgedeckt werden ($p \geq .089, \eta^2 \leq .013, n = 190$).

Die q-1-fachen Wechselwirkungen einer q-faktoriellen ANOVA beziehen sich immer auf die Gesamtstichprobe. In der betreffenden Wechselwirkung sind somit sowohl die eMBI als auch die TAU-Patientinnen enthalten. Der Interaktionsterm untersucht das Zusammenspiel der beiden Faktoren „Coaching“ und „Visite“ in der Gesamtstichprobe.

Depressivität (EPDS)

Es existierte eine statistisch bedeutsamer Haupteffekt der Interventionsgruppierung ($F(1, 147) = 7.845, p = .006, \eta^2 = .051, TAU n = 94$ vs. eMBI $n = 59$), der auf einen bedeutsamen Mittelwertsunterschied zwischen der eMBI ($M = 9.3, S.E. = 0.5$) und der TAU ($M = 11.2, S.E. = 0.4$) zurückzuführen ist. Des Weiteren war die Wechselwirkung zwischen den Faktoren „Coaching-Gruppierung“ (NPC $n = 114$ vs. PC $n = 39$) und „Visite“ statistisch bedeutsam ($F(4.758, 699.423) = 2.441; p = .036, \eta^2 = .016; n = 153$), was auf das Absinken zwischen Visite 1 und Visite 7 in der Gruppe mit persönlichem Coaching zurückzuführen ist (Tabelle 14). Mittels *Dunn's Multiple Comparison Procedure* ($\Psi_{Dunn} = 2.6$) konnten keine weiteren signifikanten Mittelwertsunterschiede aufgedeckt werden (Tabelle 14).

Darüber hinaus war die dreifache Wechselwirkung zwischen den Faktoren „Interventionsgruppierung“, „Coaching-Gruppierung“ und „Visite“ statistisch bedeutsam ($F(4.758, 699.423) = 3.033; p =$

.012; $\eta^2 = .020$, $n = 153$). Mittels *Dunn's Multiple Comparison Procedure* ($\Psi_{Dunn} = 4.2$) wurden Gruppenunterschiede zwischen der IG und der KG zu Visite 4 und Visite 5 in der Gruppe mit *Coaching* aufgedeckt (Tabelle 14). Darüber hinaus sanken die Werte in der IG der Gruppe mit *Coaching* zwischen Visite 1 und Visite 7 statistisch bedeutsam (Tabelle 14). Ferner war der Haupteffekt der PHQ-Stressbewertung ($F(1,147) = 36.571$, $p < .001$, $\eta^2 = .199$, $n = 153$) und der Haupteffekt des Bildungsniveaus ($F(1,184) = 7.542$, $p = .007$, $\eta^2 = .049$; $n = 153$) statistisch bedeutsam. Es konnte keine weiteren signifikanten Effekte aufgedeckt werden ($p \geq .071$, $\eta^2 \leq .017$, $n = 153$).

Angstsymptome (STAI)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 2 (Coaching-Gruppierung) x 7 (Visite) - MANOVA mit der PHQ-Stressbewertung, der Anzahl der Kinder im Haushalt und dem Bildungsniveau als Kovariaten sowie den Subskalen STAI-S und STAI-T als abhängige Variablen verwendet. Zunächst konnten multivariate Effekte der PHQ-Stressbewertung ($F(2, 139) = 28.088$, $p < .001$, $\eta^2 = .288$, $n = 147$), der Interventionsgruppierung ($F(2, 139) = 3.251$, $p = .042$, $\eta^2 = .045$, TAU $n = 91$ vs. eMBI $n = 56$), der zweifachen Wechselwirkung aus den Faktoren „Interventionsgruppierung“ (TAU $n = 91$ vs. eMBI $n = 56$) und „Visite“ ($F(12, 129) = 2.280$, $p = .012$, $\eta^2 = .175$, $n = 147$) sowie der dreifachen Wechselwirkung aus den Faktoren „Visite“, „Interventionsgruppierung“ und „Coaching-Gruppierung“ ($F(12, 129) = 2.361$, $p = .009$, $\eta^2 = .180$, $n = 147$) aufgedeckt werden.

Diese Effekte wurden anschließend mit zwei post-hoc 2 (Interventionsgruppierung) x 2 (Coaching-Gruppierung) x 7 (Visite) - ANOVAs mit der PHQ-Stressbewertung, der Anzahl der Kinder im Haushalt und dem Bildungsniveau als Kovariaten überprüft. Weitere Effekte waren statistisch nicht bedeutsam ($p \geq .231$, $\eta^2 \leq .107$, $n = 147$).

Situationsbezogene Angst (STAI-S)

Neben Effekten von Kovariaten war jener der Interventionsgruppierung weiterhin signifikant ($F(1, 140) = 3.914$, $p < .050$, $\eta^2 = .027$). Letzterer Effekt ist auf die höheren Mittelwerte der KG ($M = 48.1$; $S.E. = 1.0$) im Vergleich zur IG ($M = 45.0$, $S.E. = 1.2$) zurückzuführen. Auch die zweifache Wechselwirkung zwischen den Faktoren „Interventionsgruppierung“ (TAU $n = 91$ vs. eMBI $n = 56$) und „Visite“ war weiterhin statistisch bedeutsam ($F(4.902, 686.330) = 3.078$, $p = .010$, $\eta^2 = .022$, $n = 147$). **Da jedoch auch die dreifache Wechselwirkung in der post-hoc-Analyse ebenfalls weiterhin statistisch bedeutsam war ($F(4.902, 686.330) = 4.422$, $p < .001$, $\eta^2 = .031$, $n = 147$), und diese die Befunde der zweifachen Wechselwirkung aufklärend ergänzen, wird auf die Darstellung der zweifachen Wechselwirkung hier verzichtet (siehe zur Darstellung den Evaluationsbericht). Gemäß *Dunn's Multiple Comparison Procedure* ($\Psi_{Dunn} = 9.1$) ergaben sich innerhalb des Arms mit *Coaching* in der eMBI signifikant niedrigere Werte zu Visite 3, 4 und 5 im Vergleich zur TAU (Tabelle 15). Darüber hinaus sanken die Werte statistisch bedeutsam in der IG des Arms mit *Coaching* zwischen Visite 1 und Visite 7 ab (Tabelle 15). Weitere statistisch bedeutsame Unterschiede konnten nicht ermittelt werden (Tabelle 15).**

Merkmalsbezogene Angst (STAI-T)

Neben Effekten von Kovariaten gab es keine weiteren statistisch bedeutsamen Haupteffekte (Interventionsgruppierung: $F(1, 140) = 0.798$, $p = .373$, $\eta^2 = .006$, TAU $n = 91$ vs. eMBI $n = 56$). Die zweifache Wechselwirkung zwischen den Faktoren „Interventionsgruppierung“ (TAU $n = 91$ vs. eMBI $n = 56$) und „Visite“ war weiterhin statistisch bedeutsam ($F(4.146, 580.459) = 2.923$, $p = .019$, $\eta^2 = .020$). **Da jedoch auch die dreifache Wechselwirkung in der post-hoc-Analyse weiterhin signifikant war ($F(4.146, 580.459) = 4.689$, $p < .001$, $\eta^2 = .032$, $n = 147$), und diese die Befunde der zweifachen Wechselwirkung aufklärend ergänzen, wird auf die Darstellung der zweifachen Wechselwirkung hier verzichtet (siehe zur Darstellung den Evaluationsbericht). Gemäß *Dunn's Multiple Comparison Procedure* ($\Psi_{Dunn} = 8.2$) ergaben sich innerhalb des Arms mit *Coaching* in der IG signifikant niedrigere Werte zu Visite 4 und Visite 5 im Vergleich zur KG (Tabelle 16). Darüber hinaus sanken die Werte statistisch bedeutsam in der TAU des Arms mit *Coaching* und in der eMBI des Arms ohne *Coaching* zwischen Visite 1 und Visite 7 ab (Tabelle 16). Weitere signifikante Unterschiede konnten nicht ermittelt werden (Tabelle 16).**

Schwangerschaftsbezogene Ängste (PRAQ-R)

Es wurde eine 2 (Interventionsgruppierung) x 2 (Coaching-Gruppierung) x 5 (Visite) - ANOVA mit der PHQ-Stressbewertung und der Anzahl der Kinder im Haushalt als Kovariaten verwendet. **Neben signifikanten Effekten der Kovariaten konnten keine weiteren statistisch bedeutsamen Effekte aufgedeckt werden ($p \geq .102$, $\eta^2 \leq .012$, $n = 235$).**

Tabelle 14: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf

Coaching-Gruppierung	Interventionsgruppierung	Visite	M	S.E.	95% CI untere Grenze	95% CI obere Grenze
NPC	TAU	V1	11.3	0.6	10.2	12.4
		V2	10.9	0.5	9.9	12.0
		V3	10.8	0.5	9.7	11.8
		V4	10.4	0.6	9.3	11.5
		V5	10.6	0.6	9.4	11.8
		V6	10.4	0.6	9.1	11.6
		V7	9.9	0.6	8.7	11.1
	eMBI	V1	11.3	0.8	9.8	12.8
		V2	10.6	0.7	9.1	12.0
		V3	10.4	0.7	8.9	11.8
		V4	9.9	0.8	8.4	11.4
		V5	10.6	0.8	9.0	12.2
		V6	7.9	0.9	6.3	9.6
		V7	7.7	0.8	6.0	9.4
	Total	V1	11.3	0.5	10.4	12.2
		V2	10.7	0.4	9.9	11.6
		V3	10.6	0.4	9.7	11.4
		V4	10.2	0.5	9.2	11.1
		V5	10.6	0.5	9.6	11.6
		V6	9.2	0.5	8.1	10.2
		V7	8.8	0.5	7.8	9.8
PC	TAU	V1	13.0	1.0	10.9	15.0
		V2	12.7	1.0	10.7	14.6
		V3	13.0	1.0	11.0	15.0
		V4	13.0	1.1	10.9	15.1
		V5	11.5	1.1	9.3	13.6
		V6	10.1	1.2	7.8	12.4
		V7	9.2	1.2	6.9	11.5
	eMBI	V1	12.7	1.1	10.5	15.0
		V2	10.7	1.1	8.6	12.8
		V3	9.8	1.1	7.7	12.0
		V4	7.3	1.1	5.1	9.6
		V5	6.3	1.2	4.0	8.6
		V6	6.9	1.3	4.4	9.4
		V7	8.2	1.2	5.7	10.6
Total	V1	12.9	0.8	11.3	14.4	
	V2	11.7	0.7	10.2	13.1	
	V3	11.4	0.7	10.0	12.9	
	V4	10.2	0.8	8.6	11.7	
	V5	8.9	0.8	7.3	10.5	
	V6	8.5	0.9	6.8	10.2	

V7 8.7 0.8 7.0 10.4

Notizen. *M* = Arithmetisches Mittel, *S.E.* = Standardfehler; *CI* = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; eMBI = electronic mindfulness-based intervention; NPC = Ohne persönliches Coaching; PC = Mit persönlichem Coaching

Tabelle 15: STAI-S-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf

Interventions- gruppierung	Coaching- Gruppierung	Visite	<i>M</i>	<i>S.E.</i>	95% <i>CI</i> untere Grenze	95% <i>CI</i> obere Grenze
TAU	NPC	V1	48.6	1.3	46.0	51.3
		V2	48.4	1.2	46.1	50.7
		V3	48.7	1.2	46.3	51.1
		V4	48.0	1.3	45.4	50.6
		V5	48.0	1.4	45.2	50.8
		V6	42.8	1.4	40.1	45.4
		V7	44.5	1.4	41.9	47.2
	PC	V1	51.4	2.4	46.6	56.2
		V2	52.3	2.1	48.1	56.5
		V3	52.7	2.2	48.3	57.1
		V4	54.0	2.4	49.2	58.8
		V5	50.2	2.6	45.2	55.3
		V6	42.5	2.5	37.6	47.3
		V7	41.7	2.5	36.9	46.6
	Total	V1	50.0	1.4	47.2	52.8
		V2	50.3	1.2	47.9	52.8
		V3	50.7	1.3	48.2	53.2
		V4	51.0	1.4	48.3	53.8
		V5	49.1	1.5	46.2	52.0
		V6	42.6	1.4	39.8	45.4
		V7	43.1	1.4	40.3	45.9
eMBI	NPC	V1	48.7	1.8	45.1	52.3
		V2	48.4	1.6	45.2	51.5
		V3	47.3	1.7	44.0	50.5
		V4	46.9	1.8	43.3	50.5
		V5	48.3	1.9	44.5	52.1
		V6	41.6	1.8	37.9	45.2
		V7	41.2	1.8	37.6	44.8
	PC	V1	49.9	2.7	44.6	55.2
		V2	49.7	2.3	45.0	54.3
		V3	41.8	2.5	37.0	46.7
		V4	40.9	2.7	35.6	46.2
		V5	40.6	2.8	35.0	46.2
		V6	40.3	2.7	34.9	45.7
		V7	44.4	2.7	39.0	49.8
Total	V1	49.3	1.6	46.1	52.6	
	V2	49.0	1.4	46.2	51.8	
	V3	44.5	1.5	41.6	47.5	
	V4	43.9	1.6	40.7	47.1	
	V5	44.4	1.7	41.0	47.8	
	V6	41.0	1.7	37.7	44.2	

V7 42.8 1.7 39.5 46.1

Notizen. *M* = Arithmetisches Mittel, *S.E.* = Standardfehler; *CI* = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; eMBI = electronic mindfulness-based intervention; NPC = Ohne persönliches Coaching; PC = Mit persönlichem Coaching

Tabelle 16: STAI-T-Mittel nach Interventionsgruppierung und Coaching-Gruppierung im Studienverlauf

Interventions- gruppierung	Coaching- Gruppierung	Visite	<i>M</i>	<i>S.E.</i>	95% <i>CI</i> untere Grenze	95% <i>CI</i> obere Grenze
TAU	NPC	V1	48.5	1.1	46.3	50.8
		V2	48.2	1.1	46.0	50.5
		V3	47.7	1.2	45.4	50.0
		V4	46.8	1.2	44.5	49.2
		V5	46.5	1.3	43.9	49.1
		V6	43.7	1.4	41.0	46.5
		V7	44.6	1.4	41.8	47.4
	PC	V1	50.9	2.1	46.8	55.1
		V2	50.4	2.1	46.4	54.5
		V3	50.8	2.1	46.7	55.0
		V4	51.3	2.2	47.0	55.6
		V5	48.7	2.4	44.0	53.5
		V6	41.7	2.5	36.8	46.7
		V7	41.9	2.6	36.8	47.1
	Total	V1	49.7	1.2	47.4	52.1
		V2	49.3	1.2	47.0	51.7
		V3	49.3	1.2	46.9	51.6
		V4	49.1	1.3	46.6	51.6
		V5	47.6	1.4	44.9	50.3
		V6	42.7	1.4	39.9	45.6
		V7	43.3	1.5	40.3	46.2
eMBI	NPC	V1	50.4	1.6	47.3	53.5
		V2	49.1	1.5	46.1	52.2
		V3	47.8	1.6	44.7	50.9
		V4	46.5	1.6	43.3	49.7
		V5	47.5	1.8	44.0	51.0
		V6	42.3	1.9	38.6	45.9
		V7	42.0	1.9	38.2	45.9
	PC	V1	50.7	2.3	46.1	55.2
		V2	51.1	2.3	46.6	55.7
		V3	46.3	2.3	41.7	50.9
		V4	42.3	2.4	37.5	47.0
		V5	39.5	2.6	34.3	44.7
		V6	41.2	2.8	35.7	46.7
		V7	44.6	2.9	38.9	50.3
Total	V1	50.5	1.4	47.7	53.3	
	V2	50.1	1.4	47.4	52.9	
	V3	47.1	1.4	44.3	49.9	
	V4	44.4	1.5	41.5	47.3	
	V5	43.5	1.6	40.3	46.7	
	V6	41.7	1.7	38.4	45.1	

Notizen. *M* = Arithmetisches Mittel, *S.E.* = Standardfehler; *CI* = Konfidenzintervall; *TAU* = Treatment as usual; *eMBI* = electronic mindfulness-based intervention; *NPC* = Ohne persönliches Coaching; *PC* = Mit persönlichem Coaching

Mehrebenenanalysen

Zusammenfassend konnten die Mehrebenenanalysen keine über die primären Analysen hinausgehende Wirksamkeit der Intervention nachweisen.

Multiple Imputationen

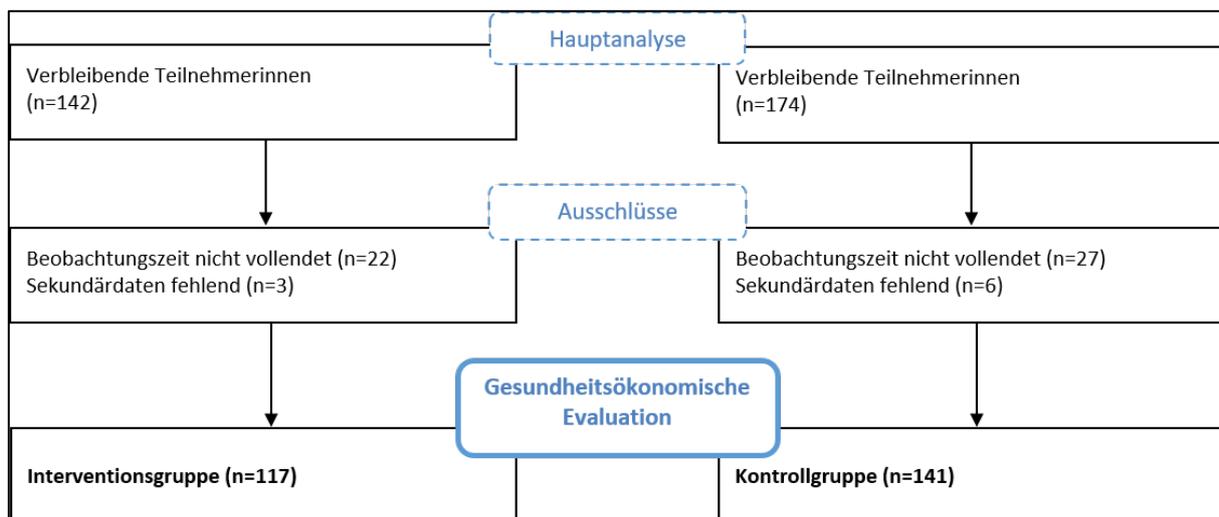
In das Imputationsmodell gingen alle Variablen des Analysemodells ein. Diese Liste umfasst die Gruppierungsvariablen als Prädiktoren, sowie die Kovariaten und alle abhängigen Variablen aus den konfirmatorischen Analysen und dem *Manipulation Check* als Prädiktoren und zu prädizierende Variablen. Hierbei wurden die skalenspezifischen Restriktionen (skalenspezifische Minima und Maxima, siehe Beschreibung der Instrumente) als Nebenbedingungen eingegeben. Bei der Anzahl der Kinder im Haushalt wurde das Maximum willkürlich auf 10 festgelegt, um zumindest der Größenordnung zentraleuropäischer Haushalte gerecht zu werden. Für den automatisierten Schätzprozess wurden maximal 500 Fallziehungen sowie maximal 20 Parameterziehungen zugelassen. Die visuelle Analyse des Iterationsprozesses in jedem der 20 vervollständigten Datensätze ließ keine systematische über zufällige Variation hinausgehende Streuung der Mittelwerte und Standardabweichungen der geschätzten Werte erkennen.

Für die Moderationsanalysen wurden die oben aufgeführten konfirmatorischen Modelle und der *Manipulation Check* in jedem der 20 vervollständigten Datensätze durchgeführt und anschließend die Resultate aus allen Datensätzen inklusive des Originaldatensatzes *gepooled* (einfaches arithmetisches Mittel). Zusammenfassend konnten die Multiplen Imputationen keine über die primären Analysen hinausgehende Wirksamkeit der Intervention nachweisen.

6.2 Gesundheitsökonomische Evaluation (Universität Bielefeld)

Da der definierte Beobachtungszeitraum von 40 Wochen nicht von allen in die Wirksamkeitsevaluation eingeschlossenen Teilnehmerinnen ($N = 316$) bis zum 30.06.2021 vollendet wurde ($n = 49$) bzw. die GKV-Routinedaten nicht für alle Teilnehmerinnen (vollständig) vorlagen ($n = 9$), basieren die folgenden Analysen auf einer reduzierten Studienpopulation ($N = 258$) (Abbildung 4). Der Beobachtungsbeginn beider Studiengruppen lag zwischen März 2019 und September 2020. Es besteht kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der IG und der KG hinsichtlich des Beobachtungsbeginns sowie in Bezug auf die Überschneidung der Beobachtungszeit mit der COVID 19-Pandemie ab März 2020.

Abbildung 4: Flow-Diagramm Studienpopulation der gesundheitsökonomischen Evaluation



Der Analyse der Baselinecharakteristika zufolge sind die Teilnehmerinnen im Mittel 32 Jahre alt (Tabelle 17). IG und KG unterscheiden sich lediglich hinsichtlich der Bildung ($W = 8168$; $p = 0,005^*$) und des Stressniveaus (IG: 6,30; SD = 2,81; KG: 7,26; SD = 3,77; $t = 2,269$; $p = 0,024^*$) signifikant voneinander. Die Untersuchung fehlender Werte mittels "Missing-completely-at-random-test" nach Little (1988) zeigte keine Auffälligkeiten ($X^2 = 35,77$; $p = 0,573$) und legitimiert somit den Ausschluss unvollständiger Fälle in den Regressionsanalysen.

Tabelle 17: Baselinecharakteristika der Studienpopulation

	Intervention (n = 117)	Kontrolle (n = 141)	Teststatistik	p-Wert
Alter (n = 258)	32,33 (SD = 4,51)	32,35 (SD = 4,14)	t = 0,026	0,979
Bildung (n = 236)				
kein Abschluss	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	W = 8168	0,005*
Volks-/Hauptschule	6 (5,88 %)	7 (5,22 %)		
Mittlere Reife	38 (37,25 %)	25 (18,66 %)		
Fachhochschulreife	14 (13,73 %)	22 (16,42 %)		
Abitur	44 (43,14 %)	80 (59,70 %)		
Haushaltseinkommen (netto) (n = 227)				
< 1.500 €	27 (28,42 %)	32 (24,24 %)	W = 6799	0,248
1.500 - 2.999 €	45 (47,37 %)	58 (43,94 %)		
3.000 - 4.999 €	17 (17,89 %)	32 (24,24 %)		
5.000 - 8.000 €	6 (6,32 %)	10 (7,58 %)		
Anzahl der im Haushalt lebenden Kinder (n = 236)				
0	49 (48,51 %)	82 (60,74 %)	W = 5952,5	0,060
1	40 (39,60 %)	42 (31,11 %)		
2	11 (10,89 %)	10 (7,41 %)		
3	1 (0,99 %)	1 (0,74 %)		
Stress (PHQ) (n = 258)	6,30 (SD = 2,81)	7,26 (SD = 3,77)	t = 2,269	0,024*
Depressivität (EPDS) (n = 258)	14,14 (SD = 3,49)	14,01 (SD = 3,40)	t = -0,285	0,776
Psychische Vorerkrankung (n = 258)				
Nein	68 (58,12 %)	81 (57,45 %)	$X^2 = 0,000$	1,000
Ja	49 (41,88 %)	60 (42,55 %)		
Physische Vorerkrankung (n = 258)				
Nein	54 (46,15 %)	60 (42,55 %)	$X^2 = 0,206$	0,650
Ja	63 (53,85 %)	81 (57,45 %)		

Studiencenter (n = 258)				
Heidelberg	57 (48,72 %)	59 (41,84 %)	X ² = 0,959	0,327
Tübingen	60 (51,28 %)	82 (58,16 %)		
Anzahl Gespräche (n = 258)	1,38 (0,61)	1,35 (0,74)	t = -0,334	0,739
<i>Mittelwert (SD = Standardabweichung), *signifikant (p<0,05)</i>				

6.2.1 GKV-Perspektive

Die Übersicht der einzelnen Leistungsbereiche in Tabelle 18 und Tabelle 19 zeigt, dass sich die IG und KG hinsichtlich der Inanspruchnahme (z. B. Arztkontakte) und der Kosten nicht signifikant voneinander unterscheiden. Die durchschnittlichen Gesamtkosten der IG liegen bei 6.563,49 € (SD = 2.474,05 €) und damit knapp 129,00 € unterhalb der KG (6.692,21 €; SD = 3.608,22 €). Der inferenzstatistische Vergleich mittels Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test, zeigt auch hier keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen (W = 7301; p = 0,112).

Tabelle 18: Übersicht der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in IG und KG

Leistungsinanspruchnahme	Intervention (n =117)	Kontrolle (n =141)	Teststatistik	p-Wert
Ambulante Versorgung Arztkontakte	30,74 (SD = 15,73)	31,30 (SD = 16,70)	W = 8376	0,831
Stationäre Versorgung LOS	5,30 (SD = 3,75)	6,45 (SD = 8,95)	W = 8528,5	0,634
Arzneimittel DDD	174,95 (SD = 259,08)	159,07 (SD = 228,00)	W = 8174	0,900
HSA/ PIA/ ambulantes Operieren Fälle	0,59 (SD = 0,98)	0,59 (SD = 1,04)	W = 8227	0,966
Hilfsmittel Positionsnummern	1,32 (SD = 1,96)	1,70 (SD = 2,43)	W = 8723	0,390
Heilmittel Positionsnummern	0,69 (SD = 1,53)	0,89 (SD = 2,55)	W = 8047	0,642
Hebammenleistungen Tage	201,49 (SD = 114,05)	225,35 (SD = 105,23)	W = 9222	0,103
[Haushaltshilfe Positionsnummern]	0,27 (SD = 0,82)	0,35 (SD = 1,27)		
[Mutterschaftsgeld (N = 104) Tage]	101,53 (SD = 5,06)	102,41 (SD = 7,53)		
Online-basierte Achtsamkeitsintervention	1	NA		
<i>Mittelwert (SD = Standardabweichung), *signifikant (p<0,05)</i>				

Tabelle 19: Übersicht der Kosten der Gesundheitsleistungen in IG und KG

Kosten	Intervention (n = 117)	Kontrolle (n = 141)	Teststatistik	p-Wert
Ambulant (€)	1.475,06 (SD = 1.077,06)	1.491,34 (SD = 1.065,37)	W = 8265	0,978
Stationär (€)	3.363,67 (SD = 1.643,36)	3.509,82 (SD = 2.692,00)	W = 7791	0,443
Arzneimittel (€)	125,56 (SD = 210,85)	190,92 (SD = 641,98)	W = 8630,5	0,520
HSA/ PIA/ ambulantes Operieren (€)	110,99 (SD = 237,91)	108,15 (SD = 207,83)	W = 8243,5	0,992
Hilfsmittel (€)	65,65 (SD = 152,81)	121,77 (SD = 495,83)	W = 8847,5	0,280
Heilmittel (€)	49,00 (SD = 99,75)	73,26 (SD = 256,69)	W = 8051,5	0,649
Hebammenleistungen (€)	1.156,71 (SD = 834,98)	1.196,95 (SD=1.040,53)	W = 8258	0,987
[Haushaltshilfe Kosten (€)]	229,81 (SD = 823,66)	463,31 (SD = 1.826,94)		

[Mutterschaftsgeld (N = 104) Kosten (€)]	1.337,75 (SD = 69,61)	1.335,85 (SD = 107,10)		
Online-basierte Achtsamkeitsintervention (€)	216,86 (+/- 30 %)	NA		
SUMME (€)	6.563,49 (SD = 2.474,05)	6.692,21 (SD = 3.608,22)	W = 7301	0,112
<i>Mittelwert (SD = Standardabweichung), *signifikant (p<0,05)</i>				

Ergänzend zum unkontrollierten Test, stellt Tabelle 20 das generalisierte additive Modell der Gesamtkosten aus GKV-Perspektive dar. Aufgrund des Ausschlusses unvollständiger Datensätze, bildet die Analyse 236 Studienteilnehmerinnen ab. Der exponierte Regressionskoeffizient der Studiengruppe zeigt sehr geringfügig ($\text{Exp}(\beta) = 1,009$) höhere Kosten für die IG im Vergleich zur KG an, wobei der Einfluss nicht signifikant ist ($p = 0,889$). Aus dem Interaktionsterm aus Studiengruppe und -center ergeben sich zudem nicht signifikant höhere Kosten für die IG im Studientermin Tübingen ($\text{Exp}(\beta) = 1,167$, $p = 0,075$). Ein statistisch signifikanter Einfluss der Intervention auf die direkten Gesamtkosten ist damit nicht festzustellen. Dem Vergleich der Dichtekurven zufolge deckt das Modell die Mitte der beobachteten Werte gut ab, weist jedoch Abweichungen im unteren und oberen Randbereich auf. Die Residuen-Plots sowie der QQ-Plot zeigen keine weiteren Auffälligkeiten.

Tabelle 20: Generalisiertes additives Modell mit inverser Gammaverteilung: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (N=236)

	Exp(β)	95 %-KI	p-Wert
Intercept	5.544,354	4784,735; 6424,569	<0,001*
Studiengruppe (IG)	1,009	0,891; 1,142	0,889
Center (TU)	0,862	0,744; 0,999	0,049*
Anz. der im Haushalt lebenden Kinder (1)	0,782	0,713; 0,858	<0,001*
Anz. der im Haushalt lebenden Kinder (2)	0,841	0,724; 0,977	0,025*
Anz. der im Haushalt lebenden Kinder (3)	0,721	0,458; 1,135	0,159
Stress (PHQ)	1,018	1,004; 1,031	0,010*
Physische Vorerkrankung (Ja)	0,842	0,743; 0,954	0,007*
Psychische Vorerkrankung (Ja)	1,074	0,983; 1,172	0,115
Studiengruppe (IG) : Center (TU)	1,167	0,985; 1,383	0,075
Center (TU) : Physische Vorerkrankung (Ja)	1,145	0,966; 1,357	0,119
*signifikant (p<0,05) Globale Devianz: 4259,411 AIC: 4283,411 SBC: 4324,977 N = 236 Freiheitsgrade: 12 Residuale Freiheitsgrade: 224			

Zur Prüfung der Stabilität der Ergebnisse der zentralen Analyse wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Zum einen wurden mögliche Abweichungen der Annahmen über die Interventionskosten (+30 % = 281,92 €; -30 % = 151,80 €) adressiert. Zum anderen wurde der Umfang der Ausschlüsse aus der gesundheitsökonomischen Evaluation reduziert, indem Teilnehmerinnen eingeschlossen wurden, deren Beobachtungszeitraum in den Routinedaten lediglich um einen Monat verkürzt war (N=236+14). Für den modellbasierten Vergleich wurde jeweils ein erneuter Auswahlprozess („backward selection“) durchgeführt, wobei sich keine (wesentlichen) Änderungen der selektierten unabhängigen Variablen und der Ergebnisse ergaben.

6.2.2 Gesellschaftliche Perspektive

Für die sekundäre Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive sind, neben den Kosten aus Perspektive der GKV, die Produktivitätsverluste (Tabelle 21) relevant, welche auf den AU-Daten und dem durchschnittlichen Entgelt pro Arbeitnehmer pro Tag basieren. Sowohl die AU-Tage als auch die Produktivitätsverluste der IG und KG unterscheiden sich nicht signifikant. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Interpretierbarkeit aufgrund der teils uneinheitlichen Dokumentation der AU in den Routinedaten eingeschränkt ist.

Tabelle 21: Arbeitsunfähigkeit und damit verbundene Produktivitätsverluste

	Intervention (n = 117)	Kontrolle (n = 141)	Teststatistik	p-Wert
AU	17 (14,53 %)	13 (9,22 %)		
AU-Tage	1,37 (SD = 4,47)	1,38 (SD = 6,07)	W = 7833	0,211
Kosten (€)	169,40 (SD = 553,92)	170,55 (SD = 751,67)	W = 7835	0,213
<i>Mittelwert (SD = Standardabweichung), *signifikant (p<0,05)</i>				

Im Mittel liegen die Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive der IG (6.732,89€; SD = 2.646,74 €) unter der KG (6.862,76 €; SD = 3.801,57 €). Dem Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test zufolge ist der Unterschied nicht signifikant (W = 7212; p = 0,082). Das Ausgangs- sowie das finale Modell gleichen den oben dargestellten Regressionstermen der Analyse aus GKV-Perspektive. Auch die Ergebnisse der Analysen beider Perspektiven unterscheiden sich nicht wesentlich voneinander. Demnach ergibt sich weder für die Studiengruppe (Exp(β) = 1,006; p=0,923) noch für den Interaktionsterm aus Studiengruppe und -center (Exp(β) = 1,188; p = 0,056) ein signifikanter Einfluss auf die Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive. Analog zum Modell der direkten Gesamtkosten sind die Abweichungen der Modellschätzung in den Randbereichen zu berücksichtigen.

Tabelle 22: Generalisiertes additives Modell mit inverser Gammaverteilung: Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive (N=236)

	Exp(β)	95 %-KI	p-Wert
Intercept	5.527,035	4745,52; 6437,255	<0,001*
Studiengruppe (IG)	1,006	0,885; 1,145	0,923
Center (TU)	0,869	0,746; 1,012	0,072
Anz. der im Haushalt lebenden Kinder (1)	0,792	0,72; 0,871	<0,001*
Anz. der im Haushalt lebenden Kinder (2)	0,847	0,726; 0,989	0,037*
Anz. der im Haushalt lebenden Kinder (3)	0,716	0,447; 1,145	0,164
Stress (PHQ)	1,018	1,004; 1,032	0,011*
Physische Vorerkrankung (Ja)	0,836	0,734; 0,951	0,007*
Psychische Vorerkrankung (Ja)	1,078	0,984; 1,18	0,109
Studiengruppe (IG) : Center (TU)	1,188	0,997; 1,416	0,056
Center (TU) : Physische Vorerkrankung (Ja)	1,151	0,965; 1,372	0,119
<i>*signifikant (p<0,05)</i> Globale Devianz: 4285,295 AIC: 4309,295 SBC: 4350,861 N = 236 Freiheitsgrade: 12 Residuale Freiheitsgrade: 224			

Aus gesellschaftlicher bzw. Versichertenperspektive sind auch die Kosten für Gesundheitsleistungen, welche die Versicherten selbst übernommen haben, relevant. Da der Rücklauf und die Datenqualität der Kostenwochenbücher sehr eingeschränkt waren, konnte diese Kostenkomponente nicht in die Analyse der Gesamtkosten einfließen. Der Rücklauf der Kostenwochenbücher lag bei insgesamt 50,39 %, wovon jedoch mehr als die Hälfte leer, unvollständig oder unplausibel und damit nicht auswertbar war. Die Ergebnisse sind demnach nicht aussagekräftig. Die IG nahm durchschnittlich 2,80 und die KG 3,12 unterschiedliche OTCs (z. B. Folsäure, Vitamin D) in Anspruch. Die Anzahl verschiedener selbst zu finanzierenden Gesundheitsdienstleistungen (z. B. spezielle Geburts-/ Stillvorbereitung) lag bei durchschnittlich 1,78 (IG) bzw. 1,60 (KG).

6.2.3 Ergänzende Analysen

Ambulante Versorgung

Ergänzend zur Analyse der Gesamtkosten aus GKV- und aus gesellschaftlicher Perspektive wurden weitere Aspekte der Inanspruchnahme untersucht. Die Anzahl der ambulanten Arztkontakte wurde mittels eines generalisierten additiven Modells mit negativer Binomialverteilung analysiert. Dies liefert ein signifikantes Ergebnis des Interaktionsterms aus Studiengruppe und psychischer Vorerkrankung ($\text{Exp}(\beta) = 1,407$; $p = 0,004^*$), welches auch unter Berücksichtigung der Bonferroni-Korrektur ($p = 0,05/8$) bestehen bleibt. Aus den exponierten Regressionskoeffizienten ergibt sich, dass Teilnehmerinnen der IG mit einer psychischen Vorerkrankung im Vergleich zur KG ohne psychische Vorerkrankung mehr (+27,3 %) Arztkontakte aufweisen. Eine Aussage über den Einfluss der Studiengruppe ($\text{Exp}(\beta) = 0,859$; $p = 0,052$) allein ist nicht möglich. Hinsichtlich der Modellgüte ist zu berücksichtigen, dass die Schätzung die beobachteten Werte nicht vollständig abdeckt und tendenziell überschätzt.

Für eine differenziertere Analyse der ambulanten Leistungen wurde die hausärztliche Versorgung sowie die Inanspruchnahme bestimmter Fachärzte untersucht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Summe der dargestellten Mengen und Kosten (Tabelle 23), aufgrund nicht eindeutiger Zuordnung einzelner Fälle zu einer Facharztgruppe, geringfügig von der Gesamtinanspruchnahme (Tabelle 19) abweicht. Die Anzahl der Kontakte sowie die Kosten der einzelnen Bereiche der haus- und fachärztlichen Versorgung unterscheiden sich zwischen IG und KG den Signifikanztests zufolge nicht signifikant.

Für die modellbasierte Analyse der Hausarztkontakte ergeben sich 1,261-mal so viele Hausarztkontakte für die IG im Vergleich zur KG an, wobei der Effekt nicht signifikant ist ($\text{Exp}(\beta) = 1,261$; $p = 0,079$). Eine Reduzierung der Hausarztkontakte durch die Intervention kann somit nicht bestätigt werden. Hinsichtlich der Modellgüte sind die Abweichungen der Verteilung der geschätzten von den beobachteten Werten und die Überschätzung der Werte zu berücksichtigen.

Tabelle 23: Inanspruchnahme und Kosten der haus- und fachärztlichen Versorgung von IG und KG

	Intervention (n =117)	Kontrolle (n = 141)	Test-statistik	p-Wert
Hausärztliche Versorgung	102 (87,18 %)	120 (85,11 %)		
Arztkontakte	5,71 (SD = 5,46)	5,18 (SD = 5,10)	W = 7829	0,480
Kosten (€)	185,24 (SD = 184,82)	163,86 (SD = 192,07)	W = 7590	0,269
Fallkosten (€) (n = 223)	51,71 (SD = 23,86)	50,35 (SD = 23,76)		
Fachärztliche Versorgung: Neurologie, Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatische Medizin	36 (30,77 %)	34 (24,11 %)		
Arztkontakte	3,01 (SD = 7,12)	3,48 (SD = 8,50)	W = 7881	0,432
Kosten (€)	284,35 (SD = 712,21)	322,48 (SD = 812,31)	W = 7805,5	0,343
Fallkosten (€) (n = 63)	300,59 (SD = 289,27)	448,08 (SD = 294,71)		
Fachärztliche Versorgung: Frauenheilkunde und Geburtshilfe	117 (100,00 %)	141 (100,00 %)		
Arztkontakte	13,22 (SD = 4,71)	13,28 (SD = 5,15)	W = 8104	0,808
Kosten (€)	728,58 (SD = 282,51)	718,52 (SD = 219,04)	W = 8450	0,736
Fallkosten (€) (n = 258)	162,16 (SD = 64,95)	160,41 (SD = 57,14)		

Fachärztliche Versorgung: Sonstige	117 (100,00 %)	140 (99,29 %)		
Arztkontakte	8,67 (SD = 6,78)	9,26 (SD = 7,24)	W = 8656	0,493
Kosten (€)	276,87 (SD = 412,70)	286,49 (SD = 448,84)	W = 7817,5	0,470
Fallkosten (€) (n = 257)	39,69 (SD = 42,48)	43,34 (SD = 51,88)		
<i>Mittelwert (SD = Standardabweichung), *signifikant (p<0,05)</i>				

Erkrankungsspezifische Medikation

Neben der allgemeinen Arzneimittelinanspruchnahme wurde eine erkrankungsspezifische Medikation anhand der ATC-Gruppen N05 und N06 betrachtet. Die aufgrund der geringen Fallzahl zu einem binären Outcome aggregierte Auswertung (Tabelle 24) mittels Chi²-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen IG und KG (X² = 1,788; p = 0,181). Bei der Interpretation gilt es zu berücksichtigen, dass im Rahmen der Analyse nicht für bereits vor Beobachtungsbeginn bestehende medikamentöse Behandlungen kontrolliert wurde.

Tabelle 24: Erkrankungsspezifische Medikation (ATC N05/N06) (nein/ja) nach Studiengruppe (IG vs. KG)

Arzneimittel ATC-Gruppen N05/ N06	Intervention (n =117)	Kontrolle (n =141)	Teststatistik	p- Wert
Nein	102 (87,18 %)	131 (92,91 %)	X ² = 1,788	0,181
Ja	15 (12,82 %)	10 (7,09 %)		
<i>Mittelwert (SD = Standardabweichung), *signifikant (p<0,05)</i>				

Projektergebnisse – Key messages
Psychische Belastung während der Schwangerschaft ist häufig. Von 5.299 gescreenten Schwangeren waren 1.153 auffällig, was einem Anteil von 21,76% entspricht.
Die Intervention führt zu einer signifikanten Zunahme der Achtsamkeit in der Interventionsgruppe und dieser Effekt bleibt auch noch 6 Monate nach Beendigung der eMBI bestehen.
Die Intervention führt zu einer statistisch signifikanten Abnahme der schwangerschafts- und geburtsbezogenen Ängste.
In der Interventionsgruppe zeigte sich eine signifikant niedrigere Rate an postpartalen Depressionen 4-6 Wochen nach Entbindung (Interventionsgruppe: 27,96%, Kontrollgruppe 49,97%)
Durch Hinzunahme des Moderators „ICD-10 Diagnose psychische Störung“ zeigte sich eine signifikante Abnahme der depressiven Symptombelastung in der Interventionsgruppe von V1 – V7.
Bei Schwangeren und Entbundenen, die mehr als ein psychologisches Coaching-Gespräch hatten (Mittelwert = 2,3) zeigte sich zusätzlich eine signifikante Abnahme der Depressivität und der allgemeinen Angst im Vergleich zur Kontrollgruppe.
Die Intervention führt in den vorliegenden Analysen nicht zu einer Kostenreduktion, ist aber auch nicht mit signifikanten Mehrkosten verbunden.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Bei der Mind: Pregnancy Studie handelt es sich um eine der größten systematischen Studien zur Effektivität eines kombinierten Achtsamkeitsprogrammes in einer auf psychische Belastung gescreenten Schwangerenpopulation im ambulanten Bereich als Teil der Schwangerenvorsorge. In Deutschland existiert keine vergleichbare Studie. Sie bietet erstmals den Ansatz, Fragen nach dem Outcome eines Screenings für psychische Belastung als Teil der Schwangerenvorsorge und der Effektivität des Einsatzes einer schwangerschaftsspezifischen Achtsamkeitsintervention zur Geburtsvorbereitung und/oder zur Behandlung bei psychisch belasteten Schwangeren zu beantworten. Bei den adressierten Forschungsfragen handelt es sich um zentrale Aspekte bei der Versorgung Schwangerer, die bis jetzt nicht in den Mutterschaftsrichtlinien abgebildet sind und daher eine Versorgungslücke darstellen.

Zahlreiche Studien zeigen, dass mütterlicher Stress in der Schwangerschaft mit einer Vielzahl an ungünstigen physischen und psychischen Kurz- und Langzeitfolgen für Mutter und Kind einhergehen

kann. Prospektive, klinische Studien, von denen die längste Jugendliche bis zum Alter von 15 Jahren untersucht hat, zeigen negative Effekte von Stress während der Schwangerschaft auf die Geburt, die Frühgeburtlichkeitsrate, Bindungsstörungen, auf die motorische und kognitive Entwicklung des Kindes sowie eine Assoziation mit kindlichen Verhaltensregulationsstörungen und ADHS (Guardino und Schetter 2014; Van den Berg et. al 2005). Postpartale Depressionen erschweren die Kontaktaufnahme und Entwicklung einer Beziehung zwischen Mutter und Kind (Papousek, 2001). So konnten bei Kindern von Müttern, die an einer Wochenbett-Depression erkrankt waren, emotionale Auffälligkeiten, Verhaltensstörungen sowie geistige Entwicklungsverzögerungen festgestellt werden. Eine postpartale Depression birgt außerdem die Gefahr der Chronifizierung. Diese Datenlage verdeutlicht die Notwendigkeit wirksamer Screening-, Präventions- und Interventionsprogramme, um Hinweise frühzeitig zu erkennen und den betroffenen Frauen Unterstützungsmöglichkeiten und Therapieangebote zugänglich zu machen, sowohl im Sinne der Mutter als auch zur Vermeidung negativer Folgen für das Kind (Wimmer-Puchinger & Riechler-Rössler, 2006).

7.1 Wirksamkeitsevaluation

Einordnung der Befunde

Das Ziel der vorliegenden Wirksamkeitsevaluation war es, die klinische Effektivität der online-basierten Achtsamkeitsintervention bei klinisch auffälligen Schwangeren zu untersuchen. Hierbei werden folgende inhaltliche Hypothesen geprüft: Die Intervention führt bei betroffenen Frauen zu

1. Sinkender Symptombelastung bzw. einer niedrigeren Prävalenz peripartaler Depressionen
2. Sinkenden Niveaus neuroendokriner Stressmarker
3. Steigender Bewertung des Gesundheitszustandes
4. Subjektiv positiverem Erleben der Geburt und der Bindung zum Säugling
5. Einer Verringerung der Häufigkeit von primären und sekundären Kaiserschnitten sowie Kinderarztbesuchen

Zusammenfassend konnte die Wirksamkeit der eMBI-Intervention teilweise und unter Berücksichtigung von Moderatoren bestätigt werden. Am deutlichsten zeigte sich die Wirksamkeit der Intervention im Hinblick auf den Anstieg des proximalen Maßes der Achtsamkeit (*Manipulation Check*) aber auch im Hinblick auf das Absinken der schwangerschaftsbezogenen Ängste.

Manipulation Check: Es kann als gesichert erachtet werden, dass die Achtsamkeitsintervention im statistischen Mittel tatsächlich die Achtsamkeit erhöht. Dies auch konsistent unter Berücksichtigung der betrachteten Moderatoren. Persönliches *Coaching* scheint aber auch unabhängig von der eMBI-Intervention die Achtsamkeit zu erhöhen.

Diskussion zu Hypothese 1: Die eMBI-Intervention konnte keine Wirksamkeit hinsichtlich der Depressivität und allgemeinen Angst zeigen, kann jedoch uneingeschränkt als wirksam im Hinblick auf eine Senkung der schwangerschaftsbezogenen Ängste beurteilt werden. Diese Wirksamkeit wurde konfirmatorisch nachgewiesen und kann somit als effektiv wirksam betrachtet werden.

Der Effekt auf depressive Symptome konnte unter Berücksichtigung klinischer Störungen und v.a. für die Subgruppe mit persönlichem Coaching, hier auch für die allgemeine Angst, nachgewiesen werden. Somit lässt sich die Intervention als eingeschränkt wirksam bzgl. der depressiven und allgemeinen Angst-Symptomatik beurteilen. Ebenso zeigte sich ein signifikanter positiver Effekt auf die Rate der postpartalen Depressionen (Hypothese 17). Gerade der Moderator des „persönlichen Coachings“ scheint generell in der vorliegenden Studie eine tiefere Bedeutung zu haben. So konnte der Effekt auf die generellen Angstsymptome erst unter Berücksichtigung des Moderators „persönliches Coaching“ aufgedeckt werden. Hierbei zeigt sich auch, dass es vor allem die Kombination aus digitaler und persönlicher Intervention zu sein scheint, die wirksam Angstsymptome senkt, wobei sich dies eindeutiger bzgl. der situationsbezogenen im Vergleich zur merkmalsbezogenen Angst zeigt. Dabei schien nicht das Erstgespräch, das für alle Studienteilnehmerinnen gleich stattfand, eine Rolle zu spielen, sondern zusätzliche Gesprächstermine, die auf Wunsch der Studienteilnehmerinnen zusätzlich stattfanden. Dies zeigt sich in Übereinstimmung zur aktuellen Studienlage. Während Auswirkungen auf die Geburtsangst bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht untersucht worden sind, zeigen vergleichbare Studien vor allem in Face-to Face Situationen signifikante Reduktionen von Depressivität und allgemeiner Angst im Verlauf der Schwangerschaft (48,49,50). Dennoch kann festgehalten werden, dass die eMBI in Kombination

mit einer Minimalanzahl an zusätzlichen persönlichen Kontakten (im Mittelwert 2,3) erreicht und somit deutlich ressourcenschonender ist als vergleichbare Studien, die 8 persönliche Interventionsmodule eingesetzt haben. Da die Moderatoranalysen als exploratorisch zu betrachten sind, bedürfen die in diesem Zusammenhang erworbenen Erkenntnisse die Bestätigung in Folgeuntersuchungen

Diskussion zu Hypothese 2: Eine Wirksamkeit für die neuroendokrinen Stressmarker konnte in den Analysen nicht nachgewiesen werden. Bei der Abgabe der Proben gab es mehrere Limitationen. Zum einen wurden sensible Abnahmezeiten, vorgegeben durch die zirkadiane Cortisolrhythmik, nicht eingehalten, zum anderen kam eine geringere Anzahl an Proben als erwartet (Rücklaufquote 46 %). Daher haben diese Analysen einen explorativen Charakter.

Diskussion zu Hypothese 3: Eine Wirksamkeit für die Gesamtbewertung des eigenen Gesundheitszustandes konnte nicht nachgewiesen werden. Für die 5 Skalen wurde je eine ANOVA mit dem Zwischensubjektfaktor „Interventionsgruppierung“ und den jeweils relevanten Kovariaten verwendet. Insgesamt zeigten sich auf keiner der Skalen Effekte der Intervention ($p \geq .051$). Somit lässt sich festhalten, dass die Intervention nicht zu einem Anstieg des Gesundheitszustandes führt; zumindest nicht gemäß den verwendeten Modellen und Messinstrumenten. Je höher allerdings die Stressbewertung und je niedriger das Bildungsniveau ist, desto niedriger wurde der Gesundheitszustand eingeschätzt – unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit. Aktuelle Publikationen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die ebenfalls den EQ-5D eingesetzt haben, zeigen ähnliche Ergebnisse, u. a., dass die eigene Bewertung des Gesundheitszustandes relativ stabil ist während des Verlaufs der Schwangerschaft, mit einem Peak im 2. Trimenon (Wu et al. 2021).

Diskussion zu Hypothese 4: Es konnte eine Wechselwirkung zwischen der Interventionsgruppierung und den Visiten bzgl. der präpartalen Bindung an das Kind aufgedeckt werden; dies allerdings in eine kontraintuitive Richtung: So scheint vor allem die Kontrollgruppe hinsichtlich dieses Maßes zu profitieren, was sicherlich näherer Untersuchung bedarf. Zusammenfassend konnte eine Wirksamkeit für eine subjektiv positivere erlebte Bindung zum Säugling nicht nachgewiesen werden. Die existierende Literatur zeigt ebenso divergente Ergebnisse. Zum Teil kann in Studien die präpartale Bindung zum Kind durch Achtsamkeitsprogramme verbessert werden (Gheibi et al. 2020), zum Teil zeigt sich kein Einfluss oder teilweise auch negative Interaktionen ähnlich der unseren (Golmakani et al. 2021). Die Bindung zum ungeborenen Kind scheint ein multidimensionales Konstrukt zu sein, welches nur teilweise durch Achtsamkeit zu beeinflussen ist.

Diskussion zu Hypothese 5: Eine Wirksamkeit für die Häufigkeit von primären und sekundären Kaiserschnitten sowie Kinderarztvorstellungen nach Geburt konnte nicht nachgewiesen werden. Bereits eigene Vorstudien in einem ähnlichen Kollektiv konnten die international und deutschlandweit nachgewiesenen Auswirkungen von psychischen Erkrankungen auf die Sectiorate nicht nachvollziehen (Gawlik et al. 2014, Wallwiener et al. 2020, Review Grote et al.). Dies kann verschiedene Ursachen haben: Baden-Württemberg ist ein Bundesland, das sich von den anderen Bundesländern in vielen Aspekten unterscheidet. So ist die Arbeitslosenquote die 2. niedrigste in Deutschland mit 3,9%, die Kaufkraft liegt deutlich über dem bundesweiten Durchschnitt, was zu sehr günstigen sozio-ökonomischen Verhältnissen und einem positiven Zugang zum Gesundheitsbereich führt (www.baden-wuerttemberg.de). Dieses Thema bedarf weiterer Untersuchung in anderen Bundesländern, z. B. in Berlin oder Nordrhein-Westfalen. In der Moderatoranalyse mit zusätzlichem Coachings zeigte sich eine Abnahme der primären Kaiserschnitte in der Gruppe mit eMBI und Mehrfach-Gesprächen, dies war jedoch aufgrund der geringen Fallzahl nicht signifikant und bedarf ebenso weiterer Untersuchung.

Diskussion zu Hypothese 17: Eine Wirksamkeit für die Senkung postpartaler Depressionen konnte durch den Einsatz der digitalen Intervention, unabhängig von den Moderatoren, eine signifikant geringere Rate an postpartaler Depressionssymptomatik 4-6 Wochen nach Geburt nachweisen. So betrug die Rate an auffälligen Müttern zum Messzeitpunkt V6 in der Interventionsgruppe 27,96%, in der Kon-

trollgruppe 49,97%. Dieses Ergebnis ist statistisch signifikant und die Intervention kann somit als effektiv zur Senkung der postpartalen Depressionen bewertet werden. Dieses Ergebnis ist sehr relevant und kann zu deutlichen Benefits für Schwangere und Mütter führen. Gerade für die unmittelbar postpartal nach Geburt entstehenden Depressionen werden hormonelle Veränderungen wie der Progesteronabfall verantwortlich gemacht. Diese drastischen hormonellen Veränderungen in den ersten Wochen nach Geburt führen damit ebenso zu einem Abfall von Allopregnanolon, einem neuroaktiven Steroid am GABA-Rezeptor (Deligiannidis et al.). Neue Medikamente wie Brexanolon (Deligiannidis et al.) oder Zuranolon zielen genau auf diesen Abfall ab und erhöhen kurzfristig die Level an Allopregnanolone durch eine Applikation des Medikaments über 2,5 bis 14 Tage. Da die hier evaluierte Intervention einen Effekt unmittelbar postpartal aber nicht mehr zu T 7 5-6 Monate postpartal zeigt, scheint am ehesten eine Stärkung der persönlichen Ressourcen für genau diesen Zeitraum stattzufinden. In Zusammenhang mit der Senkung geburtspezifischer Ängste scheint also eine Eignung für den Zeitraum der Schwangerschaft und unmittelbar postpartal zu bestehen, nicht aber für generelle Depressivität und Ängste anderer Genese.

Weitere Anmerkungen und Limitationen

Nach Anpassung des Evaluationskonzept konnte die geplante Fallzahl mit den Rekrutierungsbemühungen durch die koordinierenden Stellen erreicht werden. Diese Aussage bezieht sich allerdings auf die Zahl der in die Studienarme eingeschlossenen Frauen, nicht auf die Fallzahlen, die in den finalen konfirmatorischen und exploratorischen Analysen eingegangen sind. Durch fehlende Werte und dadurch bedingte listenweise Fallausschlüsse war die Fallzahl in diesen Analysen skalenspezifisch reduziert. Es konnte allerdings bzgl. der betrachteten Variablen nicht nachgewiesen werden, dass diese Fallausschlüsse zu einem *Bias* in der Stichprobe führen. Auch weisen die konfirmatorischen Analysen dennoch bzgl. großen und mittleren Effekte eine hohe Teststärke auf. Lediglich kleine Effekte lassen sich mit den vorliegenden Daten im Falle non-signifikanter Ergebnisse meist nicht ausschließen.

Um in den vorliegenden Daten kleine Effekte möglichst nicht zu übersehen, wurden die konfirmatorischen Hypothesen zwei weiteren Verfahren unterzogen – zum einen den Mehrebenenanalysen und zum anderen den multiplen Imputationen. Beide diese Verfahren konnten zwar keine über die primären Analysen hinausgehende Wirksamkeit aufdecken, jedoch ist die Sicherheit bzgl. des Ausschlusses kleiner Effekte dadurch erhöht.

Nicht auszuschließen ist aber, dass sich auch bei hoher Teststärke einige Effekte in den vorliegenden Daten nicht entfalten konnten. Dies ist neben der reduzierten Fallzahl der primären Analysen auch auf die Imbalance der Interventionsgruppierung zurückzuführen, die sich aus unterschiedlichen Drop-Out-Raten ergab, was eine statistische Impräzision in der Interpretation von Wechselwirkungseffekten bedingen kann und sich in den Moderatoranalysen unter Berücksichtigung nicht adhoc geplanter Gruppierungsvariablen weiter verschärft. Darüber hinaus ist die Teststärke in der Untersuchung von dreifachen Wechselwirkungen bei gegebener Stichprobe ohnehin weiter reduziert. Dies konnte z.B. begründen, warum eben die dreifache Wechselwirkung in der multivariaten Analyse des STAI unter Berücksichtigung der klinischen Gruppierungsvariable statistisch bedeutsam war, in den univariaten post-hoc-Analysen allerdings nicht mehr. Auch die Tatsache, dass die zweifache Wechselwirkung zwischen der Interventionsgruppierung und des Visitenfaktors bei der Untersuchung des PRAQ-R unter Berücksichtigung der Gruppierung durch das persönliche *Coaching* nicht mehr bedeutsam war, könnte hiermit in Zusammenhang stehen.

Ebenso müssen weitere Limitationen genannt werden. Der Evaluator war stets verblindet, eine Verblindung patientenseits ist jedoch anders als bei placebo-kontrollierten Medikamentenstudien bei der Nutzung einer digitalen Intervention nicht möglich. Es bestand eine hohes Drop-Out (siehe CONSORT Chart). Der größte Teil der nicht verwerteten Studiendaten stammte von Teilnehmerinnen, die die anfänglich definierten Drop-Out Kriterien nicht einhielten. So war das Ausfüllen der Fragebögen EPDS, STAI und PRAQ-R zu jeder Visite vor Studienbeginn als obligat definiert worden, da diese notwendig für die konfirmatorischen Analysen waren. Ein Nicht-Ausfüllen eines dieser Fragebögen führte zum Studienausschluss.

Ein weiterer Punkt ist die unklare klinische Relevanz der Ergebnisse. Als positiv sind folgende gefundene Ergebnisse zu werten: niedrigere Geburtsangst, eine deutlich geringere Rate an unmittelbar postpartal auftretenden Depressionen, sinkende Depressivität und Angst nach Kontrolle auf klinische Störungen und bei durchschnittlich 2,3 Gesprächen in der Mehrgesprächsgruppe. Da der RCT aber nicht

auf die konfirmatorische Analyse all dieser Auswertungen gepowert war, braucht es noch weitere Studien, um die klinische Wirkung zu untersuchen.

Darüber hinaus ist von wenig Verzerrung durch mangelnde Reliabilität der Messinstrumente auszugehen. Die internen Konsistenzen der meisten Instrumente wurden direkt anhand der Studienstichprobe bestätigt und bewegen sich in einem guten bis sehr guten Bereich.

Zusammenfassung

Insgesamt kann die eMBI-Intervention uneingeschränkt als wirksam im Hinblick auf einen Anstieg der Achtsamkeit, eine Senkung der schwangerschaftsbezogenen Ängste sowie eine Senkung der Rate an unmittelbaren postpartalen Depressionen beurteilt werden. Die Intervention lässt sich ferner als eingeschränkt wirksam bzgl. der depressiven Symptomatik beurteilen. Hier scheint der Effekt erst deutlich unter Berücksichtigung der klinischen Störungen und in Kombination mit zusätzlicher persönlicher Intervention, was allerdings einer Bestätigung in Folgeuntersuchungen bedarf. Ebenso lässt sich die Intervention als eingeschränkt wirksam im Hinblick auf die generelle Angstsymptomatik beurteilen. Diese scheint abhängig von zusätzlicher persönlicher Intervention, wenn dies auch weniger eindeutig der Fall war im Vergleich zur Wirksamkeit hinsichtlich der depressiven Symptomatik.

Zusammenfassend konnte die Wirksamkeit der eMBI-Intervention teilweise und unter Berücksichtigung von Moderatoren bestätigt werden, wenn auch die Effektstärken sich im kleinen bis mittleren Bereich bewegen. Am deutlichsten zeigte sich die Wirksamkeit der Intervention im Hinblick auf den Anstieg des proximalen Maßes der Achtsamkeit aber auch im Hinblick auf das Absinken der schwangerschaftsbezogenen Ängste.

Der Effekt auf depressive Symptome konnte unter Berücksichtigung klinischer Störungen und v.a. für die Subgruppe mit persönlichem Coaching nachgewiesen werden. Gerade letzterer Moderator scheint generell in der vorliegenden Studie eine tiefere Bedeutung zu haben. So scheint persönliches Coaching auch unabhängig von der eMBI-Intervention die Achtsamkeit zu erhöhen.

Der Effekt auf die generellen Angstsymptome konnten erst unter Berücksichtigung des Moderators „persönliches Coaching“ aufgedeckt werden. Hierbei zeigt sich auch, dass es vor allem die Kombination aus digitaler und persönlicher Intervention zu sein scheint, die wirksam Angstsymptome senkt, wobei sich dies eindeutig bzgl. der situationsbezogenen im Vergleich zur merkmalsbezogenen Angst zeigt.

Beide Effekte des persönlichen Coachings bewirken eine Verbesserung der affektiven Symptomatik, welche mit der App allein nach einem einzigen Erstgespräch, nicht nachweisbar war. Bei der depressiven Symptomatik erscheint dieser Effekt zum teil unabhängig von der eMBI zu sein, bei der Angstsymptomatik nicht. Diese Auswirkung ist vereinbar mit der aktuellen Literatur, welche mehrheitlich zeigt, dass im Rahmen von Face-To Face Situationen mit dem Einsatz achtsamkeitsbasierter Techniken die affektive Symptomatik positiv beeinflusst werden kann (Guo et al. 2021, Lönnberg et al. 2020) (.Unsere Auswertung zeigt, dass nicht alle wöchentlichen Module persönlich gehalten werden müssen, der Blended Care Ansatz aber in Kombination mit einer geringfügigen Anhalt an Coachings die Effektivität der eMBI steigern kann.

Des Weiteren scheint die Intervention im späteren Verlauf zu einer niedrigeren Rate depressiver Auffälligkeiten zu führen. Auch konnte eine Wechselwirkung zwischen der Interventionsgruppierung und der Visiten bzgl. der präpartalen Bindung an das Kind aufgedeckt werden; dies allerdings in eine kontraintuitive Richtung: So scheint vor allem die Kontrollgruppe hinsichtlich dieses Maßes zu profitieren, was sicherlich näherer Untersuchung bedarf.

Um in den vorliegenden Daten kleine Effekte möglichst nicht zu übersehen, wurden die konfirmatorischen Hypothesen zwei weiteren Verfahren unterzogen – zum einen den Mehrebenenanalysen und zum anderen den multiplen Imputationen. Beide diese Verfahren konnten zwar keine über die primären Analysen hinausgehende Wirksamkeit aufdecken, jedoch ist die Sicherheit bzgl. des Ausschlusses kleiner Effekte dadurch erhöht.

7.2 Gesundheitsökonomische Evaluation (Universität Bielefeld)

Auf Grundlage der dargestellten Ergebnisse lässt sich die zentrale Hypothese der gesundheitsökonomischen Evaluation nicht bestätigen, d.h. es kann keine Reduzierung der (direkten) Behandlungskosten durch die Intervention festgestellt werden. Sowohl das zentrale Gesamtkostenmodell aus GKV-Sicht als auch die Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive und die Sensitivitätsanalysen zeigen keinen signifikanten Einfluss der Studiengruppe. Der Regressionsanalyse zufolge weist die IG im Vergleich zur KG nicht signifikant erhöhte direkte Gesamtkosten (0,9 %; $p = 0,889$) auf. Der Interaktionsterm aus Studiengruppe und -center deutet zudem an, dass die IG im Studiencenter Tübingen nicht signifikant höhere Kosten (16,7 %; $p = 0,075$) aufweist. Einen möglichen Erklärungsansatz stellt die Anzahl der Gespräche, die begleitend zur Studie in den Zentren stattgefunden haben, dar. Demnach wurden in Heidelberg (1,71) signifikant mehr Gespräche geführt als in Tübingen (1,08) ($W = 12354$, $p < 0,001^*$). Im Rahmen der Formulierung des Modellterms zeigte sich jedoch eine höhere Modellgüte bei Berücksichtigung der Center-Variable. Die Frage nach der Ursache des „Center-Effektes“ kann somit nicht eindeutig beantwortet werden.

Ein statistisch signifikanter Effekt der Intervention auf die Gesamtkosten lässt sich nicht ableiten. Dies gilt auch für die Analyse der Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive, deren Ergebnisse sich nur geringfügig von den direkten Gesamtkosten unterscheiden. Da die Analysen keinen Gruppenunterschied bzw. keine Mehrkosten der IG ergaben, wurde auf die Berechnung des ICER bzw. auf eine Kosten-Effektivitätsanalyse verzichtet. Signifikante Unterschiede der beiden Studiengruppen hinsichtlich der weiteren, aus gesundheitsökonomischer Perspektive relevanten, Outcomes sind ebenfalls nicht festzustellen. Demnach zeigen die unkontrollierten Analysen keine Unterschiede zwischen den Studiengruppen für die Anzahl der Arztkontakte, die ambulanten Kosten, die haus- und fachärztlichen Versorgung (Anzahl Kontakte und Kosten) sowie hinsichtlich der erkrankungsspezifischen Medikation im Beobachtungszeitraum. Lediglich die Anzahl der Arztkontakte wird, der Regressionsanalyse zufolge, signifikant vom Interaktionsterm aus Studiengruppe und psychischer Vorerkrankung beeinflusst ($\text{Exp}(\beta) = 1,407$; $p = 0,004$). Das Modell gibt für die Teilnehmerinnen der IG mit einer psychischen Vorerkrankung 27,3 % mehr Arztkontakte an. Ein isolierter Gruppeneffekt besteht jedoch nicht.

Die Relevanz digitaler Gesundheitsanwendungen hat in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen. web-basierten Interventionen wird u. a. zugeschrieben, potentiell kosteneffektive Alternativen zur Behandlung von Depressionen und Angststörungen darstellen zu können. Die Kontrollbedingungen und Kostenkomponenten der Evaluationsstudien variieren jedoch stark (Manoharan et al. 2019; Mitchell et al. 2021; Donker et al. 2015). Die gesundheitsökonomische Perspektive wurde in bisherigen Evaluationen digitaler Interventionen für perinatale Depressionen oder Angststörungen nur selten berücksichtigt (Hussain-Shamsy et al. 2020). Die Kosteneffektivität analoger Interventionsansätze erscheint dagegen besser erforscht, wobei die Heterogenität der Designs und Settings auch hier zu Unsicherheiten führt (Camacho und Shields 2018). Die Einordnung der dargestellten Ergebnisse in den Kontext der Literatur ist somit eingeschränkt. Übereinstimmungen mit vergleichbaren Studien sind dahingehend zu finden, dass ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Kosten der IG und KG gefunden wurden (Monteiro et al. 2022) und, aufgrund von Einschränkungen der Analysen, keine uneingeschränkten Schlussfolgerungen abzuleiten sind (Zheng et al. 2022).

Für die Einordnung der Ergebnisse sind zudem die folgenden Stärken und Limitationen der gesundheitsökonomischen Evaluation zu berücksichtigen: Die zentrale Datenbasis der Evaluation bilden die GKV-Routinedaten sich im Vergleich zu Primärdaten durch ihre Verfügbarkeit und Objektivität auszeichnen. Zu bedenken ist jedoch, dass die Daten nicht primär zu Forschungszwecken erhoben werden und somit einige Einschränkungen mit sich bringen (Zeidler und Braun 2012; Neubauer et al. 2017). Die Plausibilität der Routinedaten wurde mittels umfangreicher Prüfungen weitgehend sichergestellt, wobei ein Einfluss kassenspezifischer Dokumentationsformate nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Hinsichtlich der Produktivitätsverluste ist eine mögliche Überschätzung zu berücksichtigen, da diese auf dem durchschnittlichen Entgelt der gesamten Arbeitnehmerschaft basieren, welches den geringeren Beschäftigungsumfang und das niedrigere Gehaltsniveau der weiblichen Population (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2021) nicht abbildet. Die angesetzten Interventionskosten sind im Vergleich zum durchschnittliche Preis und potenziellen Höchstbetrag vergleichbarer Anwendungen im DiGA-Verzeichnis (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) als angemessen einzustufen. Darüber hinaus wurden Sensitivitätsanalysen (+/- 30 %) durchgeführt, welche keine wesentlichen Änderungen der Evaluationsergebnisse ergaben. Weitere methodische Limitationen beziehen sich u.a. auf die reduzierte Stichprobe aufgrund des unvollständigen Beobachtungszeitraumes in den

Routinedaten. Auch dies wurde im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse unter Erweiterung der Studienpopulation berücksichtigt, welche keine wesentliche Änderung des Ergebnisses hinsichtlich der Studiengruppe ergab. Potenziellen Einschränkungen aufgrund fehlender Werte wurde mittels Missing-completely-at-random-test begegnet. Zudem trägt das gewählte Studiendesign (RCT), welches als Goldstandard etabliert ist (Guyatt et al. 1995), möglichen Verzerrungen Rechnung. Ungeachtet dessen ist zu beachten, dass in den dargestellten Analysen keine Vorjahresdaten der Inanspruchnahme und der Kosten von Gesundheitsleistungen der Teilnehmerinnen berücksichtigt wurden. Darüber hinaus können weitere unbeobachtete Faktoren die Ergebnisse beeinflussen. Die gewählte Methode der Modellselktion anhand des AIC kann zu einer Überschätzung der Signifikanz der Ergebnisse führen. Da die Ergebnisse für das interessierende Merkmal der Studiengruppe in den meisten Analysen p-Werte deutlich über 5 % aufweisen, ist dies jedoch zu vernachlässigen.

Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass mit dem erzielten Nutzen der Intervention keine Reduktion der (direkten) Gesamtkosten, jedoch auch keine signifikant höheren Kosten aus Sicht der GKV verbunden sind. Dies erscheint, angesichts der verhältnismäßig niedrigen Kosten der online-basierten Achtsamkeitsintervention, plausibel. Dennoch sind die beschriebenen Einschränkungen zu berücksichtigen und einzubeziehen, dass die Power-Kalkulation der RCT nicht auf die gesundheitsökonomische Evaluation ausgerichtet war. Wengleich entsprechende Schlussfolgerungen damit einer gewissen Unsicherheit unterliegen, liefern die Ergebnisse einige relevante Erkenntnisse zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und zu den damit assoziierten Kosten der betrachteten Population. In zukünftigen Studien sollte möglichst auch die für die gesundheitsökonomische Evaluation erforderliche Stichprobengröße berücksichtigt werden. Darüber hinaus sind Optimierungen der Datenbasis der Evaluation (z. B. Vorjahresdaten, Selbstzahlerleistungen) und längere Nachbeobachtungszeiträume anzustreben, um mögliche Effekte einer Intervention auf die Kosten aus GKV- und gesellschaftlicher Perspektive bewerten zu können.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Schwangerenvorsorge ist elementarer Bestandteil der GKV-Versorgung und umfasst eine ganze Reihe von Leistungen zur Erkennung physischer Probleme oder Erkrankungen des Feten durch gezielte Untersuchungen der Schwangeren und des sich entwickelnden Kindes. Eine strukturierte Erkennung und Behandlung psychischer Belastungen ist nicht Teil dieser Versorgung. Wie psycho-soziale Belastung abgefragt wird und was daraufhin geschieht ist nicht einheitlich geregelt. **Die Erfassung der psychischen Gesundheit ist also in den Mutterschaftsrichtlinien bis jetzt nicht berücksichtigt und stellt eine Versorgungslücke dar.** Dies steht im Gegensatz zu vielen anderen Lebensumständen und Erkrankungen, bei denen eine ganzheitliche physisch als auch psychisch orientierte Behandlung elementarer Bestandteil der Regelversorgung ist. Ebenso geht aus Literatur und sogar Daten der Regelversorgung klar hervor, dass psychische Erkrankungen die häufigste Nebendiagnose zur Schwangerschaft darstellen (Wallwiener et al. 2020) und die Gesundheit von Mutter und Kind langfristig negativ beeinflussen durch ein vermindertes Geburtsgewicht, ein höheres Risiko für eine Frühgeburt, eine erhöhte Kaiserschnitttrate sowie langfristigen Entwicklungsauffälligkeiten des Kindes mit erhöhten Risiken für Verhaltensauffälligkeiten und emotionaler Instabilität wie ADHS und affektiven Störungen. Daher macht es Sinn, das Thema Psyche nachhaltig in die GKV Versorgung Schwangerer zu integrieren, was ebenso dem Nationalen Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“ entspricht (siehe Factsheet 1, www.gesundheitsziele.de). Nach den Erfahrungen in der Projektlaufzeit wird dies differenziert betrachtet und wie nachfolgend aufgeführt bewertet:

- **Screening**

- Das Screening anhand der EPDS stellte einen elementaren Bestandteil der neuen Versorgungsform dar. Der EPDS ermöglichte den beteiligten Praxen mit einem einfachen Instrument eine erhöhte Belastungssituation bei Schwangeren Frauen zu erkennen, welche oftmals nicht augenscheinlich ist. Dieses Screening zeigte übereinstimmend mit der Literatur hohe Belastungsraten. So waren von insgesamt 5.299 gescreenten Schwangeren 1.153 (21,76%) auffällig. Und hier hat sich ebenso ein erster Lerneffekt im Projektverlauf eingestellt. Viele Schwangere betrachten psychische Belastung als stigmatisierend und nur die Hälfte der auffällig gescreenten Schwangeren ist bereit zu einem weiterführenden Gespräch. Ansätze in der Versorgung müssen also ein Screening als niedrigschwelligen, selbstverständlichen Teil der Schwangerenvorsorge integrieren, um diese Stigmatisierung zu reduzieren.
- Für eine Fortführung in der Regelversorgung sind verschiedene Möglichkeiten denkbar.
 - i) Überarbeitung der EPDS-Richtlinie nach Vorbild der Österreichischen Version, mit dem Ziel, diese als Anlage zu den Mutterschafts-Richtlinien zu ergänzen.
 - ii) Ergänzung der Mutterschaftsrichtlinie selbst um einen entsprechenden kurzen Passus (z.B. wann/wie oft sollte der Fragebogen an die Patientin ausgegeben werden, Dokumentation im Mutterpass).

An diese Anpassung gebunden ist eine Überprüfung des EBM- bzw. der HebGebO um ein Screening abrechenbar zu machen. Die Berechnung des Score wäre zwar mit einfachen Mitteln vor Ort umsetzbar und könnte – digital und schwangerenzentriert - in den Praxisablauf integriert werden. Notwendig wäre in diesem Szenario eine integrierte Versorgungsform, um die Patientin zu vermitteln. Eine Alternative stellt eine digitale vernetzte Versorgungsplattform, in Form einer patientenzentrierten App-/Webanwendung, die unter Anleitung in der Praxis als Screening-Tool ausgefüllt wird. Gesundheitsdienstleister könnten hier eine in sich integrierte, geschlossene Versorgung anbieten, mit digitalem Screening, persönlichem Gesprächsangebot und Achtsamkeitsintervention sowie Monitoring der patientenberichteten Outcome Measurements (PROMS).

- **Regelungen für einen hohen Belastungsscore im Screening**

Ein auffälliger Score im EPDS-Screening erfordert eine weitere Intervention. Ist eine belastete Schwangere erkannt, sollte eine Anbindung zur psychologischen Regelversorgung angeboten und vor allem erleichtert und nachgesorgt werden. Alternativ kann auch eine intensivierete Hebammenbetreuung nach der (psychologischen) Erstevaluation erfolgen.

- a) Schnittstelle zu psycholog. Regelversorgung

Nach einem Screening sollte ein psychologisches Evaluationsgespräch stattfinden, wobei dies je nach Dringlichkeit in Form von einer Überweisung stattfinden kann. Notfallregelungen werden z. B. von der Kassenärztlichen Vereinigung angeboten (www.116117.de). Hier können Termine mit Vermittlungscode für Akutbehandlung oder probatorische Sitzungen notfallmäßig vereinbart werden.

- b) Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA)

Derzeit ist noch kein DiGA-Angebot verfügbar. Die Ergebnisse von Mind:Pregnancy zeigen positive Effekte der reinen digitalen Intervention auf die Geburtsangst sowie eine Senkung der postpartalen Depression, in Kombination der positiven Effekte des Screenings für eine bedarfsgerechte integrierte Versorgung.

In Gesamtzusammenschau der Ergebnisse und der signifikanten Wirkungsverstärkung durch die persönlichen Gespräche würde eine DiGA mit persönlichen Gesprächen in der High-Risk Gruppe eine digitale Versorgungsform mit hohem Potenzial darstellen, eine bedarfsgerechte Erweiterung des DiGA-Konstruktes um persönliche Interventionen wird derzeit gefordert bzw. geprüft.

Je nach Verlauf der Anpassung des Referentenentwurfes des DigG hätte eine DiGA für alle Schwangere ggfs. Auch mit persönlichen Gesprächen für belastete Schwangere und als Navigator

für psychotherapeutische Angebote als leichtgewichtiges Screening- und Interventionsinstrument ein hohes Potenzial in der Versorgung.

c) Psychosoziale Betreuung / Coaching

Denkbar zur Erweiterung lokaler Angebote ist die Übernahme dieser Aufgaben durch Hebammen oder durch Psychologen an Frauenkliniken, was allerdings hier im Aufgabenspektrum und in der Vergütung berücksichtigt werden muss.

d) Integrierte digitale Angebotslösung mit Screening, Psychologenkontakt und Achtsamkeitsintervention

Dies scheint in der Gesamtzusammenschau die geeignetste Umsetzungsmöglichkeit, die auch die bürokratischen Barrieren des Screenings in den Praxen, die Arbeitsüberlastung der niedergelassenen Kollegen und eine Stigmatisierung der Schwangeren durch einen niederschweligen Zugang umgehen könnte. Eine digitale Lösung könnte z.B. über Selektivverträge über die Krankenkassen angeboten werden, entweder mit Anbietern, die eine integrierte Lösung anbieten oder durch einen Vertrag mit einem DiGA-Anbieter und regionalen Coaches (Hebammen, Psycholog*innen, s. Punkt c).

Ideal erscheint allen Autoren Lösung d), da die Kombination aus digitalem Angebot und persönlichem Kontakt die beste Wirksamkeit gezeigt hat und Frauen in der Regelversorgung, die bereits unter Therapie sind oder noch keinen Platz gefunden haben, positiv unterstützen kann. Die Begleitung durch die Study Nurse aus den Koordinierenden Stellen stellt im Rahmen der neuen Versorgungsform eine Art der Unterstützung durch Casemanager dar, die in dieser Form bisher nicht für Schwangere und Entbundene im Gesundheitssystem vorhanden ist. Grundsätzlich sind die geleisteten Inhalte teilweise auch geeignet, von anderen Berufsgruppen erbracht zu werden. Diese sollten jedoch nach einem einheitlichen Standard erfolgen. Da sich Teilnehmerinnen sowohl aus der Interventions- als auch aus der Kontrollgruppe mehrheitlich bereits in Therapie befanden, stellte dies keinen signifikanten Unterschied dar und musste nicht als Konfounder kontrolliert werden. Schlussfolgernd lässt sich also ableiten, dass die eMBI allein mit oder ohne Coaching positive Effekte auf Schwangere mit oder ohne bereits begonnener Therapie haben kann.

• App-Nutzung

- Die Nutzung des online Achtsamkeitstrainings ist im Rahmen der nVF ein Hauptbestandteil gewesen. Im Hinblick auf die Regelversorgung ist denkbar, das Angebot künftig weiterhin zu erbringen. Hier gibt es mehrere Möglichkeiten. Eine Teilnahme an der eMBI in Form einer App allein zeigte in jeder Auswertung eine signifikante Reduktion der Geburtsangst in der Interventionsgruppe. Die beste Wirksamkeit zeigte sich jedoch in der Kombination aus Applikation und 2-3 Gesprächsangeboten. Durch diese „Coachings“ zeigte sich zusätzlich eine signifikante Reduktion der Depressivität und der allgemeinen Angst, analog zu einer klassischen Psychotherapie. Daher würde bei Angebot des Programms als reine Digitale Gesundheitsanwendung ein Großteil des Nutzens verloren gehen.
- Als Schlussfolgerung müsste also entweder das System und die Definition einer Digitalen Gesundheitsanwendung als reines App-Angebot überdacht werden, oder das eMBI Programm als in sich geschlossenes Programm mit Screening, Vermittlung zu einem Erstgespräch und App-Teilnahme als gesonderter Vertrag mit den Krankenkassen eruiert werden. Je nach Verlauf der Anpassung des Referentenentwurfes des DigG hätte eine DiGA für alle Schwangere ggfs. Auch mit persönlichen Gesprächen für belastete Schwangere und als Navigator für psychotherapeutische Angebote als leichtgewichtiges Screening- und Interventionsinstrument ein hohes Potenzial in der Versorgung.

9. Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Tabelle 25: Erfolgte Veröffentlichungen

Titel	Beitragsart	Medium	Veröffentlichung
Studienprotokolle	Ethikantrag	Ethikkommission Heidelberg und Tübingen	
GWQ mit 11 Kassen Partner bei Mind:Pregnancy - Modellprojekt hilft Schwangeren und fördert wirtschaftliche Versorgung	Pressemitteilung	Website GWQ	07.02.2018
Mind:Pregnancy - Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt	Pressemitteilung	Website GBA	26.04.2018
Mind:Pregnancy - Ein systematisches Screening und Behandlungsprogramm auf Depression und Stress in der Schwangerschaft in ganz Baden-Württemberg	Kurzbeitrag	Newsletter UFK Heidelberg	01.06.2018
Psychische Belastungen in der Schwangerschaft - Teil 1	Publikation	FRAUENARZT	18.10.2018
Mind:Pregnancy	Kurzbeitrag	Facebook	21.11.2018
Mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft, weniger Sectiones	Kurzbeitrag	Landesnachrichten Hebammen	01.12.2018
Psychische Belastungen in der Schwangerschaft - Teil 2	Publikation	FRAUENARZT	18.01.2019
Angst und Depression in der Schwangerschaft besser erkennen	Pressemitteilung	Uniklinik Heidelberg	22.01.2019
Mind:Pregnancy - Projektstart	Kurzbeitrag	Facebook	22.01.2019
Vorsorgeprogramm gegen Depressionen, Ängste und Stress in der Schwangerschaft erprobt	Beitrag	Ärzteblatt	25.01.2019
Angst und Depression in der Schwangerschaft besser erkennen	Beitrag	DGGG Website	25.01.2019
Selbsthilfeangebot für depressive Schwangere gestartet	Kurzbeitrag	Ärzte Zeitung	04.02.2019
Angst und Depression in der Schwangerschaft besser erkennen	Kurzbeitrag	Mediaportal AOK BW	06.02.2019
Mind:Pregnancy - Das Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft	Kurzbeitrag	Website Die Techniker	19.02.2019

Akronym: Mind:Pregnancy
 Förderkennzeichen: 01NVF17034

Gegen Depressionen, Ängste und Stress in der Schwangerschaft	Pressemitteilung	Uniklinik Tübingen	26.02.2019
Hilfe für Schwangere mit Ängsten	Beitrag	Schwäbisches Tagblatt	28.02.2019
Wenn die Seele leidet: Mehr Achtsamkeit für Schwangere	Beitrag	ergo	01.03.2019
Gemischte Gefühle	Beitrag	Tagblatt Anzeiger	20.03.2019
Angst und Stress verringern, Kaiserschnitt rate reduzieren	Kurzbeitrag	Klinik-Ticker UK Heidelberg	01.05.2019
Die Angst vor der Entbindung	Beitrag	Gehirn und Geist	01.05.2019
Die Traurigkeit erkennen	Beitrag	Baby und Familie	01.05.2019
Depression bei Schwangeren früh erkennen	Beitrag	Baby und Familie	26.06.2019
Kaiserschnitt und Frühgeburt - ausgewählte Kontextfaktoren	Beitrag	gynäkologische Praxis	01.07.2019
Twitter	Kurzbeitrag	Die Techniker	01.07.2019
Das sagt dir vorher keine	Beitrag	ZeitOnline	06.07.2019
Voting MSD Gesundheitspreis	Kurzbeitrag	Facebook DfF	01.08.2019
Gesund ins neue Leben mit Kind	Kurzbeitrag	AOK Magazin	01.09.2019
Achtsam durch die Schwangerschaft	Beitrag	Blog Techniker	11.09.2019
Voting MSD Gesundheitspreis - Reminder	Kurzbeitrag	Facebook DfF	11.09.2019
Direkteinschreibung	Kurzbeitrag	Facebook DfF	14.10.2019
Direkteinschreibung	Kurzbeitrag	Facebook UFK HD	21.10.2019
MSD Gesundheitspreis ausgezeichnet	Kurzbeitrag	Facebook DfF	23.10.2019
MSD Gesundheitspreis ausgezeichnet	Kurzbeitrag	Facebook UFK HD	25.10.2019
Jedes elfte Kind kommt zu früh - TK-Report: Frühchen haben höheres Krankheitsrisiko	Beitrag	Die Techniker Website	14.11.2019
GWQ Serviceplus AG - Geschäftsbericht 2018	Kurzbeitrag	GWQ	19.11.2019
Mind:Pregnancy	Post	mhplus	28.11.2019
Schwanger ohne Stress und Angst	Beitrag	GEA	29.11.2019
ergo KV BW Achtsam durch die Schwangerschaft	Beitrag	KV BW	01.12.2019
Nachgefragt bei Prof. Dr. Stephanie Wallwiener zu Sorgen von Schwangeren in Corona-Zeiten	Pressemitteilung	Die Techniker Website	20.04.2020

Unterstützung für Schwangere mit psychischen Belastungen in BW	Kurzbeitrag	Die Techniker Website	24.07.2020
Effects of a Brief Electronic Mindfulness-Based Intervention on Relieving Prenatal Depression and Anxiety in Hospitalized High-Risk Pregnant Women: Exploratory Pilot Study	Publikation	Journal of Medical Internet Research	08.2020
Mit Achtsamkeit gegen die Angst	Beitrag	DKHZ	03.12.2020
TK: Zehn Prozent weniger Frühgeburten	Pressemitteilung	Die Techniker Website	08.09.2021
Implementing a Perinatal Depression Screening in Clinical Routine: Exploring the Patient's Perspective Einführung eines Screenings auf perinatale Depression als Teil der Schwangerschaftsvorsorge aus Sicht der Patientinnen	Publikation	Geburtshilfe Frauenheilkunde	08.08.2022
Acceptance, experiences, and needs of hospitalized pregnant women toward an electronic mindfulness-based intervention: A pilot mixed-methods study	Publikation	Front Psychiatry	08.2022
z. B. Health economic evaluation alongside a randomized controlled trial of an electronic mindfulness-based intervention (eMBI) on mental health during pregnancy	Publikation	Fachzeitschrift	vorauss. 2023

10. Literaturverzeichnis

Areskog, B, Uddenberg, N & Kjessler, B (1981). Fear of childbirth in late pregnancy. *Gynecol Obstet Invest*, 12(5), 262-266.

Bergant, A., Nguyen, T. & Heim, K. (1998). Deutschsprachige Fassung und Validierung der „Edinburgh postnatal depression scale“. *Dtsch Med Wochenschr*, 123, 35–40.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de>

Camacho, E. M. & Shields, G. E. (2018). Cost-effectiveness of interventions for perinatal anxiety and/or depression: a systematic review. *BMJ open*, 8(8), e022022. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022022>

Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (rev. ed.). Lawrence Erlbaum Associates, Inc. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=psych&AN=1987-98267-000&site=ehost-live>

- Cumming, G. (2009). Inference by eye: reading the overlap of independent confidence intervals. *Statistics in medicine*, 28(2), 205–220. <https://doi.org/10.1002/sim.3471>
- Deligiannidis KM, Meltzer-Brody S, Gunduz-Bruce H, et al. (2021) Effect of Zuranolone vs Placebo in Postpartum Depression: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*.78(9):951–959. doi:10.1001/jamapsychiatry.2021.1559
- Diego, M. A., Jones, N. A., Field, T., Hernandez-Reif, M., Schanberg, S., Kuhn, C. & Gonzalez-Garcia, A. (2006). Maternal Psychological Distress, Prenatal Cortisol, and Fetal Weight. *Psychosomatic Medicine*, 68(5), 747–753. <https://doi.org/10.1097/01.psy.0000238212.21598.7b>
- Dimidjian, S., Goodman, S. H., Felder, J. N., Gallop, R., Brown, A. P. & Beck, A. (2016). Staying well during pregnancy and the postpartum: A pilot randomized trial of mindfulness-based cognitive therapy for the prevention of depressive relapse/recurrence. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 84(2), 134–145. <https://doi.org/10.1037/ccp0000068>
- Donker, T., Blankers, M., Hedman, E., Ljótsson, B., Petrie, K. & Christensen, H. (2015). Economic evaluations of Internet interventions for mental health: a systematic review. *Psychological medicine*, 45(16), 3357–3376. <https://doi.org/10.1017/S0033291715001427>
- Dubber, S., Reck, C [C.], Müller, M. & Gawlik, S. (2015). Postpartum bonding: The role of perinatal depression, anxiety and maternal–fetal bonding during pregnancy. *Archives of Women's Mental Health*, 18(2), 187–195. <https://doi.org/10.1007/s00737-014-0445-4>
- Dunn (1961). Multiple Comparisons among means. *Journal of the American Statistical Association*, 56, 52–64.
- Enders, C. K. (2010). *Applied missing data analysis*. Guilford Press. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=psyh&AN=2010-13190-000&site=ehost-live>
- Eriksson, M. C. M., Kivi, M., Hange, D., Petersson, E.-L., Ariai, N., Häggblad, P., Ågren, H., Spak, F., Lindblad, U., Johansson, B. & Björkelund, C. (2017). Long-term effects of Internet-delivered cognitive behavioral therapy for depression in primary care—The PRIM-NET controlled trial. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 35(2), 126–136. <https://doi.org/10.1080/02813432.2017.1333299>
- Fahrmeir, L., Kneib, T., Lang, S. & Marx, B. (2013). *Regression: Models, Methods and Applications*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-34333-9>
- Falkei, P. & Wittchen, H.-U. (2015). *Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen DSM-5 (1. Aufl.)*. Hogrefe.
- Faul, F., Erdfelder, E., Buchner, A. & Lang, A.-G. (2009). Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*, 41(4), 1149–1160.
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G. & Buchner, A. (2007). GPower 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39(2), 175–191. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=psyh&AN=2007-11814-002&site=ehost-live>
- Field, T, Diego, M & Hernandez-Reif, M (2006). Prenatal depression effects on the fetus and newborn: a review. *Infant Behav Dev*, 29(3), 445-455. doi: 10.1016/j.infbeh.2006.03.003
- Field, T., Hernandez-Reif, M., Diego, M., Figueiredo, B., Schanberg, S. & Kuhn, C. (2006). Prenatal cortisol, prematurity and low birthweight. *Infant Behavior & Development*, 29(2), 268–275. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2005.12.010>
- Gawlik, S, Waldeier, L, Muller, M, Szabo, A, Sohn, C & Reck, C (2013). Subclinical depressive symptoms during pregnancy and birth outcome--a pilot study in a healthy German sample. *Arch Womens Ment Health*, 16(2), 93-100. doi: 10.1007/s00737-012-0320-0

Gensorowsky, D., Witte, J., Batram, M. & Greiner, W [Wolfgang] (2022). Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. Cost effectiveness and resource allocation: C/E, 20(1), 25. <https://doi.org/10.1186/s12962-022-00359-y>

Gerste, B. & Roick, C. (2014). Prävalenz und Inzidenz sowie Versorgung depressiver Erkrankungen in Deutschland. In J. Klauber, C. Günster, B. Gerste, B.-P. Robra, N. Schmacke & (Keine Angabe) (Hrsg.), Versorgungs-Report 2013/2014: Schwerpunkt: Depression. Schattauer. https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Versorgungsreport/2013-2014/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_vsr2013-2014_gesamt.pdf

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation - Digitale-Versorgung-Gesetz (2019). https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F2A%5B%40attr_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1657198559500

Goetz M, Schiele C, Mueller M, Matthies LM, Deutsch TM, Spano C, Graf J, Zipfel S, Bauer A, Brucker SY, Wallwiener M, Wallwiener S. Effects of a Brief Electronic Mindfulness-Based Intervention on Relieving Prenatal Depression and Anxiety in Hospitalized High-Risk Pregnant Women: Exploratory Pilot Study. *J Med Internet Res.* 2020 Aug; 22(8):e17593

Gräfe, K., Zipfel, S [Stephan], Herzog, W [Wolfgang] & Löwe, B. (2004). Screening psychischer Störungen mit dem 'Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)': Ergebnisse der deutschen Validierungsstudie = Screening for psychiatric disorders with the Patient Health Questionnaire (PHQ) Results from the German validation study. *Diagnostica*, 50(4), 171–181. <https://doi.org/10.1026/0012-1924.50.4.171>

Greiner W. (2012). 4 Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. In O. Schöffski & J.-M. Graf von der Schulenburg (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen* (S. 411–422). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-21700-5_15

Greiner W, Damm O. (2012). 3 Die Berechnung von Kosten und Nutzen. In O. Schöffski & J.-M. Graf von der Schulenburg (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen* (S. 23–42). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-21700-5_3

Guo P, Zhang X, Liu N, Wang J, Chen D, Sun W, Li P, Zhang W: Mind-body interventions on stress management in pregnant women: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Adv Nurs* 2021, 77(1):125-146.

Guyatt, G. H., Sackett, D. L., Sinclair, J. C., Hayward, R., Cook, D. J. & Cook, R. J. (1995). Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*, 274(22), 1800–1804. <https://doi.org/10.1001/jama.274.22.1800>

Hassdenteufel K, Müller M, Abele H, Brucker SY, Graf J, Zipfel S, Bauer A, Jakubowski P, Pauluschke-Fröhlich J, Wallwiener S. Using an Electronic Mindfulness-based Intervention (eMBI) to Improve Maternal Mental Health during Pregnancy: Results from a Randomized Controlled Trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 2022 Under Review.

Heidenreich, T., Ströhle, G. & Michalak, J. (2006). Achtsamkeit: Konzeptuelle Aspekte und Ergebnisse zum Freiburger Achtsamkeitsfragebogen = Mindfulness: Conceptual aspects and results of the Freiburg Mindfulness Inventory. *Verhaltenstherapie*, 16(1), 33–40. <https://doi.org/10.1159/000091521>

Heslin, M., Jin, H., Trevillion, K., Ling, X., Nath, S., Barrett, B., Demilew, J., Ryan, E. G., O'Connor, S., Sands, P., Milgrom, J., Bick, D., Stanley, N., Hunter, M. S., Howard, L. M. & Byford, S. (2022). Cost-effectiveness of screening tools for identifying depression in early pregnancy: a decision tree model. *BMC health services research*, 22(1), 774. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08115-x>

Hirani, S. P., Beynon, M., Cartwright, M., Rixon, L., Doll, H., Henderson, C., Bardsley, M., Steventon, A., Knapp, M., Rogers, A., Bower, P., Sanders, C., Fitzpatrick, R., Hendy, J. & Newman, S. P. (2014). The

effect of telecare on the quality of life and psychological well-being of elderly recipients of social care over a 12-month period: The Whole Systems Demonstrator cluster randomised trial. *Age and ageing*, 43(3), 334–341. <https://doi.org/10.1093/ageing/aft185>

Hussain-Shamsy, N., Shah, A., Vigod, S. N., Zaheer, J. & Seto, E. (2020). Mobile Health for Perinatal Depression and Anxiety: Scoping Review. *Journal of medical Internet research*, 22(4), e17011. <https://doi.org/10.2196/17011>

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2020). Allgemeine Methoden - Version 6.0, 2020. https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf?rev=144030

Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2021). Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie der Praxisnetznummern. https://www.kbv.de/media/sp/Arztnummern_Richtlinie.pdf

Kassenärztlichen Bundesvereinigung. (2019). Honorarbericht: Quartal 4/2019. <https://www.kbv.de/html/honorarbericht.php>

Kirschbaum, C. (1991). Cortisolmessung im Speichel, eine Methode der biologischen Psychologie. Huber.

Kirschbaum, C. & Hellhammer, D. H. (2007). Salivary cortisol. In G. Fink (Hrsg.), *Encyclopedia of Stress* (Bd. 3, S. 405–409). Academic Press.

Kirschbaum, C (1991). Cortisolmessung im Speichel, eine Methode der biologischen Psychologie. Cortisolmessung im Speichel, eine Methode der biologischen Psychologie.

Kirschbaum, C & Hellhammer, DH (1994). Salivary cortisol in psychoneuroendocrine research: recent developments and applications. *Psychoneuroendocrinology*, 19(4), 313-333.

Khoury, B, Lecomte, T, Fortin, G, Masse, M, Therien, P, Bouchard, V, Chapleau, MA, Paquin, K & Hoffmann, SG (2013). Mindfulness-based therapy: a comprehensive meta-analysis. *Clin Psychol Rev*, 33(6), 763-771. doi: 10.1016/j.cpr.2013.05.005

Klainin-Yobas, P, Cho, MA & Creedy, D (2012). Efficacy of mindfulness-based interventions on depressive symptoms among people with mental disorders: a meta-analysis. *Int J Nurs Stud*, 49(1), 109-121. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2011.08.014

Lan, K. K. & DeMets, D. L. (1989). Changing frequency of interim analysis in sequential monitoring. *Biometrics*, 45(3), 1017–1020.

Laux, L., Glanzmann, P., Schaffner, P. & Spielberger, C. D. (1981). Das State-Trait-Angstinventar (Testmappe mit Handanweisung, Fragebogen STAI-G Form X 1 und Fragebogen STAI-G Form X 2). Beltz.

Little, R. J. (1988). A Test of Missing Completely at Random for Multivariate Data with Missing Values. *Journal of the American Statistical Association*, 83(404), 1198–1202. <https://doi.org/10.1080/01621459.1988.10478722>

Lönnberg G, Jonas W, Unternaehrer E, Bränström R, Nissen E, Niemi M: Effects of a mindfulness based childbirth and parenting program on pregnant women's perceived stress and risk of perinatal depression-Results from a randomized controlled trial. *J Affect Disord* 2020, 262:133-142.

Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S, Herzog W. (2002). Gesundheitsfragebogen für Patienten [Prime MD Patient Health Questionnaire (PHQ; Spitzer, R.L., Williams, J.B., Kroenke, K., Linzer, M., deGruy, F.V. III, Hahn, S.R., Brody, D. & Johnson, J.G., 1994) - German version].

Lucas, R. E. (2022). It's Time To Abandon The Cross-Lagged Panel Model. <https://doi.org/10.31234/osf.io/pkec7>

Maas, C. J. M. & Hox, J. J. (2005). Sufficient Sample Sizes for Multilevel Modeling. *Methodology*, 1(3), 85–91. <https://doi.org/10.1027/1614-2241.1.3.85>

Akronym: Mind:Pregnancy
Förderkennzeichen: 01NVF17034

Manoharan, A., McMartin, K., Young, C., Gajic-Veljanoski, O., Ali, A. & Walter, M. (2019). Internet-Delivered Cognitive Behavioural Therapy for Major Depression and Anxiety Disorders: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series*, 19(6), 1–199.

Mitchell, L. M., Joshi, U., Patel, V., Lu, C. & Naslund, J. A. (2021). Economic Evaluations of Internet-Based Psychological Interventions for Anxiety Disorders and Depression: A Systematic Review. *Journal of affective disorders*, 284, 157–182. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2021.01.092>

Monteiro, F., Antunes, P., Pereira, M., Canavarro, M. C. & Fonseca, A. (2022). Cost-utility of a web-based intervention to promote maternal mental health among postpartum women presenting low risk for postpartum depression. *International journal of technology assessment in health care*, 38(1), e62. <https://doi.org/10.1017/S0266462322000447>

Neubauer, S., Zeidler, J [Jan], Lange, A. & Graf von der Schulenburg, J.-M [Johann-Matthias]. (2017). *Prozessorientierter Leitfaden für die Analyse und Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung* (1. Auflage). Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. <http://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:bsz:31-epflicht-1046499>

Pruessner, J. C., Kirschbaum, C., Meinlschmid, G. & Hellhammer, D. H. (2003). Two formulas for computation of the area under the curve represent measures of total hormone concentration versus time-dependent change. *Psychoneuroendocrinology*, 28(7), 916–931. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=psych&AN=2003-07222-007&site=ehost-live>

R Core Team. (2020). R: A language and environment for statistical computing (Version 4.0.3) [Computer software]. R Foundation for Statistical Computing. Wien, Österreich. www.R-project.org

Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen 16.12.2021). https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.2021.pdf

Reck, C [Corinna], Klier, C. M., Pabst, K., Stehle, E., Steffenelli, U., Struben, K. & Backenstrass, M. (2006). The German version of the Postpartum Bonding Instrument: Psychometric properties and association with postpartum depression. *Archives of Women's Mental Health*, 9(5), 265–271. <https://doi.org/10.1037/t01756-000>;

Reck, C, Struben, K, Backenstrass, M, Stefenelli, U, Reinig, K, Fuchs, T, Sohn, C & Mundt, C (2008). Prevalence, onset and comorbidity of postpartum anxiety and depressive disorders. *Acta Psychiatr Scand*, 118(6), 459–468. doi: 10.1111/j.1600-0447.2008.01264.x

Reimbursement Institute. (2022). DRG Kataloge: Fallpauschalen. <https://app.reimbursement.info/drgs>

Rigby, R. A [R. A.] & Stasinopoulos, D. M. (2005). Generalized additive models for location, scale and shape (with discussion). *Journal of the Royal Statistical Society: Series C (Applied Statistics)*, 54(3), 507–554. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9876.2005.00510.x>

Saß, H., Wittchen, H.-U., Zaudig, M. & Houben, I. (2003). *Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen - Textrevision (DSM-IV-TR)*. Hogrefe. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=pdx&AN=0159500&site=ehost-live>

Seidl, H., Bowles, D., Bock, J.-O., Bretschneider, C., Greiner, W [W.], König, H.-H. & Holle, R. (2015). FIMA--Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie [FIMA--questionnaire for health-related resource use in an elderly population: development and pilot study]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 77(1), 46–52. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1372618>

Shea, AK, Streiner, DL, Fleming, A, Kamath, MV, Broad, K & Steiner, M (2007). The effect of depression, anxiety and early life trauma on the cortisol awakening response during pregnancy: preliminary results. *Psychoneuroendocrinology*, 32(8-10), 1013-1020. doi: 10.1016/j.psyneuen.2007.07.006

Akronym: Mind:Pregnancy
Förderkennzeichen: 01NVF17034

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung (Zuletzt geändert durch Art. 8 G v. 2022 I 969).

Stalder, T., Kirschbaum, C., Kudielka, B. M., Adam, E. K., Pruessner, J. C., Wüst, S., Dockray, S., Smyth, N., Evans, P., Hellhammer, D. H., Miller, R., Wetherell, M. A., Lupien, S. J. & Clow, A. (2016). Assessment of the cortisol awakening response: Expert consensus guidelines. *Psychoneuroendocrinology*, 63, 414–432. <https://doi.org/10.1016/j.psyneuen.2015.10.010>

Stasinopoulos, M. D., Rigby, R. A [Robert A.], Heller, G. Z., Voudouris, V. & Bastiani, F. de. (2017). *Flexible regression and smoothing: Using GAMLSS in R*. A Chapman & Hall book. CRC Press Taylor & Francis Group a Chapman & Hall book.

Statistisches Bundesamt. (2021). *Arbeitsmarkt und Verdienste: Auszug aus dem Datenreport 2021*. https://www.destatis.de/DE/Service/Statistik-Campus/Datenreport/Downloads/datenreport-2021-kap-5.pdf?__blob=publicationFile

Statistisches Bundesamt. (2022a). *Erwerbstätigkeit: Erwerbstätige und Arbeitnehmer nach Wirtschaftsbereichen (Inlandskonzept) 1000 Personen*. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Arbeit/Arbeitsmarkt/Erwerbstaetigkeit/Tabellen/arbeitnehmer-wirtschaftsbereiche.html>

Statistisches Bundesamt. (2022b). *Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen: Bruttonationaleinkommen, verfügbares Einkommen und Volkseinkommen*. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Volkswirtschaftliche-Gesamtrechnungen-Inlandsprodukt/Tabellen/lrvgr04.html#242556>

Takuya Yanagida. (2022). *Miscellaneous Functions 'T. Yanagida': Package 'misty'*. <https://cran.r-project.org/web/packages/misty/misty.pdf>

Techniker Krankenkasse (2017). *Geburtenreport. Eine Routinedatenanalyse zu Kaiserschnitt und Frühgeburt*. from <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/951938/Datei/90325/Geburtenreport-2017.pdf%5B18.07.2018>

Turkstra, E., Creedy, D. K., Fenwick, J., Buist, A., Scuffham, P. A. & Gamble, J. (2015). Health services utilization of women following a traumatic birth. *Archives of Women's Mental Health*, 18(6), 829–832. <https://doi.org/10.1007/s00737-014-0495-7>

Verbeke, E., Bogaerts, A., Nuyts, T., Crombag, N. & Luyten, J. (2022). Cost-effectiveness of mental health interventions during and after pregnancy: A systematic review. *Birth (Berkeley, Calif.)*, 49(3), 364–402. <https://doi.org/10.1111/birt.12623>

Walach, H., Buchheld, N., Buttenmüller, V., Kleinknecht, N. & Schmidt, S. (2006). Measuring mindfulness--The Freiburg Mindfulness Inventory (FMI). *Personality and Individual Differences*, 40(8), 1543–1555. <https://doi.org/10.1016/j.paid.2005.11.025>

Wilkinson, A., Anderson, S. & Wheeler, S. B. (2017). Screening for and Treating Postpartum Depression and Psychosis: A Cost-Effectiveness Analysis. *Maternal and child health journal*, 21(4), 903–914. <https://doi.org/10.1007/s10995-016-2192-9>

Wissenschaftliches Institut der AOK. (2021). *Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2021*. <https://doi.org/10.4126/FRL01-006429816>

Wissenschaftliches Institut der AOK. (2022). *Arzneimittel-Stammdatei des GKV Arzneimittelindex*.

WISTA: *Wirtschaft und Statistik* (3. Aufl.). (2018). Statistisches Bundesamt.

Wu H, Sun W, Chen H, Wu Y, Ding W, Liang S, Huang X, Chen H, Zeng Q, Li Z, Xiong P, Huang J, Akinwunmi B, Zhang CJP, Ming WK (2021) Health-related quality of life in different trimesters during pregnancy. *Health Qual Life Outcomes*. 2021(07)21;19(1):182. doi: 10.1186/s12955-021-01811-y.

Zeidler, J [J.] & Braun, S. (2012). *Sekundärdatenanalysen*. In O. Schöffski & J.-M. Graf von der Schulenburg (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Springer Berlin Heidelberg.

Akronym: Mind:Pregnancy
Förderkennzeichen: 01NVF17034

Zheng, Q., Shi, L., Zhu, L., Jiao, N., Chong, Y. S., Chan, S. W.-C., Chan, Y. H., Luo, N., Wang, W. & He, H. (2022). Cost-effectiveness of Web-Based and Home-Based Postnatal Psychoeducational Interventions for First-time Mothers: Economic Evaluation Alongside Randomized Controlled Trial. *Journal of medical Internet research*, 24(3), e25821. <https://doi.org/10.2196/25821>

11. Anhang

-

12. Anlagen

Anlage 1: Flyer Ärzte

Anlage 2: Dokumente Screening

Anlage 3: Teilnahmeerklärung KVBW

Anlage 4: Flyer_Schwangere

Anlage 5: Codebook

Anlage 6: Lastenheft

Häufige Fragen



Wo finden Sie die Teilnahmeerklärung und weitere Unterlagen?

- www.kvbawue.de



Welche Patientinnen können teilnehmen?

- Schwangere jeden Alters (< 18 mit Einverständnis der Erziehungsberechtigten)
- Deutschkenntnisse
- Schwangerschaftsalter > 13. - 28. SSW
- GKV-Versicherung bei einer der teilnehmenden Krankenkassen
- Internetzugang
- Schriftliche Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Wie läuft die Vergütung über den Selektivvertrag?

- Für das Screening können pro Schwangere einmalig 35 € abgerechnet werden.



Wie kann Ihre Praxis teilnehmen?

- Teilnahmeberechtigt sind alle bei der KVBW zugelassenen, ermächtigten oder angestellten FachärztInnen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe.
- Senden Sie die Teilmeerkklärung für Ihre Praxis an die KVBW.



Welche Patientinnen können nicht teilnehmen?

- Schwangerschaftsalter < 13. SSW oder > 28. SSW
- Mehrlingsschwangerschaften
- hohes Frühgeburtsrisiko



Wie zeitaufwändig ist die Teilnahme am Projekt?

- Den Screeningfragebogen füllen Ihre Schwangeren eigenständig aus und Ihre MFAs senden diesen per Fax an die Koordinierende Stelle (KOS).
- Eine kurze Projektvorstellung gegenüber der Schwangeren sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.
- Sie erhalten eine Faxantwort, die Ihnen Auskunft über das Ergebnis des Screenings und einer psychologischen Vorstellung gibt.

Projektleitung und Koordinierende Stelle:

Universitätsfrauenklinik Heidelberg
PD Dr. Stephanie Wallwiener, Projektleitung
Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg
Telefon: 06221 56-7906
Fax: 06221 5633553

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart
Telefon: 0761 884-4384

Teilnehmende Krankenkassen:

- AOK Baden-Württemberg
- BARMER
- GWQ ServicePlus AG (Audi BKK, Bahn-BKK, Bertelsmann BKK, BIG direkt gesund, BKK Deutsche Bank AG, BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg, BKK Voralb* Heller*Leuze*Traub, Daimler BKK, Die Schwenninger Krankenkasse, energie-BKK, Heimat Krankenkasse, Salus BKK, SBK Siemens Betriebskrankenkasse, SECURVITA Krankenkasse)
- mhplus Betriebskrankenkasse
- Die Techniker



Mind:Pregnancy – Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft

Das umfassende Vorsorge- und Behandlungsprogramm gegen Stress, Depressionen und Geburtsangst in der Schwangerschaft.

Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140 a SGB V über die Durchführung eines systematischen Screenings und einer online-basierten Achtsamkeitsintervention zur Stärkung der psychischen Stabilität und Förderung einer physiologischen Geburt.





Psychische Belastung und Geburtsangst in der Schwangerschaft: zwei unterschätzte Probleme

- Zwischen 10-20 % der Schwangeren sind von einer ante- oder postpartalen Depression betroffen.¹
- Geburtsangst ist weit verbreitet, wobei 17 % der Frauen moderate Angst und 6 % schwere Angst vor der Geburt erleben.²



Ziele

- Reduktion von Depressions- und Angstsymptomen während der Schwangerschaft
- Förderung einer gesunden Schwangerschaft durch gesundheits- und ressourcenorientierte Bewältigungsstrategien
- Erhöhung des Anteils interventionsarmer Geburten
- Reduktion der Sectiorate

¹ Gawlik, S., et al., Subclinical depressive symptoms during pregnancy and birth outcome - a pilot study in a healthy German sample. Arch Womens Ment Health, 2013. 16(2): p. 93-100.

² Areskog B, Uddenberg N, Kjessler B. Fear of childbirth in late pregnancy. Gynecol Obstet Invest 1982. 12(5): p. 262-6.



Vorteile von Mind:Pregnancy

Mit Mind:Pregnancy schließen Sie in Ihrer Praxis eine Versorgungslücke, da bislang keine systematische Erhebung der psychischen Belastung im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen stattfindet. Unser Programm schult Schwangere mit Anzeichen für eine Belastung unter anderem im Umgang mit Ängsten und körperlichen Veränderungen und fördert dadurch das Selbstvertrauen und die Lebensqualität.



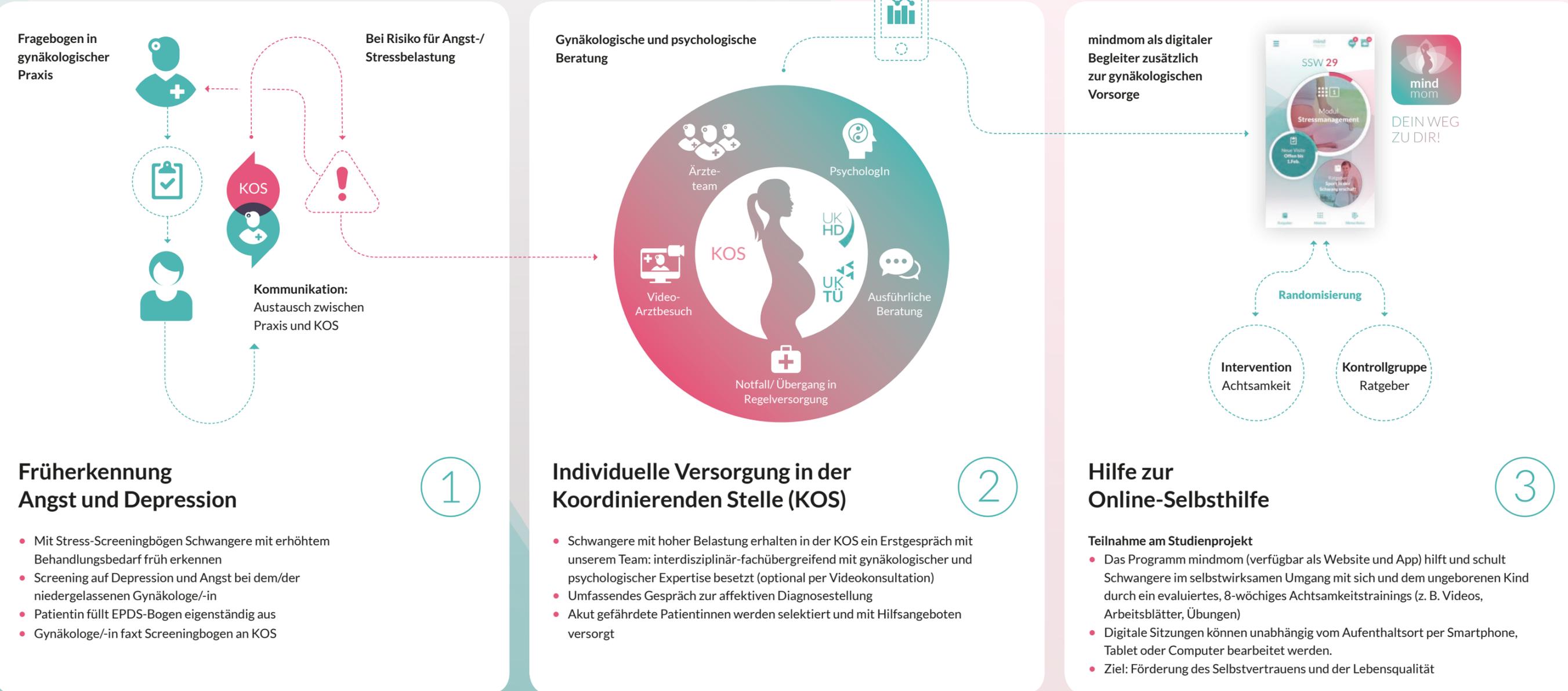
Weniger Angst und Stress, mehr Selbstvertrauen und Lebensqualität

Achtsamkeitsbasierte Interventionen, sog. Mindfulness-based Interventions (MBI), stellen einen vielversprechenden Ansatz in der Behandlung von Angst-, Depressions- und Stresssymptomen dar.



Projekttablauf
Mind:Pregnancy

Mind:Pregnancy – Ablauf des digitalen Versorgungsprojekts



Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung
gegenüber meiner Krankenkasse

**Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung nach § 140 a SGB V
Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft [Mind:Pregnancy¹]**

Mein behandelnder Arzt bzw. meine behandelnde Ärztin hat mich anhand der schriftlichen Programminformation über die Inhalte der Besonderen Versorgung und über die daran beteiligten Leistungserbringer sowie über die Teilnahmebedingungen informiert. Ich habe die schriftliche Programminformation erhalten und bin mit diesen Inhalten einverstanden. Für meine Fragen stehen mir meine behandelnden Ärzte und meine Krankenkasse zur Verfügung.

Ich bestätige, zum Zeitpunkt der Teilnahme an diesem Versorgungsangebot bei der oben benannten Krankenkasse versichert zu sein. Mir entstehen weder aus der Teilnahme noch aus der Nichtteilnahme irgendwelche Kosten oder Nachteile. Darüber hinaus ist mir bekannt, dass

- meine Teilnahme am Versorgungsangebot freiwillig ist,
- ich meine Teilnahme innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen gegenüber meiner Krankenkasse in Textform widerrufen kann,
- ich meine Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund (z.B. bei einem Wohnortwechsel oder einem Wechsel der Krankenkasse) in Textform gegenüber meiner Krankenkasse kündigen kann,
- bei Beendigung meiner Teilnahme sämtliche, bisher von mir im Programm erhobenen personenbezogenen Daten gelöscht werden, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nicht mehr benötigt werden,
- alle weiteren Informationen zu den oben genannten Abläufen der schriftlichen Projektinformation entnommen werden können.

Mir ist bekannt, dass ich am Programm Mind:Pregnancy nur dann teilnehmen kann, wenn ich auch in die Einwilligungs- und Einverständniserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung eingewilligt habe (siehe Seite 2).

Ich akzeptiere die Teilnahmebedingungen und erkläre meine Teilnahme an der Besonderen Versorgung mit Wirkung zum heutigen Tag.

Teilnahmeerklärung
<hr/>
Datum, Unterschrift der Programmteilnehmerin

¹ Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt: „Mind:Pregnancy“ Förderkennzeichen: 01NVF17034

Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung

Das Merkblatt zum Datenschutz im Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft (Mind:Pregnancy) habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen. Es enthält alle Informationen über die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Programm. Es zeigt detailliert auf, welche Daten zu welchem Zweck von wem erhoben, gespeichert und genutzt werden und informiert mich über meine Rechte und die Datenlöschung. Ich bin damit einverstanden, dass

- meine personenbezogenen Daten und Daten aus dem EPDS-Fragebogen für die Umsetzung dieses Projektes erhoben, gespeichert, verarbeitet und genutzt werden.
- mein behandelnder Arzt über das Ergebnis des Fragebogens von der Koordinierenden Stelle in Heidelberg (per FAX) informiert wird. Im Falle eines auffälligen Screening-Ergebnisses werde ich von der Koordinierenden Stelle in Heidelberg oder Tübingen kontaktiert.
- für die Abrechnung notwendige Daten an die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg und an meine Krankenkasse weitergegeben werden.
- ich durch die Mitarbeiter der Koordinierenden Stellen Informationen zu themenverwandten Forschungsprojekten bzw. digitaler Gesundheitsversorgung im Rahmen der Schwangerschafts- und Familiengesundheit erhalte.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich, mündlich oder elektronisch (Kontaktaten enthält das Merkblatt Datenschutz) widerrufen kann. Aufgrund meiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bis zu meinem Widerruf nicht berührt.

Im Falle eines Widerrufs scheidet ich als Teilnehmerin aus dem Programm Mind:Pregnancy aus. Dies hat zur Folge, dass ich nicht weiter an diesem Versorgungsangebot teilnehmen kann. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen. Das gilt auch, wenn ich meine Einwilligung nicht erteile.

Die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist §§ 140 a Abs. 5, 284 SGB V i. V. m. Art. 9 EUDSGVO. Die gem. Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) für die Erhebung der Daten verantwortlichen Einrichtungen finden Sie ebenfalls im Merkblatt Datenschutz.

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Sozialdaten haben, haben Sie das Recht der Beschwerde entweder beim

- Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Husarenstr. 30, 53117 Bonn (sofern Sie bei einer bundesweiten Krankenkasse versichert sind - siehe Merkblatt zum Datenschutz) oder beim
- Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Königstraße 10a, 70173 Stuttgart, Tel.: 0711/61 55 41 – 0, Fax: 0711/61 55 41 – 15, (sofern Sie bei einer regionalen Krankenkasse versichert sind - siehe Merkblatt zum Datenschutz).

Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung

Datum, Unterschrift der Programmteilnehmerin

Datum, Unterschrift behandelnde Ärztin / behandelnder Arzt

Merkblatt zum Datenschutz

Liebe Patientin,

Sie haben sich zur Teilnahme am Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft [Mind:Pregnancy¹] entschieden. Um Sie von Beginn an umfassend betreuen und beraten zu können, ist es notwendig, dass wir auch Daten von Ihnen kennen, die über das hinausgehen, was die Gesetze an üblicher Datenverarbeitung ohnehin vorsehen. Das sind insbesondere Informationen über Ihre Teilnahme, Ihre Angaben auf dem EPDS-Fragebogen sowie ggf. Daten aus dem Erstgespräch mit der Koordinierenden Stelle. Mit diesem Merkblatt informieren wir Sie, wer im Rahmen Ihrer Teilnahme am Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft welche Daten für welchen Zweck erhebt, verarbeitet und nutzt und zwischen welchen Stellen Ihre Daten ausgetauscht werden.

Sie haben jederzeit das Recht, die Daten über sich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und löschen zu lassen.

Welche Daten werden mit der Teilnahmeerklärung erhoben und wer erhält diese Daten?

Durch den behandelnden Arzt werden in der Teilnahmeerklärung folgende Daten erhoben: Krankenkasse, Name/Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer und -status, Ihre Adresse sowie Arzt- und Betriebsstätten-Nummer Ihres behandelnden Arztes. Diese Informationen übermittelt Ihr Arzt an die Koordinierenden Stellen Heidelberg und Tübingen. Die Koordinierende Stelle der Uniklinik Heidelberg gibt die Angaben zu Name/Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer und -status sowie Ihre Postleitzahl an Ihre Krankenkasse weiter, die auf diese Weise erfährt, dass Sie an der Besonderen Versorgung teilnehmen.

Ferner übermittelt der behandelnde Arzt den von Ihnen ausgefüllten EPDS-Fragebogen an die Koordinierenden Stellen, einschließlich Ihrer Angaben zu Ihrer Erreichbarkeit per Telefon und/oder E-Mail, um Sie nach der Auswertung des Fragebogens kontaktieren und bei Bedarf einen Termin vereinbaren zu können. Diese Angaben werden nicht an Ihre Krankenkasse übermittelt.

Welche Daten werden in der elektronischen Dokumentation erfasst?

Die Koordinierende Stelle der Universitätsklinik Heidelberg erfasst Ihren Namen/Vornamen, Geburtsdatum, Versichertennummer und -status, Ihre Postleitzahl, Ihren behandelnden Arzt sowie die Fragebogenbefunde in einer elektronischen Dokumentation. Eine der beiden Koordinierenden Stellen wird Sie bei Hinweisen auf Ängste und Störungen der Stimmungslage kontaktieren, um einen Termin zu vereinbaren. Die Sie betreuende Koordinierende Stelle wird ggf. im Rahmen des Beratungsgesprächs weitere Befunde zum seelischen Befinden in einem psychologischen Gespräch erheben, die zur Diagnosesicherung sowie zur Gesprächsdokumentation dienen. Im Anschluss informiert Sie ein Gynäkologe der Koordinierenden Stelle über die Möglichkeit an der programmbegleitenden Studie Mind:Pregnancy teilzunehmen.

Wenn Sie einwilligen, an der Studie teilzunehmen, erhebt die Koordinierende Stelle weitere Daten, die in der gesonderten Studieninformation im Einzelnen beschrieben werden.

¹Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Programm: „Mind:Pregnancy“ Förderkennzeichen: 01NVF17034

Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



Wer verwaltet die elektronische Dokumentation?

Die elektronische Dokumentation wird von den Koordinierenden Stellen in den Universitätskliniken Heidelberg und Tübingen verwaltet. Betreiber ist das Institut Frauengesundheit / Institute Women's Health GmbH, Calwerstr. 7, 72076 Tübingen, Telefon: 07071/2982246, Fax: 07071/292202, Webseite: www.institut-frauengesundheit.org. Sowohl die Universitätskliniken als auch das Institut für Frauengesundheit sind für den Einsatz der elektronische Dokumentation im Rahmen des Projektes Mind:Pregnancy als Projektpartner vertraglich verpflichtet, die gesetzlichen und projektspezifischen datenschutzrechtlichen Vorgaben einzuhalten.

Wer arbeitet mit der elektronischen Dokumentation, wer hat darauf Zugriff?

Einsicht in die personenbezogenen Daten in der elektronische Dokumentation haben nur psychologische und gynäkologische Mitarbeiter der Koordinierenden Stellen und die Abrechnungsstellen der Universitätskliniken Heidelberg und Tübingen. Ihre Krankenkasse oder der Dienstleister Ihrer Krankenkasse GWQ ServicePlus AG, ihr behandelnder Arzt und die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) haben zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die personenbezogenen erhobenen Daten in der elektronischen Dokumentation. Sie haben das Recht zur Einsicht in Ihre Daten in der elektronischen Dokumentation. Hierfür können Sie sich an Ihre Koordinierende Stelle wenden.

Welche Abrechnungsdaten werden erhoben und übermittelt?

Für die Abrechnung übermittelt Ihr Arzt folgende Angaben an die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Name, Vorname, Versichertennummer und -status, für die Besondere Versorgung im Rahmen des Projektes Mind:Pregnancy die Gebührenziffer 99947 sowie weitere Angaben zur regulären Schwangerenvorsorge. Die KVBW übermittelt diese Daten an die Koordinierende Stelle Heidelberg und an Ihre Krankenkasse. Sollte der Fragebogenbefund direkt durch die Koordinierende Stelle ermittelt werden, sendet die Uniklinik die Abrechnungsdaten direkt an Ihre Krankenkasse und es werden keine Abrechnungsdaten an die KVBW übermittelt.

Welche Daten werden für die wissenschaftliche Begleitung übermittelt?

Für die wissenschaftliche Begleitung des Programms werden ausschließlich die Gesamtzahl der durchgeführten Fragebogenerhebungen, die Gesamtzahl der auffälligen Fragebögen sowie die Zahl der beendeten Teilnahmen an die Lehr- und Forschungseinheit (LFE) "Klinische Psychologie des Kindes und Jugendalters & Beratungspsychologie" des Departments für Psychologie an der der Ludwig-Maximilians-Universität München übermittelt. Diese Angaben sind nicht personenbezogen. Rückschlüsse auf Ihre Person sind nicht möglich.

Im Rahmen der programmbegleitenden Studie durch die LFE sowie die Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld werden weitere Daten erhoben, für die Sie gesondert einwilligen. Dabei handelt es sich unter anderem um weitere Befragungsdaten, um medizinische Befunde sowie um Krankenkassendaten zur Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen. Ein Rückschluss auf Ihre Person durch die LFE und Universität Bielefeld ist auch im Rahmen der Studie ausgeschlossen. Die Studie richtet sich ausschließlich an Schwangere mit einem auffälligen EPDS-Fragebogenergebnis. Eine umfassende Studienaufklärung erfolgt in der Koordinierenden Stelle.

Wann werden meine Daten gelöscht?

Ihre Teilnahmeerklärung und die im Rahmen des Programms erhobenen Daten werden entsprechend der gesetzlichen Vorschriften zu den Aufbewahrungs- und Löschpflichten oder bei Widerruf oder Kündigung gelöscht.

Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



Wer ist verantwortlich?

Verantwortlich für die Erhebung personenbezogener Daten im Rahmen des Projektes Mind:Pregnancy ist die Konsortialführung des Projektes, die Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg, vertreten durch PD Dr. Stephanie Wallwiener und Prof. Dr. Markus Wallwiener

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte an Siegmund Ruff, Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinikums Tübingen, Calwer Str. 7/4, 72076 Tübingen.

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren: Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Postfach 102932, 70025 Stuttgart, Tel. 0711 - 61 55 41-0, Fax: 0711 - 61 55 41-15.

Für die Bereitstellung von Krankenkassendaten für die wissenschaftliche Auswertung ist Ihre Krankenkasse verantwortlich, zu kontaktieren über den jeweiligen Datenschutzbeauftragten. Dessen Kontaktdaten finden Sie im Folgeabsatz.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Datenschutz im Programm Mind:Pregnancy beantwortet Ihnen der Datenschutzbeauftragte ihrer Krankenkasse. Entnehmen Sie die Kontaktdaten der folgenden Liste:

Teilnehmende Krankenkasse	Ansprechpartner und Informationen zum Datenschutz
AOK Baden-Württemberg ¹	Simone Szabo, Datenschutzbeauftragte der AOK Baden-Württemberg Presselstr. 19, 70191 Stuttgart _____ _____
Audi BKK ²	Audi BKK - Datenschutzbeauftragter Ettinger Strasse 70 85057 Ingolstadt
BAHN-BKK ²	BAHN-BKK Zentrale - Datenschutzbeauftragter Franklinstraße 54 60486 Frankfurt am Main
BARMER ²	BARMER Datenschutzbeauftragter, Lichtscheider Straße 89 42285 Wuppertal

Bertelsmann BKK ²	Bertelsmann BKK Datenschutzbeauftragter Carl-Miele-Str. 214 33311 Gütersloh
BIG direkt gesund ²	BIG direkt gesund Datenschutzbeauftragter Rheinische Straße 1 44137 Dortmund
BKK Deutsche Bank AG ³	BKK Deutsche Bank AG Datenschutzbeauftragter Holger Jansen Königsallee 60c 40212 Düsseldorf
BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg ¹	BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg Löhrstraße 45 (Postfach 11 24, 78635 Trossingen) 78647 Trossingen
BKK Voralb HEL- LER*LEUZE*TRAUB ³	BKK Voralb - Datenschutzbeauftragter Neuffener Str. 54 72622 Nürtingen
Daimler BKK ³	Daimler BKK - Datenschutzbeauftragter Hartmut Steffens Mercedesstr. 1 28309 Bremen
Die Schwenninger Krankenkasse ²	Die Schwenninger Betriebskrankenkasse Datenschutzbeauftragter Spittelstraße 50 78056 Villingen-Schwenningen
energie-BKK ²	energie-BKK - Datenschutzbeauftragte Carmen Jetter Lange Laube 6 30159 Hannover
Heimat Krankenkasse ²	Heimat Krankenkasse - Datenschutzbeauf- tragter Herforder Straße 23 33602 Bielefeld

**Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur
Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung
einer physiologischen Geburt**



Salus BKK ²	Salus BKK - Datenschutzbeauftragte r Chrisitan Rappert Siemensstr. 5a 63263 Neu-Isenburg
SBK Siemens-Betriebskrankenkasse ²	SBK Siemensbetriebskrankenkasse - Datenschutz Heimeranstr. 31 80339 München
SECURVITA Krankenkasse ²	SECURVITA Krankenkasse Datenschutzbeauftragter Norbert Schnorbach Lübeckertordamm 1-3 20099 Hamburg
Techniker Krankenkasse ²	Techniker Krankenkasse - Datenschutzbeauftragter Bramfelder Str. 140 22305 Hamburg
Mhplus Bkk ²	Beauftragter für den Datenschutz Franckstraße 8 71636 Ludwigsburg

¹ Regionale Krankenkasse

^{2,3} Bundesweite Krankenkasse

Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



Programminformation Mind:Pregnancy

Liebe Patientin,

Ihr Arzt bietet Ihnen das Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft [Mind:Pregnancy] an. Alles Wissenswerte ist für Sie in dieser Programminformation zusammengestellt.

Was ist Mind:Pregnancy?

Das Projekt Mind:Pregnancy - Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), dem obersten Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, zur Förderung durch den Innovationsfonds ausgewählt.¹ Das Projekt wird in der Zeit vom 01.07.2018 bis 31.12.2021 gefördert und in Baden-Württemberg unter Leitung der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg² umgesetzt.

Das Projekt umfasst mehrere Bausteine:

- Das Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft erweitert die Schwangerenvorsorge um ein klinisch gesichertes Screening auf psychische Belastungen.
- Schwangere mit entsprechender Belastung erhalten im Rahmen einer Studie das Angebot für ein online-basiertes Achtsamkeitstraining.
- Eine umfassende Evaluation auf Wirksamkeit und gesundheitsökonomische Effekte liefert grundlegende Aussagen für die Entscheidung des G-BA über einen regulären Ausbau der Schwangerenvorsorge.

Das Projekt soll dazu beitragen, eine gesunde Schwangerschaft, eine natürliche Geburt und ein "gesundes Wochenbett" zu fördern, indem - wenn vorhanden - Depressions- und Angstsymptome während der Schwangerschaft gemildert oder beseitigt werden. Damit soll, wenn möglich, ein Kaiserschnitt ebenso wie eine Depression im Wochenbett vermieden werden. Damit können auch mögliche unerwünschte Auswirkungen auf das Kind verringert oder ganz vermieden werden.

Welche Ärzte und Kliniken bieten das Programm an?

Die Praxis, die Ihnen diese Programminformation und die zugehörige Teilnahmeerklärung sowie das Merkblatt zum Datenschutz ausgehändigt hat, nimmt am Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft teil. Die Ambulanzen der am Projekt beteiligten Universitäts-Frauenkliniken Heidelberg und Tübingen bieten das Programm ebenfalls an.

Eine Übersicht über alle teilnehmenden Arztpraxen finden Sie unter dem Stichwort in der Arztsuche der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg unter www.arztsuche-bw.de. Bitte nutzen Sie dafür die erweiterte Suche und geben Sie „Mind:Pregnancy“ unter „Besondere Verfahren“ an.

Ihre Teilnahme an Mind:Pregnancy

¹ Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt: „Mind:Pregnancy“, Förderkennzeichen: 01NVF17034

² Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg, Tel. 0 62 21/56 36 95 6

Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



Am Programm Mind:Pregnancy können Sie teilnehmen, wenn Sie ...

- bei einem der teilnehmenden Ärzten in Behandlung sind,
- bei einer der teilnehmenden gesetzlichen Krankenkasse versichert sind,
- einen Internetzugang und ausreichende Deutschkenntnisse haben,
- eine gesicherte Schwangerschaft vorliegt,
- der Beginn der 28. Schwangerschaftswoche ("27 plus 0") nicht überschritten ist.

Mit Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung schreiben Sie sich in das Programm Mind:Pregnancy ein und können die Leistungen im Rahmen von Mind:Pregnancy in Anspruch nehmen. Mit der Einverständniserklärung stimmen Sie der darin beschriebenen Datenverarbeitung zu. Das Original der unterzeichneten Teilnahme- und Einverständniserklärung verbleiben bei Ihrem Arzt. Bei Wechsel zu einer Krankenkasse, die ebenfalls am Projekt teilnimmt, bleibt Ihre Teilnahmeerklärung und Ihre Einverständniserklärung in die Datenverarbeitung weiter wirksam.

Ihre Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Ihnen entstehen weder aus der Teilnahme noch aus der Nichtteilnahme irgendwelche Kosten oder Nachteile. Zudem bleibt Ihr generelles Recht auf freie Arztwahl unberührt. Allerdings können die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen nur von einem der teilnehmenden Ärzte erbracht werden.

Maßnahmen, die Sie direkt spüren:

- Im Rahmen der Schwangerenvorsorge wird bei Ihnen anhand eines Fragebogens (Edinburgh Postnatal Depression Scale = EPDS) getestet, ob Angst- oder depressive Symptome vorliegen.
- Wenn die Auswertung Ihres Fragebogens einen auffälligen Befund ergibt, wird Ihnen ein ausführliches psychologisches Gespräch (strukturiertes klinisches Interview = SKID) an der Universitätsklinik Heidelberg oder der Universitätsklinik Tübingen angeboten, und zwar bei der dort jeweils angesiedelten "Koordinierenden Stelle".
- Wenn Sie dieses Angebot annehmen, wird Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie angeboten. Eine Grundvoraussetzung für die Teilnahme ist, dass Sie bereit sind, sich nach einem Zufallsprinzip, das nicht beeinflusst werden kann, entweder der Gruppe mit Achtsamkeitsübungen oder der Gruppe mit Schwangerschaftsinformationen zuordnen zu lassen. Diese Gruppen können nicht getauscht werden.
- Wenn Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, erfolgt nach Ihrer schriftlichen Einwilligung die zufällige Zuordnung in die Gruppe mit Achtsamkeitsübungen oder die Gruppe mit Schwangerschaftsinformationen.
- Alle Studienteilnehmerinnen erhalten persönliche, nicht-namentliche Login- Daten für die Mind:Pregnancy- App, über die alle im Folgenden beschriebenen, mit der Studie verbundenen Maßnahmen durchgeführt werden. Auf die App kann sowohl über den eigenen (Tablet-) PC als auch über das Smartphone zugegriffen werden.
- Alle Studienteilnehmerinnen erhalten wöchentlich interessante Informationen rund um die Schwangerschaft und die anstehende Geburt in Form eines online- basierten Schwangerschaftsratgebers.
- Das Achtsamkeitstraining besteht aus 8 Online-Sitzungen, die wöchentlich, d.h. über einen Zeitraum von 8 Wochen, absolviert werden. Mithilfe etablierter verhaltenstherapeutischer Fertigkeiten (Skills) und psychoedukativer (informativer) Inhalte soll eine offene und akzeptierende Haltung gegenüber sich selbst und der Umwelt gefördert und die Anwenderin im Umgang mit den eigenen Ängsten und körperlichen Veränderungen geschult werden. Der Zeitaufwand für eine Sitzung beträgt ungefähr 25- 30 Minuten.

Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



- Zur Erfolgskontrolle werden die Studienteilnehmerinnen beider Gruppen zunächst zweiwöchentlich, dann 1 und 5 Monate nach der Geburt des Kindes (insgesamt sieben Mal) gebeten, verschiedene Fragebögen zu beantworten.
- Die Fragebögen erheben neben depressiven und Angstsymptomen verschiedene Themen rund um Schwangerschaft und Geburt (z.B. Bindung zum Kind, Geburtserleben, Lebensqualität). Die Beantwortung erfolgt ebenfalls online-basiert über das eigene Smartphone oder einen Computer.
- Zudem wird untersucht, ob auch die Ausschüttung des Stresshormons Cortisol verringert werden kann. Dazu wird insgesamt vier-mal der Cortisol-Tagesspiegel in Ihrem Speichel gemessen. Hierzu erhalten Sie vom Studienteam genaue Anweisungen. Weitere Besuche in der Klinik sind nicht notwendig.
- Für etwaige mit einer Studienteilnahme verbundene Kosten (z.B. Anfahrtskosten) erhalten Sie eine einmalige Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 Euro. Diese Zahlung erfolgt, nachdem Sie schriftlich in die Studienteilnahme eingewilligt haben und alle Studienuntersuchungen, Fragebögen sowie die Cortisol-Speichelproben komplettiert haben.

Maßnahmen, die Sie indirekt betreffen, aber dafür sorgen, dass Ihre ärztliche Versorgung verbessert wird:

- Es findet eine Vernetzung von Gynäkologen und Psychologen statt.
- Die Angabe "psychische Belastung" im Mutterpass wird auf eine fundiertere Basis gestellt ("Validierung").
- Es wird ein Referenzmodell für online-basierte Therapieansätze für Schwangere mit affektiven Symptomen geschaffen, das bei Erfolg in die Regelversorgung für alle Schwangeren übernommen werden kann.

Wissenschaftliche Begleitung bzw. Evaluation

Alle Projekte, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert werden, müssen wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden. Evaluation kann als „Beurteilung, Bewertung, kritische Einschätzung“ übersetzt werden. Dies bedeutet, dass die Auswirkungen des Programms für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft auf die Gesundheit von Schwangeren innerhalb des Programmes untersucht und bewertet werden. Neben Fragen der Akzeptanz und Umsetzbarkeit eines Screenings mithilfe des EPDS-Fragebogens soll insbesondere der Einfluss eines online-basierten Programms zur Steigerung der Achtsamkeit auf Stress-, Depressions- und Angstsymptome untersucht werden. Dafür findet ein Vergleich von Schwangeren statt, die nach Einwilligung in die Studienteilnahme nach dem Zufallsprinzip aufgeteilt werden in eine Gruppe mit Achtsamkeitsübungen und eine Gruppe mit Schwangerschaftsinformationen.

Die wissenschaftliche Begleitung von Mind:Pregnancy erfolgt durch die Ludwig-Maximilian-Universität München und die Universität Bielefeld (Fakultät für Gesundheitswissenschaften). Nähere Informationen dazu finden Sie im Merkblatt zum Datenschutz.

Kann die Teilnahmeerklärung widerrufen werden?

Sie können Ihre Teilnahme innerhalb von zwei Wochen direkt bei Ihrer Krankenkasse, aber auch gegenüber Ihrem teilnehmenden Frauenarzt oder einer der Koordinierenden Stellen ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Abgabe oder Absendung der Widerrufserklärung an Ihre Krankenkasse, die Koordinierende Stelle oder Ihren teilnehmenden Frauenarzt. Die Widerrufsfrist beginnt mit der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einverständniserklärung, in der Sie eine Information zu Ihrem Widerrufsrecht erhalten haben. Ihr teilnehmender Frauenarzt oder die Koordinierenden Stellen unterstützen Sie und nehmen Ihren Widerruf zur Weiterleitung an die Studienleitung beim Universitätsklinikum Heidelberg sowie an Ihre Krankenkasse entgegen.

Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



Sollten Sie Ihre Teilnahme an Mind:Pregnancy oder die Einverständniserklärung zum Datenschutz widerrufen, können Sie ab dem Zeitpunkt des Widerrufs keine weiteren Zusatzleistungen mehr im Rahmen von Mind:Pregnancy in Anspruch nehmen. Um welche Leistungen es sich dabei handelt, können Sie dieser Programminformation ab Seite 2 entnehmen.

Kann die Teilnahme am Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft gekündigt werden?

Sie können Ihre Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund in Textform gegenüber Ihrer Krankenkasse, aber auch gegenüber Ihrem teilnehmenden Frauenarzt oder einer der Koordinierenden Stellen kündigen. Ihr Frauenarzt oder die Koordinierende Stelle unterstützen Sie und nehmen Ihre Kündigung entgegen und leiten sie an die Studienleitung beim Universitätsklinikum Heidelberg und an Ihre Krankenkasse weiter.

Sollten Sie Ihre Teilnahme an Mind:Pregnancy kündigen, können Sie ab dem Zeitpunkt, an dem die Kündigung wirksam wird, keine weiteren Zusatzleistungen mehr im Rahmen von Mind:Pregnancy in Anspruch nehmen. Gleiches gilt, wenn Sie die Einverständniserklärung zum Datenschutz widerrufen oder kündigen.

Wann endet Ihre Teilnahme?

Ihre Teilnahme am Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft endet

- mit dem Ende des Projekts Mind:Pregnancy (voraussichtlich zum 31.12.2021),
- mit Ihrem Widerruf oder Ihrer Kündigung gegenüber Ihrer Krankenkasse (ggf. über Ihren Frauenarzt oder eine der Koordinierenden Stellen),
- mit Ihrem Widerruf der Einverständniserklärung zum Datenschutz,
- mit dem Wechsel zu einer privaten oder nicht teilnehmenden gesetzlichen Krankenversicherung.

Sie können sich gerne zu einem späteren Zeitpunkt erneut in das Programm einschreiben, sofern die Teilnahmevoraussetzungen noch erfüllt sind.

Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



Ansprechpartner

Sollten Sie Fragen zum Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Koordinierende Stelle oder an Ihre Krankenkasse.

Koordinierende Stelle Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg, Frauenklinik,
PD Dr. Stephanie Wallwiener, Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg,
Tel: 06221 567906

Koordinierende Stelle Tübingen

Universitätsklinikum Tübingen, -Department für Frauengesundheit,
Prof. Dr. Sara Brucker, Calwerstr. 7, 72076 Tübingen,
Tel. 07071 29-80791

Teilnehmende Krankenkassen

- AOK Baden-Württemberg
- Audi BKK
- Bahn-BKK
- Barmer
- Bertelsmann BKK
- BIG direkt gesund
- BKK Deutsche Bank AG
- BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg
- BKK Voralb Heller*Leuze*Traub
- Daimler BKK
- Die Schwenninger Krankenkasse
- energie-BKK
- Heimat Krankenkasse
- mhPlus Krankenkasse
- Salus BKK
- SBK Siemens Betriebskrankenkasse
- SECURVITA Krankenkasse
- Techniker Krankenkasse



Mind:Pregnancy: Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt



Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

Allgemeines

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch

Herrn/Frau _____

über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ich bin durch das Studienpersonal über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Patienteninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde. Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution.

Ich bin damit einverstanden, dass ich durch Randomisation entweder der Gruppe mit Achtsamkeitsübungen oder der Gruppe mit Schwangerschaftsinformationen zugeordnet werde. Ich bin mir bewusst, dass ein Wechsel in die andere Gruppe nicht möglich ist.

Ich stimme zu, dass ich ggfs. durch das Studienteam Informationen zu themenverwandten Forschungsprojekten bzw. digitaler Gesundheitsversorgung im Rahmen der Schwangerschafts- und Familiengesundheit erhalte.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Daten werden weitergegeben an die LMU München sowie die Universität Bielefeld. Das Department für Klinische Psychologie der LMU München verarbeitet, speichert und nutzt Forschungsdaten zum Zweck der Beantwortung der mit der Konsortialpartnerschaft Mind:Pregnancy verbundenen Forschungsfragen. Die evaluierende Stelle erhält die pseudonymisierten Primärdaten ohne Studienschlüssel und ohne Angabe des Namens oder anderen Angaben, die die Zuordnung zwischen den Daten bzw. Studiennummern und einzelnen Teilnehmenden bzw. Versuchspersonen erlauben würden, von der Koordinierenden Stelle zur Evaluation, sodass die Zuordnung zwischen den Daten und einzelnen Teilnehmenden nicht stattfinden kann. Für die wissenschaftliche Auswertung der Daten wird lediglich die Studiennummer verwendet. Die Universität Bielefeld ist Konsortialpartner im Projekt Mind:Pregnancy und führt die gesundheitsökonomische Evaluation durch. Die Datengrundlage für die gesundheitsökonomische Evaluation bilden die GKV-Routinedaten, welche über das von der koordinierenden Stelle vergebene Pseudonym mit den erhobenen Primärdaten zusammengeführt werden.



Die für die Pseudonymisierung erforderliche Studienschlüsseldatei wird von der koordinierenden Stelle erstellt und verwaltet. Ein Rückschluss auf die personenbezogenen Daten ist somit im Rahmen der Evaluation ausgeschlossen. Die pseudonymisierten Daten werden von den Krankenkassen bzw. der koordinierenden Stelle in verschlüsselter Form über ein Webportal an die Universität Bielefeld übermittelt und hier in elektronisch verschlüsselter Form gespeichert. Zugriff haben nur die zuständigen Projektmitarbeiter. Alle anderen Partner erhalten nur Analyseergebnisse.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ausgewertet. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss für 10 Jahre aufbewahrt.

Widerruf der Zustimmung zur Datenverarbeitung

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligungserklärung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt.

- Im Falle eines Rücktritts stimme ich einer weiteren Verwendung meiner erhobenen Daten zu.
- Im Falle eines Rücktritts wünsche ich die Löschung meiner erhobenen Daten.

Diese Entscheidung kann jederzeit wieder geändert werden. Eine Löschung der Daten im Rahmen der hier beschriebenen wissenschaftlichen Auswertung ist prinzipiell so lange möglich, wie die Zuordnungsmöglichkeit von Studiennummer zu Person existiert. Nachdem Ihre Daten anonymisiert wurden, ist eine Löschung der Daten nicht mehr möglich, da diese Daten nicht mehr personenbeziehbar sind.

Mit meiner Unterschrift willige ich zudem ein, dass mich das Studienteam per E-Mail und/oder telefonisch kontaktieren darf.

Name, Vorname der Studienteilnehmerin

Ort, Datum, Unterschrift der Patientin

Aufklärende Person

Die Patientin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten ausgehändigt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name, Vorname der aufklärenden Person

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Fragebogen zur Stimmungslage

Programm für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft
Mind: Pregnancy



Bitte per Fax an: 06221 5633553

Meine Daten

Entbindungstermin (E.T.): ____ / ____ / ____

Mobil _____

E-Mail _____

Stempel der Praxis

Teilnahme an GeMuKi Ja Nein

Wie fühlen Sie sich?

Liebe Schwangere,

bitte wählen Sie unter den folgenden Aussagen die Antwort, die am besten beschreibt, wie Sie sich in den **letzten sieben Tagen** gefühlt haben, nicht nur wie Sie sich heute fühlen.

In den letzten sieben Tagen...

<p>1. ... konnte ich lachen und das Leben von der sonnigen Seite sehen</p> <p><input type="checkbox"/> So wie ich es immer konnte</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht ganz so wie sonst immer</p> <p><input type="checkbox"/> Deutlich weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> Überhaupt nicht</p>	<p>6. ... überforderten mich verschiedene Umstände</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, die meiste Zeit war ich nicht in der Lage, damit fertig zu werden</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, manchmal konnte ich damit nicht fertig werden</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, die meiste Zeit konnte ich gut damit fertig werden</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, ich wurde so gut wie immer damit fertig</p>
<p>2. ... konnte ich mich so richtig auf etwas freuen</p> <p><input type="checkbox"/> So wie immer</p> <p><input type="checkbox"/> Etwas weniger als sonst</p> <p><input type="checkbox"/> Deutlich weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> Kaum</p>	<p>7. ... war ich so unglücklich, dass ich nicht schlafen konnte</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, die meiste Zeit</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, nicht sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, überhaupt nicht</p>
<p>3. ... fühlte ich mich unnötigerweise schuldig, wenn etwas schief lief.</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, meistens</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, nicht so oft</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, niemals</p>	<p>8. ... habe ich mich traurig und schlecht gefühlt</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, die meiste Zeit</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> Selten</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, überhaupt nicht</p>
<p>4. ... war ich ängstlich und besorgt aus nichtigen Gründen</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, überhaupt nicht</p> <p><input type="checkbox"/> Selten</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, häufig</p>	<p>9. ... war ich so unglücklich, dass ich geweint habe</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, die ganze Zeit</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> Nur gelegentlich</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, niemals</p>
<p>5. ... erschrak ich leicht, bzw. reagierte panisch aus unerfindlichen Gründen</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, oft</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, nicht oft</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, überhaupt nicht</p>	<p>10. ... überkam mich der Gedanke, mir selbst Schaden zuzufügen</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> Manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> Kaum</p> <p><input type="checkbox"/> Niemals</p>

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Bezirksdirektion Freiburg
Geschäftsbereich
Qualitätssicherung/Verordnungsmanagement
Sundgaullee 27
79114 Freiburg

Absender/Stempel

Teilnahmeerklärung des Frauenarztes

**Vertrag nach § 140 a SGB V für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft
(„Mind: Pregnancy“)**

Ggf. Titel, Name, Vorname, Antragsteller oder Einrichtung

LANR/BSNR

Erklärung

Ich erfülle die Voraussetzungen zur Teilnahme am Vertrag "Mind:Pregnancy", erkenne die Vertragsinhalte an und verpflichte mich, diese umzusetzen.

Insbesondere bin ich einverstanden mit:

- der Veröffentlichung meiner persönlichen Daten in der Arztsuche der KVBW
- der Übermittlung meiner Daten durch die KVBW an die koordinierende Stelle (gem. §§ 3, 6 des Vertrages)

Die jeweils gültige Rechtsgrundlage finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.kvbw.de>

Hinweis

Die Teilnahme an dieser Vereinbarung beginnt mit Eingang der Teilnahmeerklärung bei der KVBW, sofern der KVBW alle erforderlichen Unterlagen vorliegen.

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller

Unterschrift angestellter Arzt

Aus Vereinfachungsgründen wurde auf eine geschlechtsspezifische Berufsbezeichnung verzichtet; es ist selbstverständlich sowohl die männliche als auch die weibliche Form gemeint.

Häufige Fragen

Wer kann teilnehmen?

- gesicherte Einlingschwangerschaft
- GKV-Versicherung bei einer der teilnehmenden Krankenkassen
- schriftliche Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung muss bis 28. SSW vorliegen
- Internetzugang
- Schwangere jeden Alters (< 18 mit Einverständnis der Erziehungsberechtigten)
- Deutschkenntnisse

Muss ich für die Teilnahme regelmäßig nach Heidelberg oder Tübingen kommen?

Nein. Den Fragebogen füllen Sie in Ihrer gynäkologischen Arztpraxis, den Universitätsfrauenkliniken Heidelberg oder Tübingen bzw. bequem von zu Hause aus. Die Teilnahme an der Studie von Mind:Pregnancy erfolgt durch die regelmäßige Nutzung unserer App mindmom. Diese können Sie bequem von zu Hause über das Smartphone, Tablet oder am Computer verwenden.

Ich kann für das psychologische Gespräch nicht nach Heidelberg oder Tübingen kommen.

Das psychologische Erstgespräch wird mit den Psychologinnen unseres Teams in Heidelberg oder Tübingen durchgeführt. Die Vorstellung ist auch problemlos per Videosprechstunde möglich.

Wird die Teilnahme an der Studie vergütet?

Bei regelrechter Studienteilnahme erhalten die Teilnehmerinnen eine Aufwandsentschädigung i.H.v. 100 €.

Jetzt einfach herausfinden, wie Ihnen Mind:Pregnancy helfen kann!

Melden Sie sich direkt an und finden Sie heraus, wie Ihr Stress- und Belastungslevel in der Schwangerschaft ist und welche Unterstützung das Programm bietet.

www.mindpregnancy.de/teilnehmen

Projektleitung und Koordinierende Stellen

Universitätsfrauenklinik Heidelberg

PD Dr. Stephanie Wallwiener, Projektleitung
Corinna Hartmann, Study Nurse
Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg
Telefon 06221 56-32505
Fax 06221 56-33553
E-Mail info@mindpregnancy.de
corinna.hartmann@med.uni-heidelberg.de

Universitäts-Frauenklinik Tübingen

Prof. Dr. Harald Abele, Projektleitung
Larissa Künstle, Study Nurse
Calwerstr. 7, 72076 Tübingen
Telefon 07071 29-84836
Fax 07071 29-4801
E-Mail info@mindpregnancy.de
larissa.kuenstle@med.uni-tuebingen.de

Teilnehmende Krankenkassen

- AOK Baden-Württemberg
- BARMER
- GWQ ServicePlus AG (Audi BKK, Bahn BKK, Bertelsmann BKK, BIG direkt gesund, BKK Deutsche Bank AG, BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg, BKK Voralb*Heller*Leuze*Traub, Daimler BKK, Die Schwenninger Krankenkasse, energie BKK, Heimat Krankenkasse, Salus BKK, SBK Siemens Betriebskrankenkasse, SECURVITA Krankenkasse)
- mhplus Betriebskrankenkasse
- Die Techniker

Projektpartner

- Universitätsfrauenklinik Heidelberg
- Department für Frauengesundheit Tübingen
- Institut Frauengesundheit Tübingen
- Psychosomatische Medizin & Psychosomatik Tübingen
- Ludwig-Maximilians-Universität München
- Universität Bielefeld

In Kooperation mit

- Berufsverband der Frauenärzte e.V.
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Mind:Pregnancy -
Projekt für mehr
Achtsamkeit in der
Schwangerschaft



Das umfassende Vorsorge- und Behandlungsprogramm gegen
Stress, Depression und Geburtsangst in der Schwangerschaft

Psychische Belastungen und Geburtsangst - in der Schwangerschaft - keine Seltenheit

Sehr viele Schwangere leiden unter depressiven Gedanken, haben Angst vor den Dingen und Veränderungen die auf sie zukommen, besonders auch vor der Geburt. Kennen Sie das auch von sich? Sie sind nicht allein!

Wir wollen Ihnen helfen - mit dem Programm Mind:Pregnancy für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft!

Früherkennung psychischer Belastungen

Gewinnen Sie anhand wissenschaftlicher Fragebögen Klarheit darüber, ob bei Ihnen eine besondere Belastung besteht. Nehmen Sie Ihr Wohlbefinden selbst in die Hand und beugen Sie Komplikationen bestmöglich vor.

Ihr kostenloses Achtsamkeitstraining

Lernen Sie wieder zur Ruhe zu kommen, auf sich Acht zu geben und besser mit Sorgen sowie Stress umzugehen. Das Achtsamkeitstraining unserer App mindmom wurde von Psychologinnen der Universität Heidelberg und Tübingen eigens für Schwangere konzipiert und ist für Sie kostenlos zugänglich.

Schwangerschaftsratgeber

Erhalten Sie wöchentlich Informationen zu Ihrem Schwangerschaftsverlauf. Im Schwangerschaftsratgeber stellen unsere ÄrztInnen praktische Informationen bereit und geben Ihnen Antworten auf häufige Fragen.

Ihr Behandlungsteam aus Fachleuten

Einen Termin für ein psychologisches Gespräch zu bekommen kann manchmal schwierig sein. Durch Ihre Teilnahme an Mind:Pregnancy erhalten Sie bei Anzeichen psychischer Belastung einfach und schnell Zugang zu einem persönlichen psychologischen Erstgespräch.

Mind:Pregnancy – Ablauf des Programms für mehr Achtsamkeit in der Schwangerschaft

Fragebogen

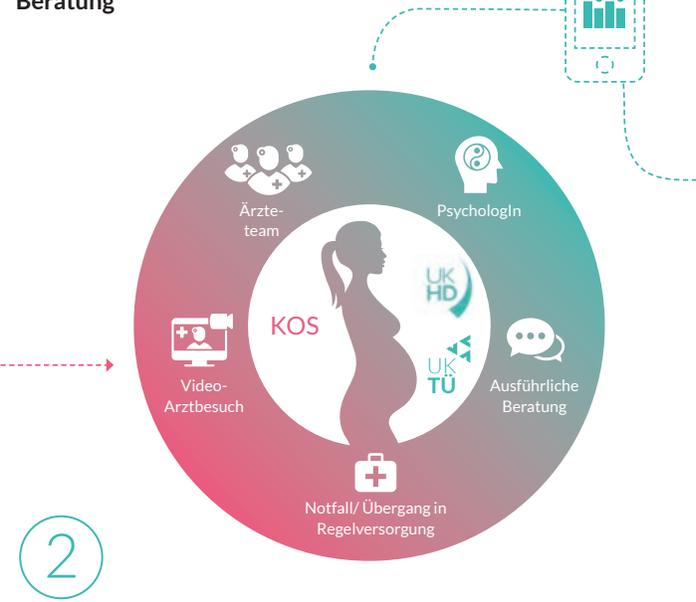
Bei Risiko für Angst-/Stressbelastung



Früherkennung Angst und Depression

- erhöhten Behandlungsbedarf mit Stress-Screeningbögen früh erkennen
- Screening-Fragebogen kann eigenständig in der gynäkologischen Arztpraxis, der Koordinierenden Stelle (Heidelberg/Tübingen) oder bequem zu Hause ausgefüllt werden
- Ihre gynäkologische Arztpraxis faxt den Screeningbogen oder Sie senden ihn per Post an die KOS

Gynäkologische und psychologische Beratung



Individuelle Versorgung in der Koordinierenden Stelle (KOS)

- bei erhöhter Belastung vermitteln wir ein Erstgespräch mit unserem interdisziplinären Team (Gynäkologen, Psychologen)
- das Gespräch findet in den Universitätsfrauenkliniken Heidelberg, Tübingen oder per Videotelefonie statt
- bei akutem Bedarf erfolgt eine schnelle Weitervermittlung zu passenden Hilfsangeboten

mindmom als digitaler Begleiter zusätzlich zur gynäkologischen Vorsorge



Hilfe zur Online-Selbsthilfe

Teilnahme am Studienprojekt

- das Programm mindmom (verfügbar als Web- und Mobile-App) schult Sie im selbstwirksamen Umgang mit sich und dem ungeborenen Kind durch ein evaluiertes, 8-wöchiges Achtsamkeitstraining (z. B. Videos, Arbeitsblätter, Übungen)
- digitale Sitzungen können unabhängig vom Aufenthaltsort per Smartphone, Tablet oder Computer bearbeitet werden
- Ziel: Förderung des Selbstvertrauens und der Lebensqualität

Anlage 5: Codebook

CSV-Datei MindPregnancy DataDictionary 2019-03-20

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/604/2024-06-21_Mind-Pregnancy_Ergebnisbericht_Anlage-5.xlsx

Lastenheft
zum Projekt
Mind:Pregnancy

Datum: 07.09.2018

Version: 2.3.

Autor:

IFG Armin Bauer, Stephanie Vogel /Team Mind
Pregnancy/Florian Distler

Inhalt

Einführung	2
Beschreibung Projekt Mind: Pregnancy.....	4
1. ENROLLMENT Studienzentren Website Registrierung und Studienteilnahme	5
2. SCREENING in den Praxen (papierbasiert)	8
3. Use Case Rückmeldung Screening an Praxen/Zentren	9
a.) Screening unauffällig: Aktionen bei fehlender Auffälligkeit	9
b.) Screening auffällig: Aktionen bei Auffälligkeit	10
2.1 Digitales SCREENING Studienstandorten Heidelberg / Tübingen	12
X. SKID (Psychologisches Assessment)	15
4. ENROLLMENT Studieneinschluss	15
4.1. Videotelefonie Einschluss zur Intervention	15
5. Randomisierung der Teilnehmer	17

Einführung

Ausgangslage ist, dass im Rahmen der Digitalisierung der Medizin patientenzentrierte Lösungen zur individualisierten Betreuung von chronischen Krankheitsprozessen notwendig sind. Gerade im Bereich der Schwangerschaft lassen sich Risiken früh erkennen und die Familie per digitaler Therapie sicher durch diese Zeit führen.

Aktuell besteht die Herausforderung der Früherkennung von Nebenwirkungen der Therapie und der Disruption der Kommunikation von Patienten und Care-Team. Ansätze sind dabei meist nur akademisch getrieben sind und nicht nachhaltig genug. Aktuell besteht ein enormer Bedarf an einer Applikation, die die Gesundheitskompetenz der Betroffenen und ihrer Familie fördern und sie darüber zu einem gesunden Lebensstil motivieren und anzuleiten – und das in enger Kooperation mit den medizinischen Fachgesellschaften durch Dialog Arzt-Patient.

- **Digitales Screening von Risikopatientinnen**
- **Digitale Interventionen zur Angst und Stressbelastung**
- **Interaktives, dynamisches Coaching durch evidenzbasierte Gesundheitsinformation**
- **Assessment der Patientenberichteten Lebensqualität**
- **Patient-Engagement und Micro-Learning in Echtzeit**
- **Rückmeldungsmechanismen an das Care-Team als Kommunikationstool**
- **Analytics als Basis für Big-Data und KI-Anwendungen**

Digitale Intervention zur Angst und Stressbelastung (eMBI)

Im Rahmen der eMBI werden User mithilfe von etablierten verhaltenstherapeutischen Fertigkeiten, sogenannten Skills, und psychoedukativen Inhalten angeleitet, den Umgang mit depressiven Symptomen und Ängsten, die im Zusammenhang mit der Schwangerschaft, Geburt und Versorgung des Kindes auftreten, selbstwirksam zu bewältigen.

Die Themen werden in einem etablierten Konzept aus acht wöchentlichen Sitzungen dargeboten.

Diese schwangerschaftsbezogenen Sitzungen beinhalten Lehrvideos, Audiodateien, interaktive Arbeitsblätter, eine persönliche Skillbox sowie daraus entstehendes Abschlussmaterial.

Die User schulen mit den integrierten Übungen fortlaufend ihre eigene Bedürfniswahrnehmung um im Sinne eines achtsamen Umgangs mit sich die erlernten Skills gezielt auf ihre eigenen Bedürfnisse anwenden zu können.

Am Ende soll der User für sich individuell einen (Notfall-) „Skillkoffer“ zusammenstellen können, welcher es ermöglicht schwierigen Situationen in der aktuellen Lebenssituation zu begegnen.

Aus den am Ende jeder zweiten Sitzung erhobenen Angaben zu psychischen Belastungen bietet die Anwendung eine individuelle Rückmeldung an.

Dieser Abschnitt stellt das Umfeld dar, in dem die Mind:Pregnancy Applikation mindmom agiert.

Kommt es im Rahmen des Screenings einer Schwangeren bei dem behandelnden Arzt oder in einer der koordinierenden Stellen zur Identifikation einer Belastungssituation (auf Basis der Scores) wird die Benutzerin aufgefordert, sich in einer der beiden koordinierenden Stellen (KOS) in Heidelberg oder Tübingen vorzustellen, um über die Interventionsstudie im Rahmen des Projekts mind:pregnancy informiert zu werden und ggf. an der Studie teilzunehmen. Das kann bei räumlicher Entfernung auch per Video-Telefonie erfolgen.

Kommt es im Rahmen des Screenings einer Schwangeren bei dem behandelnden Arzt oder in einer der koordinierenden Stellen (auf Basis der Scores) dazu, dass eine Patientin als akut gefährdet gilt und einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen, sind Akutmaßnahmen über die koordinierenden Stellen einzuleiten.

Somit erfolgt eine Kombination der Telepräventionsmaßnahmen mit Anwendungen des Telemonitorings.

Im Rahmen der Applikation mindmom werden Daten der Studienteilnehmer gebündelt und stehen den koordinierenden Stellen zur Verfügung (z.B. Daten der Scoring Fragebogen, Daten zur Studienteilnahme etc.). Weiter können von den koordinierenden Stellen Zugangsdaten für die Studienteilnehmer an der Applikation mindmom generiert und an die Teilnehmerin übermittelt werden.

Beschreibung Projekt Mind: Pregnancy

Studiensetup: Screening von 15.000 Schwangeren ab 01.2019 in 200-300 Arztpraxen in Baden-Württemberg. Annahme: 20 % digitales Screening, 80% analoges Screening per papier-Fragebogen und Fax an koordinierende Stelle.

Schwangere Patientinnen werden einem Screening über den EPDS Fragebogen unterzogen. Bei einem Score >8 wird die Schwangere von einer der beiden koordinierenden Stellen zu einem Assessment / Gespräch eingeladen.

Im Fall eines erfolgreichen Assessments, welches durch die KOS Heidelberg oder die KOS Tübingen ausgewertet wird, und nach Einwilligung in die Studienteilnahme wird die Schwangere mittels eines Randomisierungsprozesses entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe zugewiesen und nimmt von diesem Zeitpunkt an aktiv an der Studie teil.

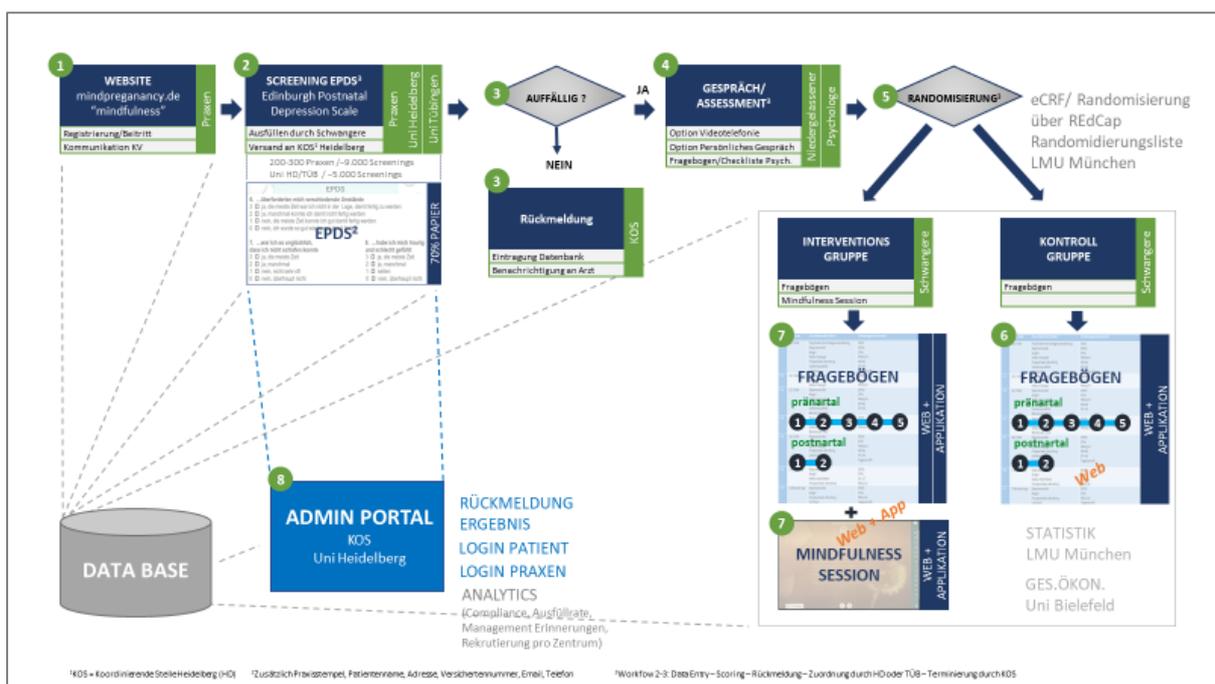


Abbildung 1 – Übersicht Ablauf Mind: Pregnancy Projekt

**Gemäß Abbildung 1 werden im Fortfolgenden die inhaltlichen Anforderungen beschrieben
– Orientierung bieten die Nummern auf der Abbildung –**

1. ENROLLMENT Studienzentren Website Registrierung und Studienteilnahme

Über die Projektwebsite wird das Projekt im Internet präsentiert. Projektpartner werden dargestellt. Ausgangssituation und Zielstellung des Projektes erklärt:

Teilnehmende Praxen können durch entsprechenden Login Teilnahme - / Beitrittserklärung heruntergeladen, sowie:

- Download der Beitrittserklärung Praxis
- Download der Teilnahme- und Datenschutzerklärung Schwangere
- EPDS Screening Bogen
- Abrechnungsziffer und Betrag
- Generierung Zugangscode für Patientinnen für das digitale Screening

Patienten finden Erstinformationen zu dem Programm mind:pregnancy und Erklärungen Interventionsteilnahme. Sowohl über die Projekt-Website wie auch über die App mindmom können sich registrierte Studienteilnehmer auf die Applikation mindmom einloggen.

Weitere Details werden im Lastenheft der Projektwebsite detailliert.

Registrierung Studienzentren und Praxen (Integration in Projektwebseite)

- Jetzt teilnehmen

So können Sie Ihren Patienten die neue Versorgungsform anbieten:

<Onboarding Praxis>

Anmelden <für bereits registrierte User>

1. Registrieren	2. Praxis anmelden	3. Loslegen
Ihr individueller Praxiszugang zu Mind:Pregnancy	KV-Beitrittserklärung und Studienunterlagen	So schließen Sie Ihre Patientinnen ein

Infolyer herunterladen

<Screenshot Icon Flyer>

Jetzt neu registrieren

Formularfeld Ablauf

1. Ihr Name (Titel, Vorname, Nachname)
2. eMail
3. Passwort auswählen/ Passwort bestätigen
4. Ihre Praxis: Name, Adresse, Telefon, Fax
5. Zustimmung Nutzungsbedingungen und Datenschutzerklärung
6. Checkbox: Halten Sie mich bei studienspezifischen Meldungen auf dem Laufenden

<nach eMail Bestätigung>

1. Registrieren	2. Meine Praxis registrieren	3. Loslegen
Ihr individueller Praxiszugang zu Mind:Pregnancy	KV-Beitrittserklärung und Studienunterlagen	So schließen Sie Ihre Patientinnen ein

Ablauf und Checkliste	
Laden Sie dieses Dokument herunter und schicken es an die KV BW	
KV Beitrittserklärung	Patienteneinwilligung

Wir helfen Ihnen weiter:

Sprechen Sie jederzeit mit uns per eMail oder telefonisch unter 06221-56xxx oder per Mail an studienzentrum@mindpregnancy.de.

Weiter

1. Registrieren	2. Praxis anmelden	3. Loslegen
Ihr individueller Praxiszugang zu Mind:Pregnancy	KV-Beitrittserklärung und Studienunterlagen	So schließen Sie Ihre Patientinnen ein

Herzlichen Glückwunsch! Jetzt können Sie Ihre schwangeren Patientinnen auf Depression und Belastung testen.

Menüleiste für Praxis- (Use-Case Paperbased Praxis (kein digitales Screening))

- Screening
 - Schwangere screenen
 - „Handlungsempfehlungen als Text“
 - Einschreibung - PDFs zum Selbstaussdrucken.
 - EPDS Fragebogen runterladen
 - Meine Patienten
 - Liste der gescreenten Patienten
- Info-Materialien
 - Material für die Schwangeren: Flyer (OnePager) Infos,
 - Demo (Animiert) der Achtsamkeits-App
 - Patient Journey (PDF)
- Verträge und Abrechnung
 - Teilnahme (Text)
 - Wer kann teilnehmen?

- Abrechnung (Text)
- Verträge (Link zur KV / Berufsverband oder ähnliches, wo der Selektivvertrag hinterlegt ist)
- Mein Zentrum
 - Daten ändern
 - *Benutzer anlegen (TBD)*

2. SCREENING in den Praxen (papierbasiert)

Screening in Praxen findet auf Papier statt. Der EPDS Fragebogen zur Einstufung wird per Fax an die koordinierende Stelle (KOS) Uni Heidelberg gesendet.

Dabei werden folgende Daten erfasst (Gleiche Datenbasis für FAX-/versus Digitalem Prozess:

- Praxis: Name Praxis und Adresse für Zuordnung zu Studienzentrum (Bei digitaler Erfassung ist dies schon vorbelegt)
- Patient: Patientename, Versichertennummer, Geburtsdatum, Adresse, Telefon und eMail (präferierte Kontaktaufnahmen), EPDS Formular, Schwangerschaftswoche

Template FAX-Vorlage Niedergelassene abrufbar hier: [IF Screeningbogen MindPregnancy](#)

2.1. Use Case Dokumentation

<Hier von KDD zu analysieren Prozess der Digitalisierung der FAX-Befunde EPDS>

- KOS gibt Fragebögen per FAX in elektronische Form ein. Die Auswertung des Scores erfolgt automatisch
- Ergebnis wird in Datenbank vermerkt

Auswahl Arbeitsliste SCREENING

Schritt 1: Erfassung EPDS Schritt 2. Auswertung Schritt 3: Kontakt und Terminierung
Schritt 4. Rückmeldung

PDF FAX Anzeige	Eingabeformular <Suchfeld Praxis> Patientendaten EPDS
-----------------	--

Tracking: Wer, wann bearbeitet.

2.2. Use Case Auswertung

Das Portal der KOS am UK Heidelberg wertet die EPDS – Screeningfragebögen aus.

Auswertung des EPDS Fragebogens nach Cut-Off.

Speichern in Datenbank

Szenarien: Screening unauffällig, auffällig, nicht komplett (fehlende Werte)

3. Use Case Rückmeldung Screening an Praxen/Zentren

Das Portal der KOS gibt automatisiert Rückmeldung an die Arztpraxen. Rückmeldung und der Status der Rückmeldung (Datum, usw) wird in der Datenbank vermerkt.

- Rückmeldung erfolgt per Fax an Praxis
 - o Zusätzlich per Mail (Verweis auf Vorliegen eines Screening-Ergebnis im Adminportal) Patienteninfo / EPDS Score / Aktionen: z.B. Patienten XY hat ein auffälliges/unauffälliges Ergebnis im EPDS Screening (> 9). Die Patientin wird durch unser Studienteam informiert.
- Traceability: <PDF Ergebnis und Info eMail/Fax an Praxis wird ebenfalls im Portal gespeichert>

a.) Screening unauffällig: Aktionen bei fehlender Auffälligkeit

Notifikation an Patientin (eMail):

„Liebe Schwangere,

Sie haben an einem Screening auf Stress in der Schwangerschaft teilgenommen.

Erfreulicherweise hat die Auswertung ergeben, dass bei Ihnen keine besondere Belastung vorliegt.

Sollten Sie dennoch in den kommenden Wochen ein Gefühl der Niedergeschlagenheit entwickeln, wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihren betreuenden Frauenarzt, dieser wird Ihnen weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen noch eine angenehme Schwangerschaft und Geburt!

Das Screening ist Teil unseres Versorgungskonzeptes Mind:Pregnancy, das Schwangere mit Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. Erfahren Sie hier mehr über <LINK>Mind:Pregnancy!“

Nachricht an Arzt:

„Betreff Depressionsscreening Ihrer Pat. XX, YY; geb. xx.xx.xxxx)

Im Rahmen des Schwangerschaftsprogrammes Mind:Pregnancy hat das Screening Ihrer Patientin auf depressive und Angstsymptome **keinen auffälligen Befund** ergeben.

Das Screening ist Teil unseres Versorgungskonzeptes Mind:Pregnancy, das Schwangere mit Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. Erfahren Sie hier mehr über <LINK>Mind:Pregnancy“

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung und Ihren Beitrag!

Ihr Studienteam Mind:Pregnancy

Signatur KOS HD

b.) Screening auffällig: Aktionen bei Auffälligkeit

Nachricht an Patientin:

„Liebe Schwangere!

Sie haben an einem Screening auf Stress in der Schwangerschaft teilgenommen.

Die Auswertung deutet darauf hin, dass bei Ihnen eine besondere Belastung vorliegt.

Wir möchten Ihnen anbieten, für Sie ein Gespräch mit einem Psychologen zur weiteren Abklärung zu vereinbaren. Sie werden in Kürze durch unser Behandlungs- und Studienteam kontaktiert.

Das Screening ist Teil unseres des Programms Mind:Pregnancy, das Schwangere mit Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. Erfahren Sie hier mehr über <LINK> Mind:Pregnancy!“

Ihr Studienteam Mind:Pregnancy

Signatur KOS HD

Nachricht an Arzt:

Trigger: Patientin wurde bereits kontaktiert und Aktion steht fest – nicht vorher

„Betreff Depressionsscreening Ihrer Pat. XX, YY; geb. xx.xx.xxxx)

Im Rahmen des Schwangerschaftsprogrammes Mind:Pregnancy hat das **Screening Ihrer Patientin auf depressive und Angstsymptome einen auffälligen Befund ergeben**, der einer **psychologischen Abklärung** bedarf. Wir werden uns diesbezüglich mit Ihrer Patientin in Verbindung setzen.“

Die Patientin wurde am XXX durch unsere Koordinierende Stelle <telefonisch> kontaktiert.

Vorstellungstermin UFK <HD oder TÜ> zur psychologischen Einschätzung erfolgt am

<XX.XX.XXXX um XX Uhr>

<Adresse>

Die Patientin ist informiert

<FREITEXTFELD FÜR SPEZIFISCHE NACHRICHTEN AN ARZT>

Wie geht es weiter?

1. Vorstellung der Patientin zur psychologischen Einschätzung
2. Je nach Behandlungsbedarf Einschluss in die Mind:PREGNANCY Studie

Lernen Sie mehr über die Vorteile der Studie für Ihre Patientin <Link Benefits für Patientin>

Ihr Studienteam Mind:Pregnancy

Signatur KOS HD

Sonderfall: Use Case Suizidalität-Alert

Item 10: „Gelegentlich kam mir der Gedanke, mir etwas anzutun!“

-> ist dies der Fall und hat der Frauenarzt nicht reagiert: *Alert an MFA und ggfs. auch Studienleitung, dass Frauenarzt und Patientin telefonisch sofort kontaktiert werden müssen.*

Threshold für Alert: Ja, ziemlich oft UND Manchmal

Sonderfall: Fehlende Daten/Werte im Faxbogen

Aktion: Dokumentation als Freitext-Kommentar, Bei fehlenden Werten (z.B. Schwangerschaftswoche, Adressdaten, etc) erfolgt die Info per FAX an Frauenarzt, dann Ergänzung der Daten und Abschluss.

Kontaktaufnahme auffälliger Patientinnen über KOS (bei auffälligem Screeningergebnis):

1. Erstkontakt Patientin über KOS

- KOS-MFA sieht Patientin in Arbeitsliste und ruft Patient an:
- Angebot weitere Abklärung über psychologisches Assessment (SKID) und Terminierung
- Info über Studienkonzept + „Suizidalitätsmaßnahmen“
- Doku, dass Gespräch stattgefunden hat (via Templatetext)
- Allokation auf KOS HD oder KOS TÜ (MFA jedes Zentrums für beide Zentren terminieren/kontaktieren) oder Videokonferenz
 - o Präferenz Patientin HD/TÜ/Video dokumentieren

- Ablehnung Psychologische Erstberatung SKID durch Patientin
 - o Sollte die Pat. das psychologische Assessment ablehnen, Info an betreuenden Frauenarzt:
„Betrifft Pat. XX, YY; geb. xx.xx.xxxx.
Sehr geehrter Kollege <NAME>,
bei Ihrer Patientin **liegt ein auffälliges Depressions- Screening vor**. Die Patientin wurde am XXX durch unsere Koordinierende Stelle <telefonisch>kontaktiert. Vorstellungstermin UFK <HD oder TÜ> zur psychologischen Einschätzung <XX.XX.XXXX um XX Uhr>
<Adresse>
Die Patientin ist informiert
<FREITEXTFELD FÜR SPEZIFISCHE NACHRICHTEN AN ARZT>
Es wurde eine weiterführende psychologische Abklärung empfohlen, die aktuell von der Patientin nicht gewünscht ist.

Sollte eine Psychologische Vorstellung in <HD oder Tübingen > gewünscht sein, so helfen wir Ihnen gerne jederzeit weiter unter der Nummer <Telefon KOS HD> und studienzentrum@mindpregnancy.de“

2. Termin SKID in KOS:

- o SKID (Psychologisches Assessment (Terminkalender Psychologe))
- o am gleichen Tag Studieneinschluss durch Arzt (Videokonsultation oder persönliches Gespräch)

- Bei Ablehnung Studienteilnahme
 - o Erfassung Ablehnungsgrund (aus Liste + Freitext)

Portal: Monitoring und Controlling der Leistungen der Praxen:

Liste Leistungsnachweis:	Hier wird vermerkt, dass Frauenarzt eine neue Leistung erbracht hat (wichtig für Abrechnung) PatID, Praxis ID und PraxisName, Datum Screening, Versicherungsnummer, Status Studienteilnahme (?), Krankenkasse Gesamtliste und Liste nach Krankenkasse und Praxis sortierbar
Liste Screening	(TBD: Hier geht es um den Nachweis, dass der FA eine Rückmeldung über das Ergebnis erhalten hat (Stichwort Traceability), z.B. Fax gesendet am xxx um xx Uhr an XXX Nummer.

2.1 Digitales SCREENING Studienstandorten Heidelberg / Tübingen

An den Standorten UK Tübingen und UK Heidelberg wird die Eingabe elektronisch per Tablet in ein Datenformular stattfinden.

- Setting: UFK HD: Im Ultraschall Pränataldiagnostik Aufnahme – VOR Arztgespräch
- Anlegen von Patientin in Portal in KOS durch MFA (
- Auswahl Zentrum (Default aktuelle KOS) → Name KOS wird hinterlegt
- Ausdruck Einverständniserklärung Selektiv-Vertrag (TBD: Mit Patientendaten „(Kasse, Versicherungsnummer, etc“ schon eingeben?)
- TBD: TAN für Patientin oder „Adminsicht“ für MFA um nur Screeningdialog zu zeigen
- Aushändigen des Tablets an Patientin (alte Session beendet)
 - Wie können wir Tablet sperren, damit nur die App läuft?
- Ablauf: Siehe App Dialog für Patientinnen
- Rückmeldung an MFA
- Kontaktaufnahme mit Patientinnen (am besten face-to-face im Zentrum, ansonsten per Telefon analog paper-based Ablauf)
- Dann erst Arzt-Gespräch

App-Dialog für Patientinnen

Intro

Teaser Text und Ablaufgrafik

Datenschutz? Explizit zustimmen oder durch Selektivvertrag geregelt?

Wizard: **Schritt 1: Meine Infos** / Schritt 2: Screeningbogen EPDS / Mein Ergebnis

Schritt 1: Meine Infos

- Patientennamen, Telefon und eMail (präferierte Kontaktaufnahmen),

- Versichertennummer, Geburtsdatum, Adresse (TBD: Durch KOS voreingegeben/nachträglich eingegeben?),
- Schwangerschaftswoche („Ihr Entbindungstermin“ abfragen)
- Teilnahme GEMUKI

Schritt 2: Mein Belastungscheck (Screeningbogen EPDS)

<Darstellung aller Items auf einer Seite, Pflichtfelder>

Schritt 3: Mein Ergebnis

Variante 1	
<p>Ergebnis</p> <p>Die Auswertung deutet darauf hin, dass bei Ihnen eine besondere Belastung vorliegt.</p> <p style="text-align: center;">EPDS Wert X</p>	<p>So helfen wir Ihnen weiter:</p> <p>Wir möchten Ihnen anbieten, für Sie vertraulich ein Gespräch mit einem Psychologen aus unserem Team der auf Belastungen in der Schwangerschaft spezialisiert ist, zur weiteren Abklärung zu vereinbaren.</p> <p>Sprechen Sie unser Behandlungs- und Studienteam jetzt an. <Action Event Trigger INFO MFA></p>
	<p>Nächste Seite: Wünschen Sie die Kontaktaufnahme?</p> <p>Ja Nein: Wenn Ja <Action Event Trigger INFO Psychologe und MFA></p> <p>Wenn Nein: Dokumentation in Portal und keine weitere Aktivität.</p>
Variante 2 SUIZIDALITÄT	<p>Text wie Variante 1</p> <p><Action Event Trigger INFO Psychologe und MFA></p>
Variante 3	
<p>Ergebnis</p> <p>Die Auswertung deutet darauf hin, dass bei Ihnen KEINE besondere Belastung vorliegt.</p> <p style="text-align: center;">EPDS Wert X</p>	<p>Sollten Sie dennoch in den kommenden Wochen ein Gefühl der Niedergeschlagenheit entwickeln, wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihren betreuenden Frauenarzt, dieser wird Ihnen weiterhelfen.</p> <p style="text-align: center;">Wir wünschen Ihnen noch eine angenehme Schwangerschaft und Geburt!</p> <p>Das Screening ist Teil unseres Versorgungskonzeptes Mind: Pregnancy, das Schwangere mit</p>

	Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. <i>Erfahren Sie hier mehr über <LINK>Mind: Pregnancy!“</i>

Beenden Wichtig: Die Session muss terminiert werden, dass nicht der nächste User auf die vorherigen Daten zugreifen kann. *TBD: Erfolgt über MFA oder Patientin?*

Template Vorlage Niedergelassene abrufbar hier: [IF Screeningbogen MindPregnancy](#)

X. SKID (*Psychologisches Assessment*)

SKID (Psychologe)

- a. Anamnesebogen Psychologie
- b. Anamnesebogen Schwangerschaft
- Doku über erfolgtes SKID
- Erfassung von klinischen Parametern (Formular, Inhalte TBD)
- → Ausschluss der Patienten für Notfallversorgung
- Vorbereitung der Studienaufklärung: Möchte die Pat. teilnehmen?
 - Wenn ja: Dokumentation Ein-Ausschlusskriterien (Checkliste) (Erfassung in Portal per Checkliste)
 - Wenn Nein: Erfassung Gründe Ablehnung

4. ENROLLMENT Studieneinschluss

ENROLLMENT Studienaufklärung durch Arzt oder StudyNurse/MFA (nach Ausschluss akuten Behandlungsbedarfs)

- INFORMED-CONSENT - Doku über erfolgte Aufklärung
- Scan der unterschriebenen Patientenaufklärung (Ablage PDF bei Patientin)
- Abgleich Schwangerschaftswoche + ggfs. Änderung im Portal
- Termin Optional: Gespräch Geburtsplanung Gynäkologe (kann auch zeitversetzt sein)
- Randomisierung (siehe Kapitel weiter unten)
- Ausdruck Visitenplan (Analog App Ablauf) (in Abhängigkeit vom Einschlussdatum und Schwangerschaftswoche (ggfs. auch per Mail senden)
- Studienteilnehmerin erhält Login-Daten für die App (ID oder PIN)

Onboarding (Arzt oder MFA)

- Vergabe der initialen ID (Kopplung StudienID mit Zugangscode App)
- Einweisung in die Basisfunktionen

4.1. Videotelefonie Einschluss zur Intervention

Optional: Videotelefonterminierung wird durch KOS UK HD gesteuert und koordiniert.

Videotelefontermin wird in der Datenbank vermerkt und wird per Link auf eine externe Applikation eingebunden.

Info zu Anbieter und Schnittstelle

Ablauf Patientus-Integration:

Zentrum vereinbart Termin im Portal

Zentrum legt Termin in Patientus-Portal an + Erstellt Patientus-TAN und übermittelt TAN an Patientus + Termin (Info erscheint in App und per Mail)

User kann über Link + TAN auf Patientus-Portal zugreifen.

User: Einloggen über TAN-Termin über Patientus-Portal an

TAN sollte bei Patientin in der App gespeichert werden

Arzt/Psychologe können Details zu Sprechstunde im Portal dokumentieren.

5. Randomisierung der Teilnehmer

Hier Beschreibung wie Randomisierungsprozess genau erfolgen soll

MW: Nach RS Mitho Müller:n 15.08.2018

1. StudyNurse legt neuen Teilnehmer in RedCap an und erhält StudyID + Studiengruppe (Kontrollgruppe oder Intervention)
2. Kopiert StudyID in Portal und wählt manuell Studiengruppe (Kontrollgruppe oder Intervention) Fehlerquelle.
3. Option A: Randomisierungsliste in Portal erstellen (einmalig, nicht variable Liste)
4. Option B: FailSave: Prüfung korrekte Gruppenzuweisung durch Datenmanagement Mitho Müller

R-Liste → RedCap: MW: Der Prozess müßte auch eigentlich auch ohne RedCap laufen können