

Zusammenfassung des Endberichts

Prospektive randomisierte Implementierung des Modellprojekts Augsburg(PRIMA-Studie)

Evaluation der individuellen familienorientierten Nachsorge für Früh- und
Risikogeborene des Modellprojekts
BUNTER KREIS Augsburg

Dr. Friedrich Porz
beta Institut gemeinnützige GmbH
2. Klinik für Kinder und Jugendliche des Zentralklinikums Augsburg

Kooperationspartner:

beta Institut für Angewandtes Gesundheitsmanagement
Entwicklung und Forschung in der Sozialmedizin
Augsburg
Abteilung Neonatologie des Zentrums für Kinderheilkunde
der Universität Bonn
II. Klinik für Kinder und Jugendliche des Zentralklinikums Augsburg

Finanzierungsträger:

Stiftung Wohlfahrtspflege Nordrhein-Westfalen
Köhler Stiftung
betapharm Stiftung

Wissenschaftlicher Beirat:

Prof. Dr. Dr. Peter Bartmann, Bonn
Prof. Dr. Ulrich Bernsau, Berlin
Frau Dr. Karin Grossmann, Regensburg
Prof. Dr. Peter Scheer, Graz
Prof. Dr. Dieter Wolke, Warwick UK

Juli 2008

1. Studiendesign

Um die häufig hoch belasteten Eltern von Frühgeborenen und kranken Neugeborenen zu unterstützen und zu begleiten wurde an der Kinderklinik Augsburg das **Nachsorgemodell „Bunter Kreis“** aufgebaut. Speziell ausgebildete Kinderkrankenschwestern, Sozialpädagogen und Psychologen begleiten die Eltern während des Klinikaufenthalts und beim Übergang von der Klinik in die häusliche Betreuung bis zu 6 Monate nach Entlassung. Dieser **Case-Management-Ansatz der Nachsorge** soll zu einer besseren Abstimmung der Behandlungsmaßnahmen führen und den betroffenen Eltern bei der Vernetzung mit anderen Einrichtungen helfen.

Die **PRIMA-Studie** sollte untersuchen, ob Patientenfamilien mit standardisierter und individualisierter familienorientierter Nachsorge im Vergleich zu denen, die nur Therapieempfehlungen erhalten, effektiver und effizienter versorgt werden.

Hierzu wurden nach dem Aufbau der familienorientierten Nachsorge an der Abteilung für Neonatologie der Universitätskinderklinik in Bonn in einer randomisierten Studie Patientenfamilien mit standardisierter und individualisierter familienorientierter Nachsorge mit Familien verglichen die nur die üblichen Therapieempfehlungen erhalten hatten.

Durch die Implementierung der Familiennachsorge in Bonn wurde zudem die Übertragbarkeit des Augsburger Modells an eine andere Klinik überprüft. Hierzu dienten die an der Klinik für Kinder und Jugendliche in Augsburg gewonnenen Daten von Familien mit Nachsorge.

Als Indikator für die Wirksamkeit der Interventionen wurden die Verbesserung der Mutter-Kind-Interaktion und die Reduktion der Belastungen der Mütter in der Interventionsgruppe herangezogen.

Die Kernhypothese bezog sich auf die Kompetenz der Familie: Die individuelle familienorientierte Nachsorge verbessert durch die Reduktion der Belastungen die Familienkompetenz gemessen an der Mutter-Kind-Interaktion.

Nebenhypothesen waren: Die individuelle familienorientierte Nachsorge verbessert die Krankheitsverarbeitung gemessen an der Familienbelastung.

Die individuelle familienorientierte Nachsorge verbessert das Gesundheitsverhalten von Kind und Familie.

Die individuelle familienorientierte Nachsorge verkürzt die Dauer des Klinikaufenthalts und senkt die Wiederaufnahmerate in die Kinderklinik als sozioökonomische Parameter.

In die Studie eingeschlossen wurden Früh- und Neugeborene mit besonders hohen biologischen und psychosozialen Risiken stratifiziert in zwei Reifealtersgruppen: Frühgeborene unter 32 vollendete Schwangerschaftswoche (Zielgruppe 1) und Frühgeborene ab 32 SSW bzw. reife Neugeborene mit schweren Fehlbildungen und/oder Erkrankungen oder psychosozialen Belastungen mit erhöhtem häuslichen Betreuungsbedarf (Zielgruppe 2).

In die randomisierte Studie in Bonn konnten 60 Familien mit 78 Kindern in die Interventionsgruppe (43 ZG 1, 17 ZG 2) sowie 61 Familien mit 73 Kindern in die Kontrollgruppe (44 ZG1, 17 ZG 2) aufgenommen werden.

In die Vergleichsgruppe zur Implementierungsforschung konnten in Augsburg 91 Familien mit 103 Kindern (80 ZG 1, 11 ZG 2) aufgenommen werden.

Die Videobeobachtung der Mutter-Kind-Interaktion (MISPA) mit korrigiert 6 Monaten war das Hauptuntersuchungsinstrument zur Interaktionsmessung in der randomisierten Studie. Zusätzlich erhoben wurde eine Einschätzung der Mutter-Kind-Interaktion per Fragebogen (BCHAPS) durch die Kinderkrankenschwestern vor der Entlassung.

Zur Beurteilung der Familienbelastung und des Gesundheitsverhaltens dienten strukturierte Interviews mit den Müttern im korrigierten Alter von 6 und 18 Monaten sowie Telefoninterviews 6 und 12 Monate nach Entlassung.

Die psychische Belastung der Mütter und die Belastung der Paarbeziehung wurden mittels Fragebögen erhoben (TPF, DAS).

Im korrigierten Alter von 6 Monaten erfolgte eine standardisierte entwicklungsneurologische Untersuchung, im korrigierten Alter von 18 Monaten eine Entwicklungsbeurteilung mittels der Griffith-Entwicklungsskalen.

2. Ergebnisse

Leider musste eine große Zahl von in die intent-to-treat Analyse eingeschlossenen Familien aus der Studie ausgeschlossen werden: in Bonn 95 von 216, in Augsburg 87 von 178 Familien. Die Hauptgründe dafür waren Verweigerung der Zustimmung, Verlegung der Kinder in andere Kliniken und Sprachprobleme.

Auch war die Zielgruppe 1 (FG unter 32 SSW) deutlich besser besetzt als die Zielgruppe 2 (kranke FG ab 32 SSW und reife NG). Dennoch konnten die Hypothesen bestätigt werden.

Bei der Videointeraktionsbeobachtung zeigten sich für die Interventionsgruppe in der konfirmatorischen Episode 5 (Wiedervereinigung nach „still-face“) jeweils signifikant bessere Scores für die emotionale Regulation der Kinder, die mütterliche Sensibilität und die Mutter-Kind-Interaktion.

Die Verknüpfung der Videobeobachtungsergebnisse mit den in den Interviews erfragten Belastungen der Mütter zeigte eine besonders gute Wirksamkeit der Intervention in Familien mit hohen Belastungen: Kinder der Interventionsgruppe deren Mütter angaben sie seien „schwer zu beruhigen“ zeigten signifikant bessere Scores für die emotionale Regulation, bei „leicht zu beruhigenden Kindern“ fand sich kein signifikanter Unterschied.

Ebenso waren die Scores für die das mütterliche emotionale Verhalten und die Mutter-Kind-Interaktion in der Interventionsgruppe für Mütter die sich „Sorgen machten den Ansprüchen gerecht zu werden“ und Mütter mit „massiver Familienbelastung“ eine signifikant besser als für weniger belastete Mütter.

Die Kinderkrankenschwestern schätzten zum Zeitpunkt der Entlassung der Kinder die Mütter der Interventionsgruppe in ihrem Interaktionsverhalten und der Sicherheit im Umgang mit dem Kind signifikant besser ein als die Kontrollgruppe. Besonders signifikant war dies für die Zielgruppe 2 der kleineren Frühgeborenen.

Die Paarbeziehung der Eltern verschlechterte sich über die Zeit in der Kontrollgruppe signifikant deutlicher als in der Interventionsgruppe.

Die psychosoziale Belastung gemessen am psychosozialen Stressindex war insgesamt in unserem Studienkollektiv niedrig. **Die Belastung in der Kontrollgruppe war über die Zeit höher als in der Interventionsgruppe**, erreichte jedoch keine Signifikanz. Ebenso waren die von den Müttern in den Interviews genannten Belastungen wie auch der Belastungsscore in den beiden Gruppen ohne signifikante Unterschiede.

Innerhalb von 6 Monaten nach Entlassung aus der Klinik wurden die **Kinder aus der Interventionsgruppe in Bonn seltener wieder stationär oder ambulant in der Klinik behandelt**, der Unterschied war jedoch nicht signifikant.

Bei den Kindern der Interventionsgruppe waren signifikant seltener Besuche beim Kinderarzt notwendig.

Im Implementierungsforschungsteil mit dem Vergleich der Daten der Familien der Interventionsgruppe in Bonn mit den Familien mit Intervention aus Augsburg zeigten sich keine deutlichen Unterschiede zwischen den Gruppen, lediglich die Beratung hinsichtlich Nachsorgeangeboten und Selbsthilfegruppen war in Augsburg signifikant besser bewertet worden.

3. Diskussion und Ausblick

Die Ergebnisse zeigen, dass eine frühe, schon in der Klinik beginnende und über die Entlassung ins häusliche Umfeld reichende Begleitung für Eltern von Frühgeborenen oder kranken Neugeborenen die Belastung der Familien reduziert. Diese Entlastung der Mütter und die in der Begleitung während des stationären Aufenthalts vermittelten Hilfen zur Interaktionsförderung bewirkten eine deutliche Verbesserung der Mutter-Kind-Interaktion in der Interventionsgruppe, aber auch eine bessere emotionale Regulation der Kinder. Dies könnte langfristig dazu beitragen, dass bei den kleinen Frühgeborenen, die ein erhöhtes Risiko für Regulationsstörungen aufweisen, durch eine frühe interaktionsfördernde Begleitung der Mütter die Häufigkeit von Schlaf- Schrei- oder Fütterstörungen reduziert werden könnte, was positiv zur Langzeitentwicklung dieser vulnerablen Kinder beiträgt.

Die Case Management Anteile der Intervention mit der Unterstützung bei der Erschließung hilfreicher Ressourcen und der Vernetzung zu weiteren Einrichtungen in der nachfolgenden Versorgung führte in der Interventionsgruppe zu einem verbesserten Gesundheitsverhalten gemessen an der geringeren Rate von

stationären und ambulanten Wiederaufnahmen in die Klinik und einer geringeren Häufigkeit von Kinderarztbesuchen.

Der Implementierungsforschungsteil mit dem Vergleich der Daten der Familien der Interventionsgruppe in Bonn mit den Familien mit Intervention aus Augsburg zeigte nur geringe Unterschiede. Dies bedeutet, dass Nachsorge nach unserem Modell nach guter Schulung der Mitarbeiter in gleicher Qualität in andere Kliniken in anderen Regionen übertragbar ist.

Nachdem bereits mit der soziökonomischen Studie zur Nachsorge bei Früh- und Neugeborenen nach dem Modell des Bunten Kreises (Wiedemann 2005) gezeigt werden konnte, dass sich sowohl die stationären Versorgungskosten durch die Verkürzung der Verweildauer als auch die Kosten für ambulante Leistungen durch Nachsorge senken lassen und damit effizient ist hat nun die PRIMA-Studie die Effektivität der Nachsorge belegt. Deshalb sollte eine familienorientierte Nachsorge und Begleitung fester Bestandteil der Behandlung von Frühgeborenen und kranken Neugeborenen sein.

Die Ergebnisse der soziökonomischen Studie und der PRIMA-Studie sind in das Praxishandbuch pädiatrische Nachsorge eingeflossen in dem die Übertragung der Nachsorge auf alle schwer und chronisch kranken Kinder und Jugendliche nach dem Modell des Bunten Kreise beschrieben wird. Sie haben auch dazu beigetragen, dass die sozialmedizinische Nachsorge als Leistung der Krankenkassen in das Sozialgesetzbuch V aufgenommen wurde und nach Abschluss der Rahmenvereinbarungen der Spitzenverbände der Krankenkassen seit Januar 2007 teilweise vergütet wird.

Aus dem Modellprojekt in Augsburg heraus entstanden inzwischen ca. 40 weitere Nachsorgeeinrichtungen deutschlandweit, die im Qualitätsverbund „Bunter Kreis Deutschland“ zusammengeschlossen sind.

© **beta Institut gemeinnützige GmbH**

beta Institut für angewandtes Gesundheitsmanagement, Entwicklung und Forschung in der Sozialmedizin gemeinnützige GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg

info@beta-institut.de www.beta-institut.de

Geschäftsführer: Horst Erhardt, Peter Walter, VS Vasudevan. Amtsgericht Augsburg HR B 17408