

Aus dem Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Elternstudie Mainz

*Auswirkungen des Krankenhausaufenthaltes von Neugeborenen auf die
gesundheitsbezogene Lebensqualität der Eltern: Implementierung und erste
Ergebnisse einer Machbarkeitsstudie*

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Mascha Schönfeld aus Sinsheim

Mainz, 2022

Statt einer Widmung

Hier nahe ich, geschwärzten Angesichts,
Ganz ohne tiefdurchdachte Widmungszeilen,
Man mag dran drehen und dran feilen,
Auf „Rowohlt“ reimt sich eben nichts!

Doch, Meister, hoffe ich, daß Sie
Auch ungereimtes Zeug verstehen.
Einer geschenkten Poesie
Soll man nicht auf den Vers-Fuß sehen...

Mascha Kaléko

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	7
Tabellenverzeichnis	8
Abbildungsverzeichnis	9
1. Einleitung	11
2. Grundlagen und Begrifflichkeiten	13
2.1. <i>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>	13
2.1.1 HRQL: Einflussfaktoren	15
2.1.2 Einflussfaktoren auf die elterliche HRQL.....	17
2.1.3 HRQL im Setting der NICU	21
3. Ziele und Hypothesen	23
3.1. <i>Vorüberlegungen</i>	23
3.2. <i>Ziele Elternstudie Mainz</i>	26
3.3. <i>Ziele der Machbarkeitsstudie:</i>	30
4. Methoden	31
4.1. <i>Studiensetting</i>	31
4.2. <i>Studiendesign</i>	32
4.2.1 Überblick.....	32
4.2.2 Machbarkeitsstudie	33
4.3. <i>Stichprobe</i>	34
4.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien	34

4.3.2	Rekrutierung der Proband*innen	34
4.4.	<i>Messinstrumente</i>	35
4.5.	<i>Ethische Aspekte und Datenschutz</i>	39
4.6.	<i>Ablauf Machbarkeitsstudie</i>	40
4.7.	<i>Analysen und statistische Methoden</i>	42
4.7.1	Operationalisierung des primären Outcomes.....	42
4.7.2	Operationalisierung der unabhängigen Variablen	42
4.7.3	Umgang mit fehlenden Werten	43
4.7.4	Deskriptive Statistik.....	43
4.7.5	Analyse des Effekts der Hospitalisierung (Frage 1.1)	44
4.7.6	Analyse des Zeiteffekts (Frage 1.2)	45
4.7.7	Confounderanalyse (Frage 1.3)	45
4.7.8	Verwendete Software	46
5.	Ergebnisse	47
5.1.	<i>Ergebnisse im Licht der Coronapandemie</i>	47
5.2.	<i>Beschreibung der Stichprobe</i>	51
5.2.1	Proband*innencharakteristika	51
5.2.2	Normalverteilung	53
5.4.	<i>Lebensqualität im Kohortenvergleich: Analyseergebnisse des Effekts der Hospitalisierung (Frage 1.1)</i>	55
5.4.1	PedsQL™ Gesamtscore	55
5.4.2	Ungepaarter t-Test	56

5.5.	<i>Lebensqualität im zeitlichen Verlauf: Analyseergebnisse des Zeiteffekts (Frage 1.2)</i>	58
5.6.	<i>Ergebnisse der Confounderanalyse (Frage 1.3.)</i>	61
5.7.	<i>Bewertung der Machbarkeit</i>	63
6.	Diskussion	66
6.1.	<i>Diskussion der Ergebnisse</i>	66
6.1.1	<i>Effekt der Hospitalisierung (Frage 1.1)</i>	66
6.1.2	<i>Zeiteffekt (Frage 1.2)</i>	66
6.1.3	<i>Effekt der Confounder (Frage 1.3)</i>	67
6.2.	<i>Diskussion der Methoden</i>	68
6.3.	<i>Stärken und Schwächen der Studie im Sinne der Machbarkeit</i>	70
6.4.	<i>Ausblick: Implikationen für Klinik und Forschung</i>	74
7.	Zusammenfassung	76
8.	Literaturverzeichnis	78
9.	Anhang	88
9.1.	<i>Material der Studie</i>	88
9.2.	<i>Danksagung</i>	95
9.3.	<i>Lebenslauf</i>	97

Abkürzungsverzeichnis

HRQL *Health Related Quality of Life*

ID *Identifikationsnummer*

NPASS *Neonatal Pain Agitation Sedation Scale*

PedsQL™ *Pediatric Quality of Life Inventory*

PSS:NICU *Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit*

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Psychosoziale Einflussfaktoren der HRQL	18
Tabelle 2 Empfehlung zur familienorientierten Versorgung	25
Tabelle 3 Hypothesen-Aufstellung 1.1: Kohorten	28
Tabelle 4 Hypothesen-Aufstellung 1.2: Zeitpunkte	29
Tabelle 5 PedsQL™ Fragebogen: Überblick	36
Tabelle 6 PedsQL™ Domänen	38
Tabelle 7 Proband*innencharakteristika Kohorte 1 und 2	52
Tabelle 8 Auswertung PedsQL™	55
Tabelle 9 Ungepaarter <i>t</i> -Test für zwei Stichproben	57
Tabelle 10 Lage- und Streuungsmaße	59
Tabelle 11 Gepaarter <i>t</i> -Test für zwei Stichproben, Zeitpunkte T 1 und T 2	60
Tabelle 12 Soziodemografie und Lebensqualität (Zeitpunkt T 1)	62
Tabelle 13 Soziodemografie und Lebensqualität (Zeitpunkt T 2)	62
Tabelle 14 Rücklauf Fragebogen	64

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Transaktionales Stressmodell nach Lazarus (1984)	16
Abbildung 2 Ablaufdiagramm Studie	41
Abbildung 3 Besuchsbeschränkungen im Zeitstrahl der Pandemie in D	50
Abbildung 4 Histogramm zur Normalverteilung der Referenzgruppe	54
Abbildung 5 Boxplot Zeitlicher Verlauf Lebensqualität	58

1. Einleitung

Eine der größten Patientengruppen in der Kinderheilkunde wird in Perinatalzentren beziehungsweise auf neonatologischen Intensivstationen (im Folgenden NICU, engl. Neonatal Intensive Care Unit) betreut (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2020).

Die Hospitalisierung des eigenen Kindes auf der Intensivstation aufgrund von Frühgeburtlichkeit, Komplikationen nach Geburt oder einer anderen kritischen Erkrankung ist ein einschneidendes und belastendes Erlebnis für die Eltern (Loewenstein 2018). Die Versorgung Frühgeborener und kranker Neugeborener ist die Kernaufgabe der Neonatologie im medizinischen und pflegerischen Sinne. Die psychische und physische Verfassung der Eltern ist aus der alltäglichen Erfahrung nicht immer im Blickpunkt. Historisch betrachtet, waren NICUs nicht darauf ausgerichtet, Familien mit einzubeziehen und zu unterstützen; der Schwerpunkt lag auf der Versorgung der kranken Säuglinge (Cone 2007). Die notwendige intensivmedizinische Versorgung bedeutet neben der Sorge um das Wohlergehen des Kindes auch häufig einen temporären Verlust des Großteils der eigentlichen Rolle als Eltern, weil ein Teil der elterlichen Verantwortung an Pflege und Ärzteschaft abgegeben wird (Franck u. a. 2005). Dieser Zustand kann zu Gefühlen wie Angst, Schuld, Unbehagen und Unzufriedenheit führen und neben der Hospitalisierung des Kindes zu einer möglicherweise traumatischen Belastung für die Eltern werden. Eltern hospitalisierter Neugeborener zeigen ein erhöhtes Risiko für Langzeitfolgen wie Depressionen und posttraumatische Belastungsstörungen (Jeffcoate u. a. 1979; Treyvaud 2014). Ebenfalls kann dies zur Beeinträchtigung der Eltern-Kind-Beziehung und zur Störung des Familienzusammenhaltes führen (Sabnis u. a. 2019). Dadurch kann die weitere Entwicklung des Kindes negativ beeinflusst werden, zum Beispiel durch eine fehlende emotionale Bindung durch den Aufschub der Elternschaft (Affleck und Tennen 1991; Ahlqvist-Björkroth u. a. 2017; Singer 1999). Zusammenfassend kann also angenommen werden, dass die Hospitalisierung Neugeborener einen negativen Einfluss auf die psychische Gesundheit und Verfassung, demnach der Lebensqualität, der Eltern ausübt. Die Bezeichnung Lebensqualität dient hierbei als Sammelbegriff für das subjektive Wohlbefinden der Eltern und der Bewertung

ihrer Lebenssituation. Die Evaluation des Zusammenhangs zwischen Geburtshospitalisierung und elterlicher Lebensqualität sowie der Vergleich zwischen Eltern kranker Neu- und Frühgeborener und Eltern gesunder Neugeborener soll Ziel und Zweck dieser Arbeit sein. Hierfür wird die Lebensqualität als zu messende Größe eingeführt, da sie primär die psychischen, physischen und sozialen Bereiche des Lebens und deren subjektive Bewertung in Abhängigkeit beispielsweise einer Erkrankung beschreibt. Ein weiteres Studienziel ist die Machbarkeit dieser Evaluation zu überprüfen und herauszufinden, wie die Durchführbarkeit und Datenerhebung optimal erfolgen können.

2. Grundlagen und Begrifflichkeiten

2.1. Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Das eigene Kind nicht jederzeit und ohne Rücksprache mit der Pflege und dem ärztlichen Personal auf Station versorgen zu können, lässt Angst und Hilflosigkeit in Eltern wachsen und mindert die Lebensqualität (Ahlqvist-Björkroth u. a. 2017).

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ein umfassendes Konzept, das von einem ganzheitlichen Verständnis von Gesundheit ausgeht und auf verschiedene Art und Weise definiert werden kann. Zum besseren Verständnis kann sie als multidimensionales Konstrukt verstanden werden, welches körperliche, emotionale, mentale, soziale und verhaltensbezogene Komponenten des Wohlbefindens und der Funktionsfähigkeit aus der subjektiven Sicht der Betroffenen abbildet (Baumgarten u. a. 2019; Ellert und Kurth 2013).

Es erscheint zunächst schwierig, diese Multidimensionalität zu messen, doch es existieren validierte Fragebögen, welche genau darauf abzielen. Sie erfassen die gesundheitsbezogene Lebensqualität eines Individuums oder einer Gruppe in einem zeitlichen Verlauf oder punktuell durch spezielle Fragen zu den verschiedenen Dimensionen. Die subjektive Bewertung und individuelle Betrachtung der Proband*innen sind hierfür ausschlaggebend. Das individuell wahrgenommene Wohlbefinden im körperlichen, emotionalen und sozialen Sinne befähigt möglicherweise dazu, interne Ressourcen zur Bewältigung stressiger Situationen zu mobilisieren (Lee u. a. 2009).

Der Begriff „gesundheitsbezogene Lebensqualität“, im englischen als „Health-related Quality of Life“ (HRQL) bezeichnet, ist Gegenstand vieler Studien. In der Literatur finden sich für die HRQL verschiedene Definitionen. Hays und Reeve haben in „Epidemiology and Demography in Public Health“ 2010 dem Begriff zwei Teilaspekte unterstellt. Demnach bezieht sich HRQL einerseits darauf, wie gut eine Person am Leben teilnimmt, das heißt die Durchführung verschiedener Alltagsaktivitäten bewältigt (körperliche Funktion) und das Ausmaß der Interaktion mit Freunden, Familie sowie anderen Mitmenschen (soziale Funktion). Dieser Funktionsteil lässt sich objektivieren. Zum anderen bezieht sie sich darauf,

wie wohl sich eine Person in den verschiedenen Bereichen von Gesundheit fühlt. Dabei wird die subjektive Wahrnehmung, wie beispielsweise Schmerz, Angst, Depression, Stimmung, Lebensenergie und generelle Gesundheitsaspekte, in den Vordergrund gerückt. Dies lässt sich von außen nur schwer beurteilen (Killewo u. a. 2010). Somit stellt die gesundheitsbezogene Lebensqualität ein Gedankenkonstrukt dar, welches vor allem aus psychischen, physischen und sozialen Dimensionen besteht (King und Hinds 1999) und durch individuelle Wahrnehmungen, Erwartungen und Interpretationen von Gesundheit beeinflusst wird (Rijken u. a. 2005). Darüber hinaus sind bei chronischen pädiatrischen Erkrankungen die Auswirkungen von Krankheit und Behandlung auf das Funktionieren der Familie ein wichtiges Anliegen, da dies eine wesentliche Rolle bei der Anpassung des Kindes an die Krankheit spielt.

Ein häufig eingesetztes Instrument speziell zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist das Family Impact Module als Erweiterung beziehungsweise Teil des Fragebogens Pediatric Quality of Life Inventory, kurz PedsQL™, von James W. Varni. Die Validität, Reliabilität und Veränderungssensitivität des Instrumentes wurden nachgewiesen und bisher ist das Instrument in über 50 verschiedene Sprachen übersetzt worden (Varni 2002).

Obwohl bereits gut entwickelte Messinstrumente existierten, als das PedsQL™-Family Impact Module konzipiert wurde, waren die Autoren nach Analyse der Items und Skalen der bestehenden Instrumente der Meinung, dass ein multidimensionales Instrument geschaffen wurde, welches nicht redundant zu bestehenden Instrumenten ist, sondern die Messoptionen weiter verbessern und erweitern würde (Varni u. a. 2004).

2.1.1 HRQL: Einflussfaktoren

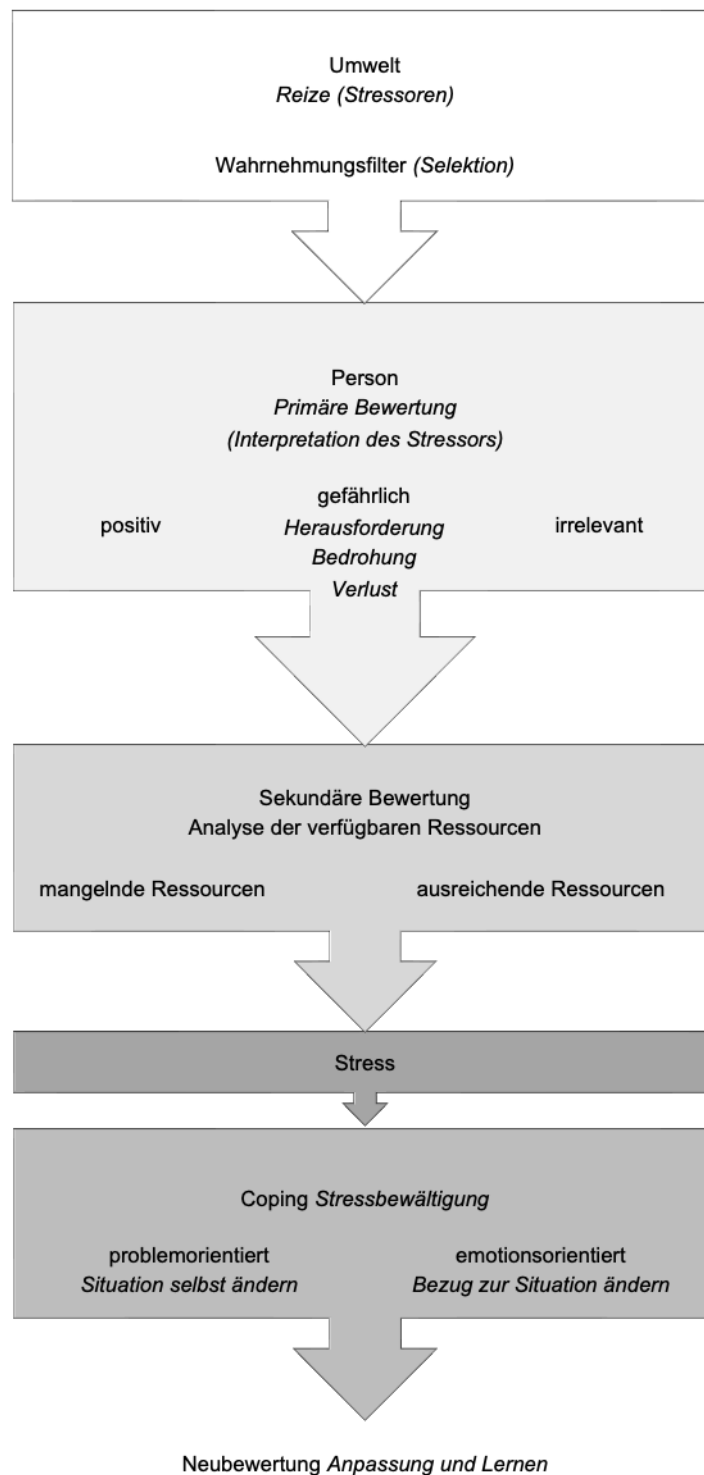
So vielschichtig der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist, so vielschichtig sind auch die Faktoren, welche Einfluss darauf nehmen können. Zum einen sind es die äußeren Umstände, welche mit den soziodemografischen Variablen Alter, Geschlecht, Partnerschaft und soziales Umfeld (Sehrndt u. a. 2011), sowie Bildungsstand und Beruf beziehungsweise ausgeübte Tätigkeit beschrieben werden können (Huang u. a. 2020). Zum anderen sind es internale Umstände, welche die individuelle Betrachtung und Bewertung der HRQL bedingen. Hierunter fallen psychosoziale Faktoren wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Stress und weitere Aspekte der psychischen Gesundheit, insbesondere Depression und Angst (Amorim u. a. 2018; Carlson und Bultz 2003; Moura u. a. 2017; Sehrndt u. a. 2011).

Stress als eines der psychosozialen Merkmale soll hierbei hervorgehoben werden. Die meisten Stresszustände definiert ein Ungleichgewicht zwischen Anforderungen und Bewältigungsmöglichkeiten. Dies bezeichnet man als negativ konnotierten Stress oder auch Distress. Andere Begrifflichkeiten für Distress sind Not, Kummer, Leiden, Bedrängnis, Verzweiflung, Elend, Schmerz, Sorge, Betrübnis, Erschöpfung und viele mehr. Zusammengenommen beschreibt somit ein Wort viele Gemütszustände und eignet sich daher als Stellvertreter für die psychosoziale Komponente des Einflusses auf die Lebensqualität. Auch in anderen Studien wurde dieser Zusammenhang hergestellt und untersucht (Fonseca u. a. 2012; Loewenstein 2018).

Die Entstehung von Stress soll anhand des transaktionalen Stressmodells (siehe Abbildung 1, Seite 15) der Arbeitsgruppe um Lazarus beschrieben werden (Lazarus 1991). Der Begriff „transaktional“ bezeichnet die Reaktion einer Person auf ihre Umwelt und drückt einen dynamischen Prozess aus. Den Mittelpunkt des Modells bildet die Entstehung von Stress. Unterschiedliche Bewertungs- und Bewältigungsprozesse erklären, warum sich psychische Belastungen nicht auf alle Menschen gleich auswirken. Lazarus und Folkman definieren Stress als „Beziehung zwischen Person und Umwelt, die von der Person als ihre eigenen Ressourcen auslastend oder überschreitend und als ihr Wohlbefinden gefährdend bewertet wird.“ (Lazarus und Folkman 1999). Situationen werden demnach erst stressrelevant durch individuelle Bewertungsprozesse. Ein

generelles Persönlichkeitsmerkmal, welches mit höheren Stresslevel verbunden war, ist beispielsweise die ängstlich-vermeidende Persönlichkeit.

Abbildung 1 Transaktionales Stressmodell nach Lazarus (1984)



Wie bereits beschrieben, entscheiden nach Lazarus die subjektive kognitive Bewertung der Person, deren individuelle Interpretation der situativen Konstellation sowie die zur Verfügung stehenden Bewältigungsressourcen, ob ein Reiz zu einem Stressor wird. Bei den Stressoren, d.h. den Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit für eine Stressreaktion erhöhen, unterscheidet Lazarus zwischen kritischen Lebensereignissen, wie körperliche Erkrankungen und/oder der Tod einer nahestehenden Person und Kalamitäten. Soziale Stressoren entstehen diesem Modell nach beispielsweise durch Rollenkonflikte (Lazarus 1991, 1999).

2.1.2 Einflussfaktoren auf die elterliche HRQL

Gründe für die verminderte HRQL speziell bei den Eltern, deren Neugeborene medizinischer Betreuung bedürfen, sollen im folgenden Abschnitt besprochen werden.

Es zeigt sich, dass sowohl der Gesundheitszustand als auch die längerfristige stationäre Behandlungsbedürftigkeit des Kindes eine direkte Auswirkung auf die Lebensumstände, die Lebensweise und somit insgesamt auf die Lebensqualität der Familie beziehungsweise der Eltern hat (Varni u. a. 2004). Die Enttäuschung und Frustration der Eltern darüber, wenig Anteil an der Betreuung des Kindes (zeitlich und auch fachlich) haben zu können, wurde schon früher in der Literatur beschrieben (Miles u. a. 1993).

Im Review von Amorim u. a. 2018 wurden retrospektiv verschiedene Faktoren betrachtet, welche die Lebensqualität von Eltern Frühgeborener beeinflussen. Unterschieden wurde zwischen den Faktoren *Mutter, Kind, Familie, Gesundheitsfürsorge*. Dabei zeigte sich, dass bei Müttern Stress, Schlaflosigkeit und Erschöpfung die Lebensqualität negativ beeinflussen. In den Familien führten unter anderem ein niedriges Einkommen, fehlende soziale Unterstützung und Schuldgefühle zu jenem Effekt. Im Bereich der Gesundheitsfürsorge zeigte sich ein negativer Einfluss auf die Lebensqualität beispielsweise bei längeren Krankenhausaufenthalten, ungenügender medizinischer Information und den Kosten der gesundheitlichen Versorgung und Betreuung (Amorim u. a. 2018).

Dieser Zusammenhang zwischen dem Krankenhausaufenthalt auf der Intensivstation und der psychischen Belastung der Eltern wird von weiteren Variablen wie Aufenthaltsdauer, Gestationsalter¹ und Geburtsgewicht sowie anderen Faktoren, die Ausdruck der medizinischen Fragilität eines Neugeborenen sind, beeinflusst. Ein soziodemografischer Risikofaktor für eine verminderte Lebensqualität von Eltern in Bezug auf den Gesundheitszustand ihrer Kinder war es, alleinerziehend zu sein (McAndrew u. a. 2019).

Die Autoren um Roque u. a. identifizierten in ihrer umfangreichen Literaturrecherche psychosoziale Merkmale von Eltern kranker Neugeborener. Zu diesen zählen Stress, Distress, akute oder posttraumatische Belastungsreaktionen, Depression und Angst (Roque u. a. 2017). Eine genauere Aufstellung und Beispiele hierzu enthält die nachfolgende Tabelle.

Tabelle 1 Psychosoziale Einflussfaktoren der HRQL

	Auslöser	Symptome
Stress/Distress	<ul style="list-style-type: none"> • Anpassung der Elternrolle an neue Situation • das Erscheinungsbild des Säuglings • lange Verweildauer auf der neonatologischen Intensivstation • Kommunikationsprobleme mit dem Personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Schlaflosigkeit • fehlende Belastbarkeit • Verzweiflung • Psychosomatik: Reizdarm, Appetitlosigkeit und andere

¹ Anzahl der Wochen zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation der Mutter und dem Tag der Entbindung

Akute (ASD) und
Posttraumatische
Belastungsstörung
(PTBS)

(etwa 20-30% der Eltern
erfüllen diagnostische
Kriterien für ASD)

- Soziodemografische
Faktoren: alleinstehend,
niedriges
Familieneinkommen,
jüngeres Alter

- psychische Erkrankung in
der Vorgeschichte
- anhaltende Unsicherheit
und Kontrollverlust
- Veränderungen in den
Rollenerwartungen der
Eltern

- Übererregung
- Flashbacks im
Zusammenhang mit
der Geburt und der
Aufnahme auf
Intensivstation
- Vermeidungsverhalten

Depression

- fehlende Unterstützung
durch das Pflegepersonal
- niedriges Gestationsalter
des Kindes und schwere
Erkrankung
- länger andauernder
Krankenhausaufenthalt

- Antriebslosigkeit,
Hoffnungslosigkeit
- stärker ausgeprägte
Depressions-
symptomatik

Angst

- belastende Routine auf
Station
- Verlustängste
- Verantwortung für die
Situation des Kindes

- Gefühle wie Schuld,
Angst, Trauer, Sorge,
Unsicherheit

(Roque u. a. 2017)

In einer Arbeit von Carter wurde festgestellt, dass das durchschnittliche Ausmaß an Angstzuständen und depressiven Symptomen sowohl bei den Eltern auf der NICU als auch bei den Eltern in der Kontrollgruppe gleichermaßen niedrig war (Carter u. a. 2007). Die Autoren schlossen daraus, dass die Krankenhauserfahrung bei den meisten Eltern nicht mit offensichtlichen Depressions- oder Angstzuständen verbunden war, selbst wenn ihr Kind auf der NICU aufgenommen wurde. Diese Erkenntnis steht im Gegensatz zu der Annahme, dass die Erfahrungen und das Umfeld einer NICU für alle Eltern belastend sind (Baía u. a. 2016; Carter u. a. 2007; Franck u. a. 2005; Roque u. a. 2017; Shaw u. a. 2006). Die Studie zeigt zudem, dass sich die meisten Eltern zumindest anfangs relativ erfolgreich an die Aufnahme ihres Kindes auf die NICU gewöhnen. Anzumerken ist hierbei, dass das Krankenhaus, in welchem die Daten der Arbeitsgruppe um Carter erhoben wurden, in den letzten zehn Jahren verschiedene Interventionen übernommen hatte, die darauf abzielen, eine „elternfreundliche“ Atmosphäre zu schaffen. Hierzu gehört zum Beispiel der freie Zugang zur Station und zur Krankenakte des Säuglings, die Beteiligung an der klinischen Entscheidungsfindung, frühen Haut-zu-Haut-Kontakt zwischen Eltern und Säuglingen sowie ein Hauptansprechpartner für die Eltern und deren Sorgen. Die Ergebnisse der Erhebung in dieser Kohorte zeigen, dass bestimmte Maßnahmen einen Einfluss auf das Wohlbefinden und die empfundene Belastung der Eltern haben (Carter 2005).

Wie bereits im Abschnitt der allgemeinen Einflussfaktoren taucht auch im speziellen Umfeld der NICU der Begriff Stress oder Distress als beeinflussendes psychosoziales Merkmal ebenfalls häufig auf. Die Wahrnehmung der Elternrolle ist eng mit Gefühlen der Zufriedenheit oder Unzufriedenheit verknüpft und hat Auswirkung auf das Stressempfinden. Mütter und Väter von Frühgeborenen beispielsweise zeigen ein erhöhtes Risiko, Stress zu entwickeln (Baía u. a. 2016). Persönlichkeit, Familie und Schwangerschaft sind hierbei geschlechtsunspezifische Einflussfaktoren (Carter u. a. 2007). Aus einem Review von Roque u. a. ging hervor, dass die am häufigsten genannten Stressoren die

Anpassung an die elterliche Rolle sowie das äußere Erscheinungsbild des Kindes im intensivmedizinischen Setting mit diversen vom Kind weg oder hinführende Leitungen, Monitorüberwachung, und parenterale Dauerinfusionen waren (Roque u. a. 2017). Dies deckt sich mit den Ergebnissen der Studie von Carter, welche oben bereits beschrieben wurde. Hierbei wurden die von den Eltern wahrgenommenen Stressoren und somit deren Distress im neonatologischen Umfeld anhand des Fragebogens PSS:NICU (Miles u. a. 1993) untersucht (Carter u. a. 2007). Der Fragebogen umfasst in seiner ursprünglichen Form drei Säulen (Kind, Elternrolle und Station betreffend). Die Einordnung der Skala erfolgt zwischen 1 (überhaupt nicht stressig) und 5 (extrem stressig). Aufgrund seiner einfachen und schnellen Anwendbarkeit im klinischen Alltag ist der PSS:NICU Fragebogen geeignet, den elterlichen Distress und dessen Auslöser zuverlässig zu erfassen (Miles u. a. 1993). Unterschiede zwischen den Geschlechtern zeigen sich bei Carter u. a. im Gesamtstresslevel des PSS:NICU Fragebogens. Abhängig von bereits vorhandener Erfahrung mit der NICU, Beziehungsstatus und Familieneinkommen variieren die Ergebnisse der Studie bei den Müttern. Alkohol- oder Drogenabusus in der Vergangenheit generierte bei den Vätern mehr Stress in der Wahrnehmung und der Erfüllung der Elternrolle ebenso wie die Verlegung der Frau und werdenden Mutter ins Krankenhaus aufgrund von Komplikationen während der Schwangerschaft (Carter u. a. 2007). Es kann festgehalten werden, dass die Erfahrung und Verarbeitung von Stresssituationen abhängig von Persönlichkeit, psychischer Gesundheit, Familienzusammenhalt und -situation sowie Geburtserleben sehr unterschiedlich ist. Insgesamt jedoch beurteilten Mütter die NICU als sehr viel stressvoller als die Väter (Franck u. a. 2005; Jeffcoate u. a. 1979; Shields-Poë und Pinelli 1997).

2.1.3 HRQL im Setting der NICU

In einer Studie von McAndrew u. a. wurde der englischsprachige PedsQL™ (Measurement Model for the Pediatric Quality of Life Inventory™) von James W. Varni zur Erhebung der elterlichen Lebensqualität vor und nach Entlassung des

Kindes von der NICU eingesetzt. Der Vergleich erfolgte hierbei zwischen Eltern Extrem-Frühgeborener und Eltern von reifgeborenen Kindern, welche ebenfalls stationär betreut wurden. Bei Eltern Extrem-Frühgeborener zeigte sich eine größere negative Auswirkung auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität während des stationären Aufenthaltes sowie eine Verbesserung dieser bereits drei Monate nach Entlassung der Patienten. Es zeigte sich, dass Eltern von Extrem-Frühgeborenen zunächst eine niedrigere HRQL im Vergleich zu anderen Eltern auf der NICU angegeben hatten. Betrachtet man die soziodemografischen Aspekte, welche in der aufgeführten Studie (aus Amerika) erhoben wurden, so zeigte sich, dass Faktoren wie hispanische Ethnizität, der Status des Alleinerziehenden und psychische Probleme in der Vorgeschichte mit einer niedrigeren HRQL verbunden waren. Ein Faktor, welcher die HRQL nach 3 Monaten beeinflusste, konnte jedoch nicht erhoben werden. Dies kann beispielsweise bedeuten, dass demografische Risikofaktoren nur kurzfristig bestehen und nach Entlassung keinen weiteren Einfluss auf die Lebensqualität der Eltern ausüben. (McAndrew u. a. 2019). Weitere Untersuchungen, welche sich jedoch ausschließlich auf die Daten von Müttern von Frühgeborenen beschränken, deuten darauf hin, dass die Lebensqualität in der ersten Woche (Hill und Aldag 2007), 16 Monate (Darcy u. a. 2011), 2 Jahre (Eiser u. a. 2005) und 5 Jahre nach Geburt (Witt u. a. 2012) erniedrigt ist. Die Faktoren, welche in dieser Studie die Lebensqualität der Mütter positiv wie negativ beeinflussten, waren zum einen Symptome einer Depression, eine stabile eheliche Gemeinschaft, das Familieneinkommen und die Zugehörigkeit zur evangelischen Kirche (Moura u. a. 2017). Der direkte Vergleich der HRQL von Müttern und Vätern stationär betreuter Neugeborener und Eltern gesunder Neugeborener als Fall- und Kontrollgruppe ist bisher in keiner der genannten Studien erfolgt.

3. Ziele und Hypothesen

3.1. Vorüberlegungen

Grundlage der vorliegenden Promotionsarbeit war die Entwicklung und Implementierung einer prospektiven Kohortenstudie, welche den Einfluss einer längerdauernden Hospitalisierung eines Kindes nach Geburt auf die elterliche Lebensqualität untersucht sowie deren quantitative Auswertung im Rahmen einer Machbarkeitsstudie.

Neben der Evaluation der elterlichen Belastung in Form von Stress und der daraus resultierenden Lebensqualität zu verschiedenen Zeitpunkten befassen sich einige der Studien auch mit Interventionen, welche Eltern den Aufenthalt auf der NICU erleichtern und langfristig einen positiven Einfluss haben können. Dieses Kapitel soll die Motivation der Studie darstellen, Abläufe und Routine zu hinterfragen und gegebenenfalls Neuerungen zu etablieren. Eine vom Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. deutschlandweit durchgeführte Onlinebefragung (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. 2014) zur Familienorientierung in der Frühgeborenenversorgung, an der sich 2013 mehr als 200 Eltern beteiligten, zeigte, dass es wichtig ist, so früh wie möglich Kontakt zum eigenen Kind aufzubauen, indem man zum Beispiel von Anfang an in die Pflege einbezogen werden. Die Eltern erhalten damit die Möglichkeit, emotionale Nähe zu ihrem Kind herzustellen und sich als Familie zu fühlen. In manchen Kliniken haben Eltern von Frühgeborenen nur eingeschränkten Zugang zu ihrem Kind. Das führt oftmals dazu, dass sie sich als Zuschauer an den Rand des Geschehens gedrängt fühlen, obwohl eine aktive Beteiligung an der Betreuung des Kindes erwünscht wäre. Ärzt*innen und Pfleger*innen sind in dieser Zeit zentrale Bezugspersonen für die Eltern. Mehr als die Hälfte der befragten Eltern bewertet die Unterstützung durch das medizinische Fachpersonal schon vor der Entbindung als positiv. Neben der intensiven medizinischen Aufklärung über den Gesundheitszustand des Kindes kann vor allem das richtige Maß an Einfühlungsvermögen und emotionaler Unterstützung sowie die Sicherheit, jederzeit einen kompetenten Ansprechpartner zu haben, wichtig sein. Die Zeit

unmittelbar nach der Geburt ist eine besonders belastende Phase für die Eltern von Frühgeborenen. Große Angst um das (Über-) Leben des Kindes prägt den frühen Krankenhausaufenthalt. Besonders wichtig für das Wohlbefinden der Eltern sind laut der Umfrage auch in dieser Phase die Ärzt*innen und Pfleger*innen der Station. Dabei steht nicht allein die medizinische Versorgung im Fokus, sondern auch der persönliche Kontakt in Form von Gesprächen und emotionaler Anteilnahme. Häufig übernimmt das Pflegepersonal diese zentrale Aufgabe. Es bildeten sich aus der Umfrage drei Hauptpfeiler heraus, die für die Unterstützung der Familien nach Geburt in der Klinik unabdingbar sind: Frühestmögliche Einbeziehung in die Pflege, häufiger und intensiver Kontakt mit dem Kind sowie Anteilnahme und psychologische Betreuung (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. 2014). Somit zeigt sich deutlich, in welchen Bereichen Eltern Frühgeborener oder kranker Neugeborener Unterstützung und Zuwendung benötigen. Ein besseres Verständnis der Auswirkung von Frühgeburt (und der Geburt kranker Neugeborener) auf die Lebensqualität von Eltern und Familien kann zur Entwicklung von Förderprogrammen beitragen, welche wiederum helfen, einen großen (negativen) Einfluss zu minimieren beziehungsweise den Umgang mit dem Aufenthalt auf der NICU zu vereinfachen (Lakshmanan u. a. 2017). Schon im Krankenhaus kann mit einer familienorientierten Versorgung eine wichtige Grundlage für die weitere Entwicklung des Kindes und der Familie gelegt werden. Die Einbeziehung in die täglichen Pflege- und Versorgungshandlungen stärkt das Selbstvertrauen der Eltern in die eigenen Kompetenzen und fördert zudem die Bindung zum Kind. Zeitgleich gilt dies als adäquate Vorbereitung für die folgende Zeit im häuslichen Umfeld (Arshadi Bostanabad u. a. 2017; Fowle und McHaffie 2004; O'Brien u. a. 2013, 2018). Die familienorientierte Versorgung lässt sich mit dem Family Integrated Care (FIC) Modell beschreiben. Hierbei handelt es sich um ein Konzept, welches ursprünglich von einem Team bestehend aus Ärzt*innen, Pflegepersonal, Eltern und Physiotherapeut*innen und anderen im Mount Sinai Hospital in Toronto als FICare Model (Family Integrated Care Model) entwickelt wurde. Die Daten der 2011 durchgeführten Pilotstudie zeigen, dass die Einbindung der Mütter und Väter in die Versorgungsabläufe auf Station zu einer Verbesserung des kurz- und langfristigen Outcomes der Kinder und Eltern verhelfen konnte. Stresszustände bei den Eltern konnten nachweislich gemildert

und Angstzustände reduziert werden (O'Brien u. a. 2013). Darauf aufbauend entstand ein Konzept, welches weltweit Anklang findet und dessen positiver Einfluss in vielen modernen Neonatalzentren nicht mehr wegzudenken sind (O'Brien u. a. 2018).

Die folgende Tabelle fasst die wichtigsten Aspekte einer familienorientierten Versorgung auf der NICU zusammen. Die Empfehlungen beruhen auf einer Arbeit von Davidson (Davidson u. a. 2002)

Tabelle 2 Empfehlung zur familienorientierten Versorgung

	Beispiele	Ziel
Präsenz	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible Besuchszeiten • Teilnahme an interdisziplinären Gesprächsrunden • Anwesenheit auch bei kritischen Situationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Zufriedenheit generieren
Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Teilhabe an der Versorgung des Kindes • Kurse für die Eltern • Elterngruppen • Informationsflyer • Videomaterial 	<ul style="list-style-type: none"> • Selbstbewusstsein fördern • Elterliche Kompetenz stärken • Eigenständigkeit fördern • Grundstein für Versorgung im häuslichen Umfeld legen
Kommunikation	<ul style="list-style-type: none"> • regelmäßige Gesprächsrunden • Einbindung in 	<ul style="list-style-type: none"> • Ängste und Ärger vermindern • Missverständnisse

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Erläuterung
medizinischer
Sachverhalte • Gesprächstraining für
medizinisches Personal | <ul style="list-style-type: none"> • Wertschätzung
zeigen und erfahren |
|--|---|

(Davidson u. a. 2017)

Es lässt sich feststellen, dass die Ansätze zur Stressreduktion bei den Eltern aus der Literaturrecherche von Sabnis u. a. den Empfehlungen zu einer familienorientierten Versorgung in vielen Punkten ähneln. Daraus kann man ableiten, dass familienorientierte Versorgung dem Zweck der Stressreduktion der betroffenen Eltern dient.

3.2. Ziele Elternstudie Mainz

Nach Feststellung des Nutzens einer familienorientierten Versorgung von Früh- und Neugeborenen auf der NICU und auf Grundlage der Literaturrecherche wurden folgende Fragestellungen für die Elternstudie Mainz formuliert:

Fragestellung 1.1 (Effekt der Hospitalisierung):

Gibt es einen nachzuweisenden Zusammenhang zwischen einer längerdauernden Hospitalisierung eines Kindes nach Geburt und der elterlichen Lebensqualität?

Fragestellung 1.2 (Zeiteffekt):

Verändert sich die Lebensqualität der Eltern innerhalb kurzer Zeit (6 Monate) nach Geburt? Steht diese Veränderung in Abhängigkeit von der Hospitalisierung des Kindes?

Fragestellung 1.3 (Mögliche Störgrößen - Confounderanalyse):

Gibt es Faktoren, zum Beispiel soziodemografische Variablen, welche Einfluss auf die Lebensqualität haben (sogenannte Prädiktoren)? Falls ja, lassen sich die unter 1.1 möglicherweise gefundenen Unterschiede auf diese Faktoren zurückführen oder ist die Hospitalisierung ein davon unabhängiger und eigenständiger Risikofaktor?

Hierzu erfolgten nun die passenden Zielformulierungen anhand des definierten Endpunktes *gesundheitsbezogene Lebensqualität* zum einen von Eltern Neugeborener, die postnatal 14 Tage oder länger stationär behandelt wurden und zum anderen von Eltern gesunder Neugeborener, welche aus der Frauenklinik ohne stationäre Aufnahme auf die NICU nach Hause entlassen werden. Dieser Endpunkt wurde zu zwei Zeitpunkten erfasst, einmal 14 Tage und einmal 6 Monate postpartal.

Zielformulierung 1.1:

Herausarbeitung eines möglicherweise bestehenden Unterschieds in einem definierten Zeitraum nach Geburt zwischen der Lebensqualität von Eltern kranker und Eltern gesunder Neugeborener und somit einer Assoziation zwischen einer längerdauernden Hospitalisierung des Kindes und der elterlichen Lebensqualität.

Zielformulierung 1.2:

Herausarbeitung der Änderung dieses möglicherweise bestehenden Unterschieds zwischen beiden Kohorten im Laufe der Zeit (innerhalb von 6 Monaten nach Geburt).

Zielformulierung 1.3:

Herausarbeitung möglicher Prädiktoren auf die Lebensqualität und Aufklärung ihrer Rollen als Confounder (auch: Störvariable) für den Zusammenhang zwischen Hospitalisierung und Lebensqualität.

Aus diesen Zielen lassen sich im folgenden Schritt die Hypothesen ableiten.

Hypothese 1.1:

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Eltern Neugeborener, die postnatal 14 Tage oder länger stationär medizinisch behandelt wurden, ist 14 Tage nach Geburt geringer als die von Eltern, deren Kinder ohne stationäre Behandlung aus der Geburtsklinik entlassen wurden.

Tabelle 3 Hypothesen-Aufstellung 1.1: Kohorten

	Inhaltlich	Statistisch
Nullhypothese H_0	Es besteht kein Unterschied zwischen Kohorte 1 und 2 bezüglich der Lebensqualität.	Der Mittelwert des Score des PedsQL™ ist bei Kohorte 1 und 2 identisch.
Alternativhypothese H_1	Es besteht ein Unterschied hinsichtlich der Lebensqualität zwischen Kohorte 1 und 2.	Der Mittelwert der abhängigen Variable unterscheidet sich bei Kohorte 1 und 2.

Aufgrund der Datenerhebung, welche an verschiedenen Zeitpunkten erfolgte, ist es möglich, die Lebensqualität nicht nur zwischen den Kohorten 1 und 2 zu einem bestimmten Zeitpunkt zu vergleichen, sondern auch die jeweils einer Kohorte zu zwei verschiedenen Zeitpunkten (T 1: 14 Tage und T 2: 6 Monate). Dies ermöglicht es, einen zeitlichen Verlauf respektive eine Veränderung innerhalb einer bestimmten Zeit darzustellen. Hierbei fungiert der gepaarte *t*-Test

als statistische Methode zur Überprüfung. Dieser wird immer dann verwendet, wenn man beispielsweise eine Beobachtung zu zwei verschiedenen Zeitpunkten aus einer Gruppe untersuchen möchte. Man kann es auch als Vorher/Nachher-Vergleich beschreiben (Engelhardt 2020).

Hypothese 1.2:

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität verändert sich mit der Zeit (das heißt zwischen zwei Zeitpunkten) innerhalb einer Kohorte.

Tabelle 4 Hypothesen-Aufstellung 1.2: Zeitpunkte

	Inhaltlich	Statistisch
Nullhypothese H_0	Es besteht kein Unterschied zwischen Zeitpunkt T 1 und T 2 bezüglich der Lebensqualität in einer Kohorte.	Der Mittelwert der Differenzen ist nicht von 0 verschieden.
Alternativhypothese H_1	Es besteht ein Unterschied zwischen Zeitpunkt T 1 und T 2 bezüglich der Lebensqualität in einer Kohorte.	Der Mittelwert der Differenzen ist von 0 verschieden.

Hypothese 1.3:

Soziodemografische Faktoren wie Alter, Geschlecht, Familienaufstellung sowie Bildung und Einkünfte haben eine von der Hospitalisierung unabhängige Auswirkung auf die Lebensqualität. Trotz Adjustierung für diese Confounder hat die Hospitalisierung dementsprechend einen eigenständigen und unabhängigen Effekt auf die Lebensqualität.

3.3. Ziele der Machbarkeitsstudie:

Gegenstand dieser Arbeit ist darüber hinaus die Durchführung und Auswertung der Machbarkeitsstudie. Dies bedeutet, dass neben den Zielen und Hypothesen der Studie auch die Durchführbarkeit dieser bewertet werden soll. Daraus leiten sich die folgenden Fragestellungen ab:

Fragestellung 2.1 (Rekrutierung und Zeitplan):

Ist der Rekrutierungsprozess praktikabel und problemlos durchführbar?

Fragestellung 2.2 (Erste Effekte und Fallzahl):

Lassen sich Effekte der Studie nach erster Datenauswertung darstellen?

Muss die Fallzahl gegebenenfalls angepasst werden?

Daraus wiederum leiten sich die folgenden Ziele der Machbarkeitsstudie ab:

Zielformulierung 2.1:

Die Überprüfung des Rekrutierungsprozesses hinsichtlich Rücklaufquote und Zeitplan.

Zielformulierung 2.2:

Eine erste grobe Abschätzung des zu erwartenden Effektes und die Prüfung, ob eine Anpassung der Fallzahl notwendig ist.

4. Methoden

4.1. Studiensetting

Der Schwerpunktbereich der Neonatologie an der Universitätsmedizin in Mainz besteht aus dem Perinatalzentrum Level 1 sowie der neonatologischen Normalstation. Bei der Zertifizierung Perinatalzentrum Level 1 handelt sich um die höchste Versorgungsstufe, die eine neonatologische Station aufweisen kann. Die Station umfasst 10 Betten, wobei in der Regel eine Belegung über 9 Betten als Überbelegung gilt. Im Schnitt werden dort jährlich etwa 75 Kinder, welche mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g geboren werden, versorgt. Der kleinere Anteil dieser Kinder wird aus umliegenden Geburtskliniken oder Kinderkliniken verlegt. Das Patientenkontingent der NICU umfasst auch kranke Früh- und Neugeborene über 1.500 g Geburtsgewicht und erreicht eine Patientenzahl von etwa 200 Kindern im Jahr. Die Geburtsklinik der Frauenklinik Mainz betreut insgesamt etwa 2000 Geburten jährlich (Allgemeine Zeitung Mainz 2020). Frühgeborene bis zu einem Gestationsalter von 34 + 6 Schwangerschaftswochen werden immer stationär aufgenommen. Das Spektrum der Krankheitsbilder reicht von Atemnotsyndrom, nekrotisierender Enterokolitis, Neugeboreneninfektion, rezidivierenden Hypoglykämien bis hin zur Behandlung komplexer syndromaler Grunderkrankungen und diverser anderer. Diese werden unter Einsatz von Beatmung, Kreislauftherapie, parenteraler Ernährung und Hypothermiebehandlung sowie durch nicht-invasive Techniken wie etwa Kängurupflege und Ernährung mit Muttermilch behandelt. Weitere Bereiche wie Humangenetik, Mikrobiologie, Subdisziplinen der Kinderheilkunde wie die Kinderkardiologie oder Pneumologie, Kinderradiologie, Medizinethik, Kinderchirurgie, Psychologischer Dienst, Still- und Laktationsberatung und andere Bereiche werden bei der Betreuung und Versorgung der Patient*innen mit einbezogen. Es existieren ein Einzelzimmer und zwei Mehrbettzimmer, in denen bis zu vier Patienten Platz finden können. Die Besuchszeiten auf Station sind zeitlich uneingeschränkt 24 Stunden am Tag. Einzige Restriktion war die Anzahl der möglichen Besucher je Patient, welche bei maximal zwei Personen lag. Aufgrund der Coronavirus-Pandemie, welche im nächsten Abschnitt besprochen wird, war es den Eltern ab dem 23.03.2020 nur noch jeweils einzeln möglich, ihr

Kind zu besuchen. Diese Regelung gilt bis heute (Stand April 2022). Ebenfalls galten Besuchsbeschränkungen auf der Wochenstation. Vätern war es ab dem 23.03.2020 nur noch erlaubt, im Kreißaal bei der unmittelbar bevorstehenden Geburt anwesend zu sein, auf der Wochenstation war bis Ende 2020 striktes Besuchsverbot für weitere Angehörige. Diese Einschränkungen wurden zu Beginn des Jahres 2021 dahingehend verändert, als dass nun eine Besuchszeit von einer Stunde am Tag erlaubt war.

4.2. Studiendesign

4.2.1 Überblick

Es handelte sich um eine monozentrische prospektive Kohortenstudie im Rahmen einer Machbarkeitsstudie mit zwei Kohorten und zwei Follow-Up Erhebungen zu den Zeitpunkten 14 Tage und 6 Monaten postpartal (T 1 und T 2).

Abhängige Variable (Zielgröße):

Die elterliche Lebensqualität stellte das Merkmal (abhängige Variable, Zielgröße) dar. Die Merkmalsausprägung wurde nicht genauer erläutert, jedoch wurde aus dem Fragebogen ein Wert zwischen 0 und 100 als Kodierung festgelegt. Je höher der Wert auf der Skala, desto höher war die Lebensqualität.

Unabhängige Variable (Einflussgröße):

Die Zuordnung zu den Stationen (Rekrutierung der Eltern von Kohorte 1 auf der NICU und von Eltern der Kohorte 2 auf der Wochenstation der Frauenklinik) stellte die Einflussgröße (unabhängige Variable) der Studie dar.

4.2.2 Machbarkeitsstudie

Studien in der medizinischen Forschung können in die Phasen Planung, Durchführung, Dokumentation, Analyse und Publikation unterteilt werden (Altman u. a. 1983; Röhrig u. a. 2009b). Neben finanziellen, organisatorischen, logistischen und personellen Fragen ist das Studiendesign unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten der wichtigste Aspekt der Studienplanung und stellt die Weichen für die Beantwortung der Fragestellung. Primär sollte das Studiendesign vor Beginn einer Studie festgelegt und in einem Studienprotokoll festgehalten werden. Unter Studiendesign wird im weiteren Verlauf nicht nur der Studientyp sondern auch das Gesamtkonzept aller Vorgehensweisen im Rahmen der Studie verstanden (Röhrig u. a. 2009a). Um diese optimal durchführen zu können, besteht die Möglichkeit, eine Machbarkeitsstudie (englisch: feasibility study) im Vorfeld durchzuführen. Diese dient der Identifikation möglicher Probleme und deren Lösungswege sowie der Erbringung einer ersten Evidenz zur Überprüfung der Machbarkeit („feasibility“) einer sich anschließenden Studie. Das Studienverfahren unterliegt festgelegten Vorgaben (Lancaster und Thabane 2019). Machbarkeit bedeutet die Überprüfung des Instruments (Fragebogen), die Abschätzung von Effektgröße und Fallzahl sowie die Einschätzung der Praktikabilität, ggf. der Randomisierungsprozedur und die Überprüfung des geplanten Studiendesigns (Deutsche Forschungsgemeinschaft 2021). In dieser Arbeit wurde die Machbarkeitsstudie anhand der Auswertung der ersten 20 Proband*innen in jeder Kohorte, welche das zu überprüfende Instrument (Fragebogen) zu beiden Zeitpunkten T 1 (14 Tage postpartal) und T 2 (6 Monate postpartal) ausreichend (mindestens 50 % der Items des Fragebogens) ausgefüllt und beantwortet haben, durchgeführt.

4.3. Stichprobe

Die Untersuchung erfolgte an der Universitätsmedizin Mainz (Neonatologie und Geburtshilfe). Es wurden Eltern von Früh- und Reifgeborenen rekrutiert, die in der Universitätsmedizin Mainz geboren worden sind. Die Eltern von Kindern auf der NICU stellten die Kohorte 1 und die Eltern von Kindern auf der Wochenstation der Frauenklinik stellten die Kohorte 2 dar.

4.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Vollständige Einschlusskriterien

- Kohorte 1: Eltern Neugeborener, die an der Universitätsmedizin Mainz postnatal 14 Tage oder länger stationär medizinisch behandelt wurden
- Kohorte 2: Eltern, deren Kinder ohne medizinische Behandlung aus der Geburtsklinik der Universitätsmedizin Mainz entlassen wurden.
- Alle: Geburtsdatum des Kindes ab dem 01.01.2020; elterliche Einwilligung

Vollständige Ausschlusskriterien

- unzureichende Deutschkenntnisse der Eltern
- psychische Grunderkrankung der Eltern, die regelmäßiger medizinischer Betreuung/Behandlung bedarf
- Kind vor Ablauf von 14 Lebenstagen verstorben
- Kind vor Ablauf der 14 Tage verlegt, zum Beispiel in eine andere Klinik
- Kind ist ein Mehrling (Erfassung, jedoch Ausschluss aus vergleichender Analyse)

4.3.2 Rekrutierung der Proband*innen

Die Proband*innen wurden sowohl auf der Station der Neonatologie als auch auf der Wochenstation der Frauenklinik durch direkte Ansprache und Aushändigung eines Faltsblattes über die Studie informiert und durch selbstständige Anmeldung über die Homepage der Elternstudie eingeschlossen. Sowohl Einwilligung als auch die Beantwortung des Fragebogens erfolgten online nach Zusendung einer E-Mail mit Anmeldedaten und Link zum Fragebogen.

4.3.3 Fallzahl

Die Zwischenauswertung anhand der Machbarkeitsstudie erfolgte mit jeweils 20 Proband*innen aus beiden Kohorten, welche den PedsQL™-Fragebogen zu den Zeitpunkten T 1 (14 Tage) und T 2 (6 Monate) postpartal vollständig beziehungsweise ausreichend (mehr als 50 % der Items) beantwortet hatten.

4.4. Messinstrumente

Die Suche nach einem geeigneten Instrument im Sinne eines Fragebogens unterlag zwei Anforderungen: Es sollte die gesundheitsbezogene Lebensqualität messen und für Eltern kranker Kinder ausgelegt sein. Zudem sollte er praktisch und klar formuliert sein. Nach einer ausgedehnten Recherche wurde der PedsQL™ als zentrales Messinstrument festgelegt.

Neben der Erhebung der elterlichen Lebensqualität über den oben genannten Fragebogen erfolgte zunächst die Erfassung der Basisinformationen zu allen Proband*innen (Alter, Geschlecht) sowie die Erhebung der sozioökonomischen Daten im Sinne von Bildung, Einkommen, Berufstätigkeit und Familiensituation mittels eines Fragebogens, welcher dem eigentlichen PedsQL™ - Fragebogen vorangestellt war. Ebenfalls wurden Daten zum Kind erfragt (Gestationswoche, Zwillingschwangerschaft). Zusammengenommen stellten diese Daten die unabhängigen Variablen dar.

PedsQL™

Die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgte durch den PedsQL™ Family Impact Module, einem Fragebogen, der sich in 8 Bereiche aufteilt. Diese umfassen physische, emotionale, soziale, kognitive, kommunikative, angstbezogene, familiäre und tätigkeitsbezogene/aktivitätsbezogene Aspekte. Das Family Impact Module ist eine Erweiterung des PedsQL™ Fragebogens von Varni u.a. (1998). Es wurde als multifaktorielles Instrument entworfen, um die

Auswirkungen einer pädiatrischen chronischen Erkrankung auf die Eltern und deren gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie des Familienlebens zu erfassen (Varni u. a. 2004).

Zur Anwendung im deutschen Sprachraum führten Felder-Puig u. a. die Validierung des deutschsprachigen PedsQL™ bezogen auf Krebserkrankungen und Epilepsie durch (Felder-Puig u. a. 2004). Es existiert eine offizielle deutschsprachige Version des Fragebogens und dazugehörigen *Moduls zu Auswirkungen auf die Familie*. Weiterführende Informationen zum Instrument findet sich in untenstehenden Tabellen 5 und 6.

Tabelle 5 PedsQL™ Fragebogen: Überblick

PedsQL™ Family Impact Module

Items	36
Item-Skalierung	5-Punkte-Likert-Skala von 0 (es war nie ein Problem) bis 4 (es war immer ein Problem)
Items Wichtung	Nicht vorhanden
Auswertungs-Skala: Transformation	0 bis 100 Skala (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0)
	Fehlen mehr als 50% der Items in der Skala, können die Scores nicht ausgewertet werden
	Mean-Score: Summe der Items über die Anzahl der beantworteten Items
	Total-Score: Summe aller 36 Items geteilt durch die Nummer der beantworteten Items
Interpretation	Wenn mehr als 50% der Items vervollständigt sind, wird der Mean-Score als Vergleichsparameter herangezogen

Mittelwert	81,00
Standardabweichung	17,06

Der Fragebogen besteht aus 8 Domänen, die sich aus insgesamt 36 Items oder Fragen zusammensetzen. Die Domänen werden nicht einzeln gewichtet, das bedeutet, sie sind allesamt gleich wichtig. Die Wertebereiche der einzelnen Items werden in einer Likert-Skala von 0 (niemals) bis 4 (fast immer) dargestellt. Eine bestimmte Auswahl einzelner Domänen wird als Faktor zusammengefasst.

Die einzelnen Domänen werden von Varni u. a. wie folgt beschrieben: Die der körperlichen Funktion beinhaltet beispielsweise Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwächeempfinden, Magenverstimmung. Die Domäne der emotionalen Funktion beinhaltet Angst, Trauer, Ärger, Frustration und Hilflosigkeit sowie Hoffnungslosigkeit. Die Domäne der sozialen Funktion beschreibt Isolation, Schwierigkeiten bei der Unterstützung durch andere Mitmenschen sowie fehlende soziale Aktivitäten. Die Wahrnehmung beinhaltet fehlendes Erinnerungsvermögen, Probleme mit raschen Denkprozessen sowie Konzentrationsschwierigkeiten. Im Bereich der Kommunikation wird fehlendes Verständnis von anderen für die eigene Situation (oder Situation der Familie), erschwerte Austausch über den Gesundheitszustand des Kindes sowie mit dem medizinischen Personal von Station beschrieben. Die Domäne Sorgen befasst sich mit Sorgen über die Therapie des Kindes, Nebenwirkungen, Reaktionen zum Zustand des Kindes und der Einfluss der Erkrankung auf Familie und Zukunft. Der Bereich der täglichen Aktivitäten beinhaltet die fehlende Zeit und Motivation für Unternehmungen sowie Erledigungen und Pflichten, beispielsweise des Haushalts. Die Domäne Probleme in der Familie umfasst Kommunikation, Stress, Konflikte und Entscheidungsfindung sowie Problemlösung innerhalb des Familienkreises (Varni u. a. 2004). Im Anhang befindet sich der Fragebogen zur Ansicht (siehe Seite 89).

Tabelle 6 PedsQL™ Domänen

Domäne	Anzahl Items	Wertung ab
Körperlich	6	> 50%, absolut 4
Emotional	5	> 50%, absolut 3
Sozial	4	> 50%, absolut 3
Wahrnehmung	5	> 50%, absolut 3
HRQL Eltern	20	100 %
Kommunikation	3	> 50%, absolut 2
Sorgen	5	> 50%, absolut 3
Alltagsaktivitäten	3	> 50%, absolut 2
Familie	5	> 50%, absolut 3
Family Functioning	8	100%

Im Rahmen der Online-Version erfolgte die Beantwortung des Fragebogens innerhalb einer vorgegebenen Maske der Plattform <https://www.umfrageonline.com> unter dem folgenden Link: <https://www.umfrageonline.com/s/elternstudie-mainz>. Die Umfrage erstreckte sich über 4 Seiten, aufgeteilt in Teil 1 (Baseline der Studie) und Teil 2 (PedsQL™ Fragebogen). Die Bearbeitungszeit des Fragebogens betrug etwa 15 Minuten.

4.5. Ethische Aspekte und Datenschutz

Die Zustimmung der Eltern war Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Studie. Es erfolgte eine mündliche Aufklärung durch das ärztliche Personal sowie den wissenschaftlichen Mitarbeitern der Studie. Des Weiteren wurde eine schriftliche Information in Form eines Faltblattes (siehe Seite 87) ausgegeben. Eine Online-Zustimmung vor Beantwortung des Fragebogens war erforderlich, um an der Studie teilnehmen zu können.

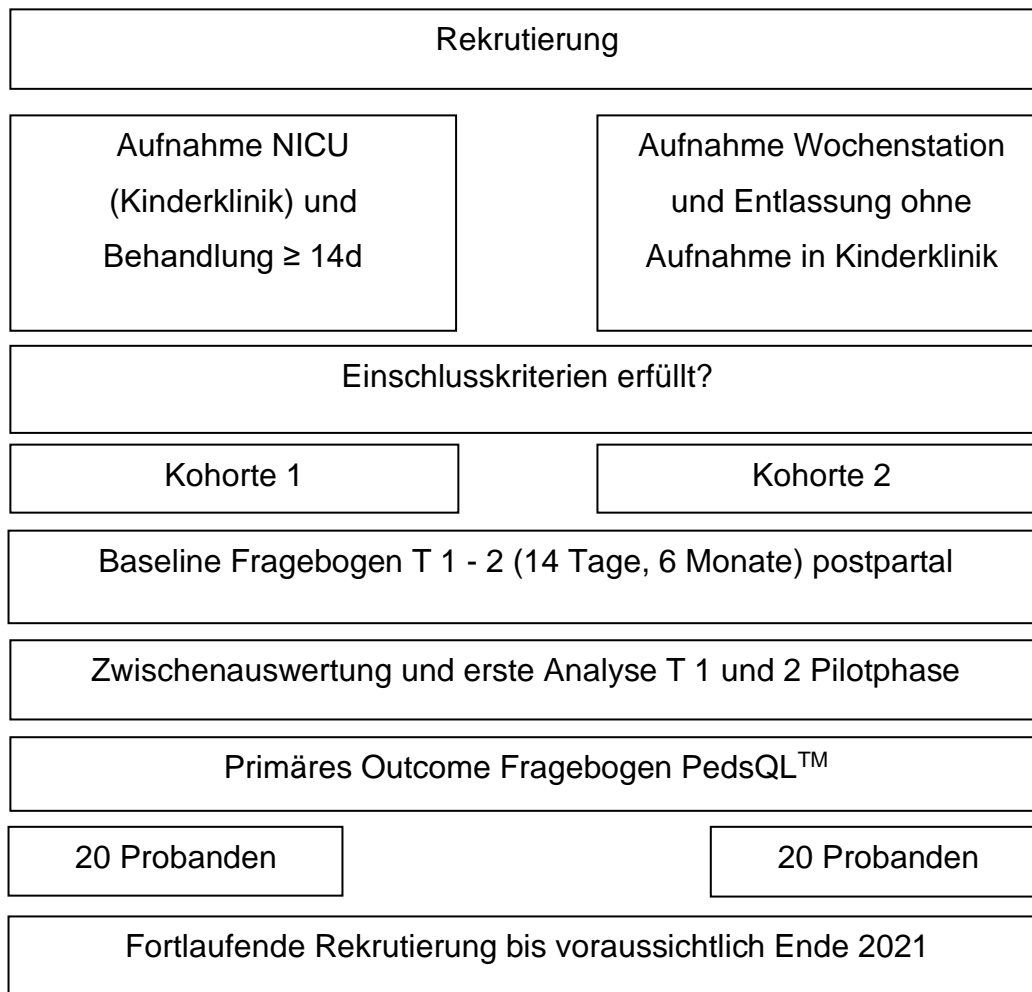
Die Speicherung und Auswertung der Patientendaten erfolgten pseudonymisiert durch eine Identifikationsnummer (in Form eines Codes), welche die Zuordnung der Patienten allein der Studienleitung möglich machte. Eine Veröffentlichung erfolgt in anonymisierter Form. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht vorgesehen. Eine Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission der Universitätsmedizin Mainz erfolgte im Jahr 2019.

Alle Ärzt*innen, Pflegepersonal sowie wissenschaftliche Mitarbeiter*innen unterlagen der Schweigepflicht.

4.6. Ablauf Machbarkeitsstudie

Die Studie wurde am 01.01.2020 nach Erstellung eines Studienprotokolls und Prüfung durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz begonnen (Antrag 2019-14733 vom 25.11.2019). Zunächst erfolgten die Einwilligung sowie Beantwortung des Fragebogens in schriftlicher Form, jedoch wurde bereits rasch nach Beginn der Studie klar, dass der Aufwand in dieser Form unverhältnismäßig hoch und die fristgerechte Verteilung des Fragebogens nur schwer durchführbar war. Daraus entstand die Idee, Einwilligung und Fragebogen digital zur Verfügung zu stellen und schon bald konnte diese neue Methode ab März 2020 etabliert werden. Die Umsetzung in eine digitale Version dauerte etwa einen Monat. Es zeigten sich große Vorteile, denn die Proband*innen konnten nun den Fragebogen selbstständig über die Zusendung einer E-Mail öffnen und beantworten und waren nicht von der Aushändigung einer schriftlichen Version abhängig. Das Erinnerungssystem erfolgte ebenfalls via E-Mail-Versand. Im Verlauf erfolgte die Etablierung einer Homepage, über deren Anmeldeseite es interessierten Eltern ebenfalls möglich war, sich für eine Teilnahme an der Studie zu registrieren beziehungsweise sich im Vorfeld darüber zu informieren. Die Beantwortung des Fragebogens durch die Eltern erfolgte zu den folgenden Zeitpunkten T 1 und 2: 14 Tage und 6 Monate postpartal im Rahmen der Pilotphase. Es wurden Alter, Geschlecht, Familienstand, Anzahl der Kinder im Haushalt, Berufstätigkeit, sozioökonomischer Status sowie klinische Parameter des stationär behandelten Kindes (Gestationsalter, Geburtsgewicht, Geschlecht, Mehrlingsstatus) erfasst.

Abbildung 2 Ablaufdiagramm Studie



4.7. Analysen und statistische Methoden

4.7.1 Operationalisierung des primären Outcomes

Im Folgenden wird die Auswertung des Fragebogens PedsQL™ erläutert.

Die Übertragung des Ergebniswertes: Items werden umgekehrt gewertet und linear in eine Skala von 0 bis 100 übertragen (Beispiel: 0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0).

Das Gesamtergebnis des PedsQL™ ist die Summe aller 36 Items durch die Anzahl der beantworteten Items. Das Ergebnis des *Parent HRQL* (= elterliche gesundheitsbezogene Lebensqualität), bestehend aus 20 Items, ist zu berechnen als die Summe der Items durch die Anzahl der beantworteten Items in den Skalen der Domänen *Körperliche/Emotionale/Soziale Probleme* und *Probleme in der Wahrnehmung*. Der gleiche Vorgang erfolgt beim Ergebnis des *Family Functioning* (= Familie), bestehend aus 8 Items. Dieser ist zu berechnen als die Summe der Items durch die Anzahl der beantworteten Items in den Skalen der Domänen *Alltagsaktivitäten* und *Familiäre Beziehungen*. Die beiden Faktoren haben für die Auswertung der Machbarkeitsstudie zunächst keine Bedeutung, allein der Gesamtscore des PedsQL™ soll hier verwendet werden.

Die Interpretation der Auswertung des Scores: Je höher der Wert, desto weniger Probleme bestehen subjektiv in der betreffenden Domäne und desto höher ist die Lebensqualität (Rangfolge: 0 = sehr schlecht, 100 = sehr gut).

Bei fehlenden Werten auf Skalenniveau (Faktoren Parent HRQL und Family Functioning) gilt: Diese können nicht ersetzt werden. Der Proband/die Probandin wird ausgeschlossen (Felder-Puig u. a. 2004).

4.7.2 Operationalisierung der unabhängigen Variablen

Es wurde eine Operationalisierung der Variablen durchgeführt, welche notwendig war, um eine multiple Regressionsanalyse vornehmen zu können. Referenz- oder Kontrollgruppe waren Eltern von nicht-stationären Kindern, diese bekamen die Ziffer 0 zugeordnet, Eltern stationär betreuter Kinder die Ziffer 1. Als

erklärende Variablen werden Alter, Geschlecht, Familienstand und weitere Kinder, Bildung und Tätigkeit deklariert. Dichotome Variablen, wie beispielsweise das Geschlecht, wurden ebenfalls mit 0 (für weiblich) und 1 (für männlich) beziffert. Ein ähnliches Vorgehen erfolgte bei der Variablen Bildung (0 für Abitur, 1 für kein Abitur) sowie für die ausgeführte berufliche Tätigkeit vor der Schwangerschaft (0 für Vollzeit, 1 für Teilzeit oder keine Arbeit), auch sie wurden dichotomisiert.

4.7.3 Umgang mit fehlenden Werten

Die Ergebniskalkulation erfolgte folgendermaßen: Wenn 50% der Items in der Skala fehlen, sollen die Ergebnisse nicht berechnet werden. Der Mittelwert entspricht der Summe der Items durch die Anzahl der beantworteten Items.

Für die Auswertung der Machbarkeitsstudie wurden ausschließlich vollständig beantwortete Fragebögen verwendet. Alle unzureichend ausgefüllten Bögen wurden nicht gewertet.

4.7.4 Deskriptive Statistik

Es erfolgte zunächst die präzise Zusammenfassung der Daten mittels Tabellen und Histogrammen anhand von Microsoft Excel. Die deskriptive Statistik sollte die Ergebnisse beschreiben und übersichtlich darstellen. Ebenfalls wurde geprüft, ob die vorliegenden Daten aus dem PedsQLTM Fragebogen normalverteilt sind und für weitere statistische Untersuchungen verwendet werden können. Die Beurteilbarkeit der Machbarkeit der Studie sollte hauptsächlich über die Rekrutierung erfolgen. Hierbei sollten Optimierungsmöglichkeiten erkannt und gegebenenfalls bereits in der laufenden Rekrutierung durchgeführt werden.

Die Erfassung der erhobenen Daten erfolgte durch das Anlegen einer Tabelle in Microsoft Excel und das Eintragen und Berechnen der Ergebnisse, wie beispielweise die Ermittlung der Durchschnittswerte und Standardabweichungen. Darüber hinaus existierte eine separate Tabelle, in welche fortlaufend alle

Studienteilnehmer mit Identifikationsnummer sowie E-Mail-Adresse und Datum zum zeitlich korrekten Versenden der Fragebögen eingetragen wurden. Es erfolgte hierbei ebenfalls die Erfassung von Teilnahmewunsch oder Ablehnung zur Teilnahme an der Studie.

4.7.5 Analyse des Effekts der Hospitalisierung (Frage 1.1)

Der ungepaarte t -Test für zwei Stichproben soll darstellen, ob zwischen den Mittelwerten von Kohorte 1 und 2 bezüglich des Scores des PedsQL™ ein statistisch auffälliger Unterschied besteht. Die Nullhypothese besagt, dass es keinen Unterschied zwischen der Differenz der Mittelwerte der einzelnen Gruppen gibt (der Mittelwert der einen Gruppe entspricht dem Mittelwert der anderen). Mit anderen Worten: Es existiert kein Effekt. Die Alternativhypothese hingegen besagt, dass sich beide Gruppen voneinander unterscheiden. Gewisse Voraussetzungen für den t -Test sind festgelegt: Die Existenz einer unabhängigen Variablen in zwei Gruppierungen liegt vor (in diesem Fall stationär und nicht-stationär). Dies sind die Kohorten 1 und 2, welche bezüglich der abhängigen Variable Lebensqualität verglichen werden. Die beiden Gruppen oder Stichproben sind unabhängig voneinander. Die Variablen müssen normalverteilt sein und die Varianz innerhalb der Gruppen ähnlich. Die Variablen sind intervallskaliert (Score PedsQL™ bestehend aus der Skala 0, 25, 50, 100). Mit dem Maß für die Effektstärke können Größe und Richtung eines Unterschieds zwischen den Mittelwerten zweier Gruppen dargestellt und die Interpretation statistischer Analysen und deren Vergleichbarkeit ermöglicht werden. Die (unkorrigierte) Effektgröße wird nach *Cohen's d* als Differenz zwischen den Mittelwerten der beiden Gruppen dividiert durch die gemeinsame Standardabweichung errechnet. Dies ermöglicht den Vergleich der Unterschiede zwischen beiden Kohorten 1 und 2.

4.7.6 Analyse des Zeiteffekts (Frage 1.2)

In den beiden Kohorten wird jeweils zu zwei Zeitpunkten die elterliche Lebensqualität erfasst. Es soll ein zeitlicher Verlauf, das heißt eine mögliche Änderung zwischen den definierten Zeitpunkten festgestellt werden. Dies kann durch den gepaarten t -Test belegt werden. Mit einem Boxplot lässt sich dies ebenfalls darstellen (siehe Abbildung 5, Seite 57).

4.7.7 Confounderanalyse (Frage 1.3)

Ein statistisches Verfahren, um mögliche Einflussfaktoren zu detektieren, ist eine multiple lineare Regressionsanalyse. Bei der angewendeten Regressionsgleichung wird der Wert der unabhängigen Variablen verändert, um etwaige Auswirkungen auf die abhängige Variable feststellen zu können.

In der vorliegenden Arbeit erfolgte die Regressionsanalyse mit dem Faktor „Kohortenzugehörigkeit“ als primäre erklärende Variable und dem primären Outcome gesundheitsbezogene Lebensqualität als abhängige Variable. Der Effektschätzer β und sein 95% - Konfidenzintervall wurden für potentielle Störvariablen adjustiert. Diese Auswertung wurde als konfirmatorische Analyse festgelegt. Dafür ist ein Fehler 1. Art (α) von 0,05 festgelegt worden. In der multiplen Regressionsanalyse versucht man die abhängige Variable (Zielgröße), in unserem Fall die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Eltern, anhand von mehr als zwei unabhängigen Variablen zu erklären. Grundlage hierfür ist die Annahme, dass die Veränderung einer Variablen die Veränderung einer anderen zur Folge hat. Der Grad der Beeinflussung zweier Variablen aufeinander kann als Korrelationskoeffizient gemessen werden. Hierfür muss dargestellt werden, welche der (soziodemografischen) Variablen Einfluss auf die Zielgröße Lebensqualität haben. Ziel ist es, die Lebensqualität anhand der Aussage stationär/nicht-stationär und auf der Basis weiterer (soziodemografischer) unabhängiger Variablen (Prädiktoren) zu schätzen. Auch hierbei wird die zu schätzende Größe als abhängige Variable oder Kriterium bezeichnet.

Die im Vorfeld durchgeführten theoriegeleitete Überlegungen zu den in der Literatur beschriebenen Faktoren, welche die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinflussen, führen zur Auswahl der zu untersuchenden Faktoren beziehungsweise erhobenen Variablen.

4.7.8 Verwendete Software

Es wurde Microsoft® Excel für Mac, Version 16.57 zur Datenübersicht sowie Durchführung der oben genannten statistischen Verfahren verwendet.

5. Ergebnisse

5.1. Ergebnisse im Licht der Coronapandemie

Die Erkrankung COVID-19, basierend auf einer Infektion mit dem Virus SARS-CoV-2, einem erstmals 2019 beschriebenen Coronavirus, beeinflusst die Welt auf unterschiedliche Weise (Acter u. a. 2020). Am 11. März 2020 rief die Weltgesundheitsorganisation eine globale Pandemie aus. Die Regierungen vieler Länder reagierten und auch in Deutschland wurden ab März 2020 Maßnahmen zur Bekämpfung der Pandemie ergriffen. Diese beinhalteten Ausgangs- und Besuchsbeschränkungen und Schließungen von Gastronomie und Einkaufsläden sowie die Einführung einer Maskenpflicht. Entsprechend waren seit März 2020 auch Anordnungen in Krankenhäusern beschlossen worden, welche die Besuchsmöglichkeit von Patient*innen einschränkten und teilweise auch ausschlossen. An der Universitätsmedizin Mainz wurde die Pressemitteilung zur neuen Besucherregelung am 13. März veröffentlicht. Auf der NICU galt ab diesem Zeitpunkt die Regel, dass nur noch ein Elternteil alleine das Kind besuchen darf (Stabsstelle Unternehmenskommunikation, Universitätsmedizin Mainz 2020).

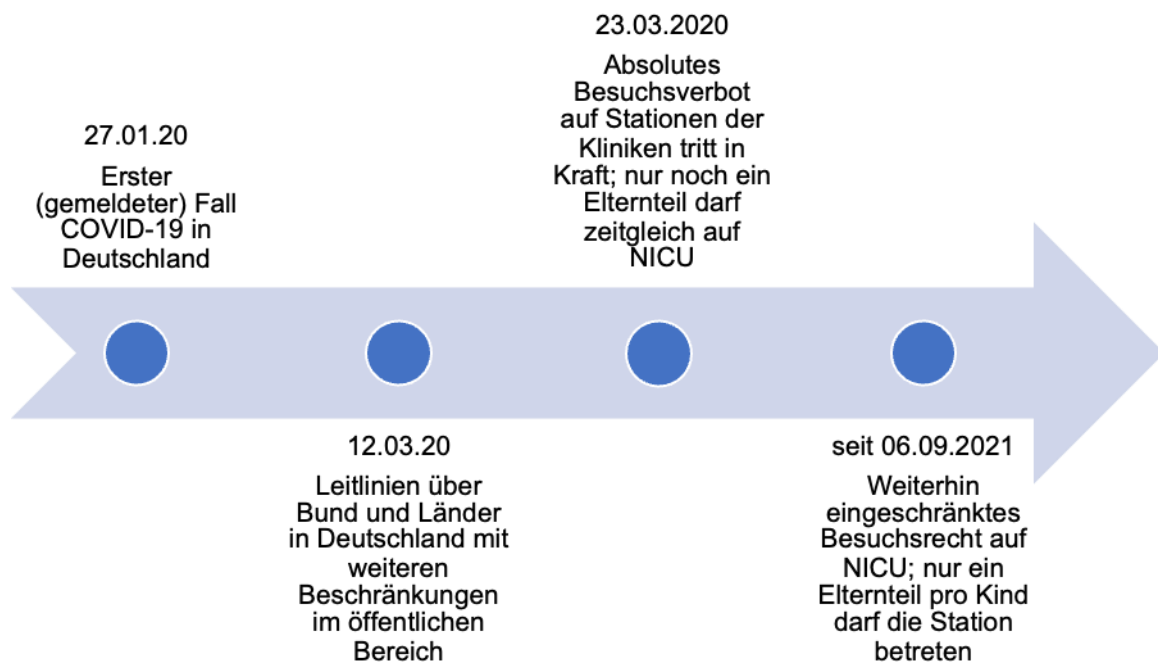
Aufgrund des Startzeitpunktes der Studie im Jahr 2020 und dem Beginn des Coronavirus-Ausbruchs in Deutschland ab Februar/März 2020 erfolgte ein Großteil der Rekrutierung innerhalb dieser pandemischen Situation. Es folgten daraus Konsequenzen, welche nicht unerheblich für das Leben der Menschen auf der ganzen Welt waren und zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit noch sind.

Im Kontext der NICU fungierte die Coronavirus-Pandemie als weitere Belastung, zusätzlich zu den bereits bestehenden Stressoren für die Eltern (Erdei und Liu 2020). Obwohl aktuelle Studien die spezifischen Auswirkungen der Pandemie auf die psychische Gesundheit der Bevölkerung untersuchen, existieren nur wenige wissenschaftliche Untersuchungen zu den Auswirkungen von Besuchsbeschränkungen auf die Lebensqualität der Eltern kranker

Neugeborener. Ebenfalls ist wenig darüber bekannt, wie es sich mit der elterlichen perinatalen psychischen Gesundheit während dieser Zeit verhält (Farewell u. a. 2020). Die wissenschaftlichen Bemühungen, dieses Virus und seine Komplikationen besser zu verstehen, dauern an, sind jedoch derzeit aufgrund der Aktualität der Pandemie und des Fehlens umfangreicher Längsschnittstudien im Allgemeinen unzureichend (Bryson 2021). Eine nicht-repräsentative Studie aus Deutschland weist auf negative Auswirkungen auf die psychische Gesundheit hin (Ravens-Sieberer u. a. 2021). Die Maßnahmen zu Pandemiebekämpfung gehen mit einem erhöhten Maß an Depression und Angst einher (Xiong u. a. 2020) und langfristige psychologische Konsequenzen, wie beispielsweise eine posttraumatische Belastungsstörung, können Folge sein (Brooks u. a. 2020). In einer Studie von Xue u. a. wurden die Auswirkungen von COVID-19-Maßnahmen auf die Selbstwirksamkeit der Eltern untersucht. Die Studie zeigte, dass diese signifikant niedriger war verglichen mit Eltern, welche nicht von den Pandemie-Maßnahmen betroffen waren. Die Tatsache, dass Väter nur kurz vor und nach Entbindung im Krankenhaus bleiben durften und ihr neugeborenes Kind und ihre Partnerin danach nicht mehr besuchen konnten, könnte einer der Gründe für die geringere Selbstwirksamkeit von Vätern und Müttern in dieser Studie sein (Xue u. a. 2021). In einer Studie, welche bereits vor der Coronavirus-Pandemie durchgeführt wurde, zeigte sich, dass die Selbstwirksamkeit von Müttern durch Stress, Angstzustände und Depressionen abnimmt, während sie mit der sozialen Unterstützung und der Zufriedenheit der Eltern zunimmt (Leahy-Warren und McCarthy 2011). Eine weitere Studie, welche kurz nach Beginn der Besuchseinschränkung auf einer NICU durchgeführt wurde, zeigte, dass die Einschränkungen aufgrund der Pandemie eine dysphorische Stimmungslage (Trauer, Ärger, Angst) bei den Eltern förderten und dadurch eine Verschlechterung der emotionalen Befindlichkeit bewirkten (Bembich u. a. 2021). Erdei und Liu unterscheiden zwischen externen und internen Faktoren, welche in Zeiten der Coronavirus-Pandemie für die Eltern Stress erzeugen. Zu den externen Faktoren zählen Kontakt- und Besuchsbeschränkungen, Quarantäne der Eltern bei positivem Nachweis des Coronavirus und ein limitiertes Angebot (Kurse, Besuche, Gespräche) zur Unterstützung der Familien. Zu den internen Faktoren werden beispielsweise fehlende Resilienz der Eltern, ein erschwerter Umgang mit dem neuen Alltag und

fehlende Bewältigungsmöglichkeiten gezählt. Dies kann die Kapazität der Familie erschöpfen und limitieren (Erdei und Liu 2020). Die Eltern-Kind-Beziehung ist abhängig von körperlicher Nähe, Wärme und Haut-zu-Haut-Kontakt. Zusammen macht dies einen Großteil der Pflege der Kinder auf Station aus und ist wichtig für deren weitere Entwicklung. In Zeiten von Kontaktbeschränkungen und limitierten Besuchszeiten ist dies nicht mehr uneingeschränkt durchführbar und kann sich so nachteilig zum Beispiel auf die Milchbildung und Eltern-Kind-Bindung auswirken (Davidson u. a. 2017; Hall u. a. 2017). Die Untersuchung von Giordano u. a. im Kontext einer NICU in Wien mit 149 Patienten während der Lockdown-Phase im Jahr 2020 kann diese Auswirkungen der Pandemie zumindest teilweise widerlegen. Die Ergebnisse der Studie wurden im Mai 2021 auf einem digitalen Kongress präsentiert und zeigten, dass die Präsenz jeweils eines Elternteils im Vergleich zum Vorjahr im Durchschnitt sogar höher war. Darüber hinaus verbrachten die Eltern während des Lockdowns mehr Zeit mit der Känguruhpflege und den damit verbundenen Kuscheleinheiten mit dem Kind. Die gleichzeitige Anwesenheit beider Elternteile war im Vergleich zum Jahr 2019 geringer, was den Besucherregelungen in der Pandemie geschuldet war. Weiterhin zeigte sich eine deutlich reduzierte Schmerzwahrnehmung beim Kind innerhalb des beobachteten Zeitraums (erhoben durch den NPASS), was sich unter anderem durch die vermehrte Anwesenheit eines Elternteils erklären ließe (Giordano 2021). Die nachfolgende Abbildung soll die lokalen Besuchsbeschränkungen der NICU der Universitätsmedizin Mainz im Zeitstrahl der Coronavirus-Pandemie darstellen. Die Einschränkungen halten bis zur Verfassung dieser Arbeit weiter an (siehe Abbildung 3, Seite 49; Stand April 2022).

Abbildung 3 Besuchsbeschränkungen im Zeitstrahl der Pandemie in D²



² Quelle: (Der Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e.V. (VDAB) 2021)

5.2. Beschreibung der Stichprobe

Für die Auswertung der Pilotstudie wurden die ersten 20 Proband*innen je Kohorte festgesetzt. Die Auswahl erfolgte nach Ausschluss der Proband*innen, welche den Online-Fragebogen zum Zeitpunkt T 1 nach 14 Tagen und Zeitpunkt T 2 nach 6 Monaten nur unzureichend, das bedeutet weniger als 50% der Fragen, ausgefüllt hatten oder nur einen der Zeitpunkte bearbeitet hatten, Eltern von Zwillingkindern und Teilnehmende, die keiner ID-Nummer zugeordnet werden konnten. Zu beiden Zeitpunkten T 1 und T 2 wurden die Fragebögen der 20 selben Proband*innen (nachvollziehbar anhand der ID-Nummer) ausgewertet. Individuelle Gründe für den Abbruch der Studie wurden im Verlauf nicht erfragt.

5.2.1 Proband*innencharakteristika

Insgesamt besteht die Stichprobe (beide Kohorten zusammen) aus 11 Männern (27,5%) und 29 Frauen (72,5%) mit einem Durchschnittsalter von 34,2 Jahren (*SD* 4,4, Range 26 – 50). Differenziert nach Geschlecht lag das Durchschnittsalter der Mütter bei 34 Jahren (*SD* 3,7), das der Väter bei 39,5 Jahren (*SD* 7,4). 90% der Proband*innen sind verheiratet. 7,5% gaben an, Single oder alleinlebend zu sein. Als höchster Bildungsabschluss wurde in 75% ein Hochschulabschluss, in 15 % Abitur und in 10% Regelschule angegeben. 75% waren vor der Schwangerschaft voll berufstätig, einer Teilzeitbeschäftigung gingen 15% der Teilnehmer der Stichprobe nach, der verbleibende Rest war nicht berufstätig respektive noch in der Ausbildung. Insgesamt ist die Anzahl der Haushalte mit nur einem Kind höher.

Tabelle 7 Proband*innencharakteristika Kohorte 1 und 2

	Kohorte 1 NICU (N = 20)	Kohorte 2 Wochenstation (N = 20)
Alter, Mittelwert; SD	33,1; 3,8 (Range 26–41)	35,1; 5,0 (Range 27–50)
Geschlecht		
Weiblich (%)	14 (70)	16 (80)
Männlich (%)	6 (30)	4 (20)
Familienstand		
Single/alleinlebend (%)	0 (0)	3 (15)
Verheiratet (%)	16 (80)	17 (85)
Zusammenlebend (%)	2 (10)	0 (0)
Keine Angaben (%)	2 (10)	0 (0)
Höchster Bildungsabschluss		
Kein Abschluss (%)	0 (0)	0 (0)
Regelschule (%)	4 (20)	0 (0)
Abitur (%)	1 (5)	5 (25)
Hochschule (%)	15 (75)	15 (75)
Berufstätigkeit vor Schwangerschaft		
Vollzeit (%)	9 (45)	15 (75)
Teilzeit (%)	9 (45)	3 (15)
Keine oder in Ausbildung (%)	2 (10)	2 (10)

Weitere Kinder (>1)		
Ja (%)	12 (60)	5 (25)
Nein (%)	8 (40)	15 (75)

N: Anzahl, *SD*: Standardabweichung

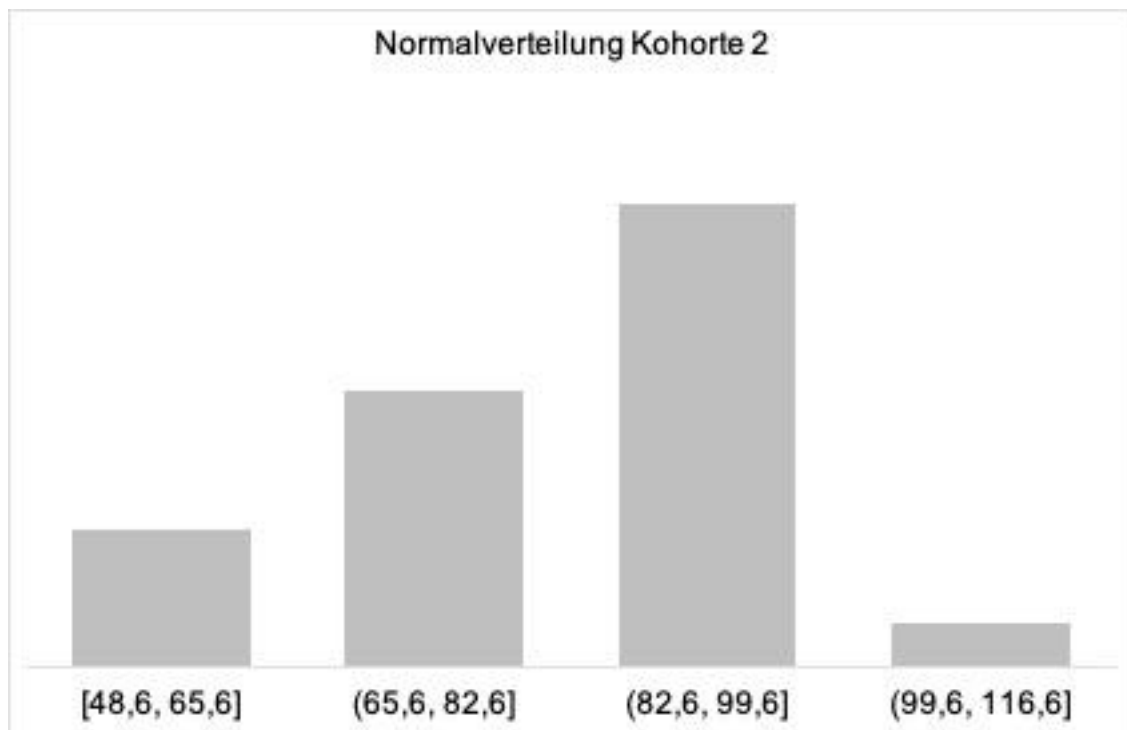
Tabelle 7 fasst die sozioökonomischen Daten der Eltern aus der Baseline zusammen. Die beiden Kohorten unterscheiden sich geringfügig hinsichtlich des durchschnittlichen Alters, wobei die Kohorte 1 hier im Durchschnitt zwei Jahre jünger ist als Kohorte 2. Hinsichtlich des Bildungsstatus weisen die Kohorten keinen relevanten Unterschied auf. Ebenso zeigt sich, dass in beiden Kohorten der Großteil verheiratet ist. Jedoch haben in Kohorte 1 jeweils 45% Voll- und 45% eine Teilzeitbeschäftigung/-anstellung angegeben, in Kohorte 2 sind die meisten (75%) Vollzeit tätig. In Kohorte 1 haben lediglich 40 % der Eltern keine weiteren Kinder, während in Kohorte 2 75% kein weiteres Kind haben.

Die Teilnehmer der Kohorte 1 (Eltern stationär betreuter Kinder) haben ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen Voll- und Teilzeitbeschäftigung vor der Schwangerschaft und haben häufiger bereits ein oder mehrere Kinder in der Familie, während die Proband*innen der Kohorte 2 (Eltern nicht-stationärer Kinder) hauptsächlich Vollzeit arbeiten und noch kein Kind zuhause haben.

5.2.2 Normalverteilung

Um zu überprüfen, ob die Daten der Stichprobe normalverteilt sind, wurde zunächst ein Histogramm der Ergebnisse von Kohorte 2 als Referenzgruppe nach 14 Tagen erstellt. Bei dieser Gruppe wurde angenommen, dass sie die Gesamtbevölkerung repräsentiert und es somit galt, diese Normalverteilung beispielsweise anhand eines Histogramms im Vorfeld zu überprüfen und zu bestätigen.

Abbildung 4 Histogramm zur Normalverteilung der Referenzgruppe



Es lässt sich anhand des Histogramms eine annähernde Gauß-Verteilung im Sinne einer Normalverteilung für die Lebensqualität der Referenzgruppe Kohorte 2 veranschaulichen.

5.3.

5.4. Lebensqualität im Kohortenvergleich: Analyseergebnisse des Effekts der Hospitalisierung (Frage 1.1)

5.4.1 PedsQL™ Gesamtscore

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Auswertung des PedsQL™ der Proband*innen, welche zu den Zeitpunkten 14 Tage und 6 Monate nach Geburt den Fragebogen jeweils vollständig (beziehungsweise mindestens 50% der Items aus jeder Domäne) beantwortet haben. Es handelte sich ebenfalls um die selben Proband*innen (anhand der Identifikationsnummer nachvollziehbar) bei 14 Tagen und 6 Monaten. Es wurden sowohl der Mittelwert als Lagemaß als auch die Standardabweichung als Standardmaß dargestellt.

Tabelle 8 Auswertung PedsQL™

	Kohorte 1 (Vergleichsgruppe NICU) (N = 20)		Kohorte 2 (Kontrollgruppe Wochenstation) (N = 20)	
Zeitpunkte	14 Tage postpartal (T 1)	6 Monate postpartal (T 2)	14 Tage postpartal (T 1)	6 Monate postpartal (T 2)
PedsQL™				
<i>M</i>	65,7	80,7	79,7	77,0
<i>SD</i>	12,5	10,5	13,4	10,7
<i>Cohen's d</i>				
T 1	1,13			

T 2

1,00

N: Anzahl, *SD*: Standardabweichung, *M*: Mittelwert

5.4.2 Ungepaarter *t*-Test

Der ungepaarte *t*-Test für zwei Stichproben soll nachweisen, ob sich die Variable Lebensqualität als abhängige Variable verändert, je nachdem ob die unabhängige Variable stationäre oder nicht-stationäre Kohorte vorliegt. Dieser Test erfolgt anhand der Mittelwerte und Standardabweichungen der Variable Lebensqualität beider Kohorten nach 14 Tagen und 6 Monaten. Tabelle 9 zeigt, dass zum Zeitpunkt T 1 (nach 14 Tagen) der errechnete *t*-Wert (*t* Stat) größer ist, als der kritische *t*-Wert (*t* Critical). Die Wirkung beziehungsweise der Effekt kann somit angenommen werden, die Nullhypothese wird verworfen. Da der errechnete *t*-Wert größer Null ist kann angenommen werden, dass der Mittelwert der Kontrollgruppe größer ist als der der Vergleichsgruppe. Dies trifft bei den vorliegenden Daten zu. Anders verhält es sich mit den Mittelwerten zum Zeitpunkt T 2 (nach 6 Monaten). In der Tabelle ist abzulesen, dass der *t*-Wert kleiner Null und kleiner als der kritische *t*-Wert ist. Daher muss die Nullhypothese angenommen werden, es besteht somit kein statistisch auffälliger Unterschied mehr zwischen Kohorte 1 und Kohorte 2 zum Zeitpunkt T 2.

Tabelle 9 Ungepaarter *t*-Test für zwei Stichproben

	Kohorte 1	Kohorte 2
Mittelwert T 1	65,7	79,7
<i>t</i> Stat	3,4	
<i>P</i> (T<=t)	0,0008	
<i>t Critical</i>	1,7	
Mittelwert T 2	80,7	77,0
<i>t</i> Stat	-0,9	
<i>P</i> (T<=t)	0,2	
<i>t Critical</i>	1,7	

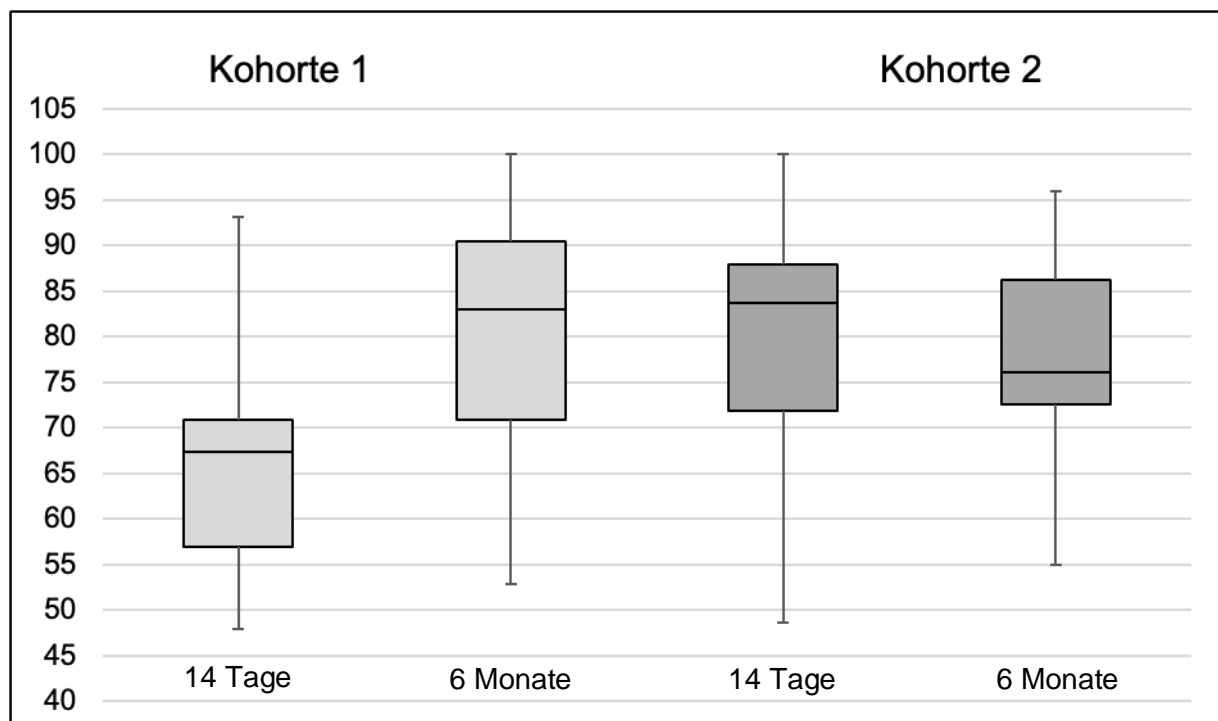
P: Wahrscheinlichkeitsangabe, *t Critical*: Cut-off Wert

Der *t*-Test sagt aus, dass zum Zeitpunkt T 1 ein statistisch auffälliger Unterschied zwischen den Kohorten hinsichtlich der Lebensqualität besteht. Zum Zeitpunkt T 2 trifft dies nicht mehr zu.

5.5. Lebensqualität im zeitlichen Verlauf: Analyseergebnisse des Zeiteffekts (Frage 1.2)

Mit der Effektgröße konnte die praktische Relevanz im Sinne der Einschätzung des erzielten Outcomes (hier Score des PedsQL™ als Indikator für die Lebensqualität) definiert werden (Bortz und Döring 2006). Errechnet man aus den Mittelwerten von Kohorte 1 und Kohorte 2 jeweils zum Zeitpunkt T 1 und T 2 die unkorrigierte Effektgröße zur Kategorisierung der Unterschiede nach Cohen's d , so lässt sich jeweils ein großer Effekt mit einem Wert von $d > 0,8$ (Cohen's d T 1: 1,13; T 2 1,00) und darüber hinaus eine Umkehr des Effekts in beiden Kohorten zu den Zeitpunkten T 1 und T 2 feststellen.

Abbildung 5 Boxplot Zeitlicher Verlauf Lebensqualität



y-Achse: Lebensqualität, errechnet aus dem Score des PedsQL™

Grafisch veranschaulicht sind hier die wichtigsten Lage- und Streuungsmaße der Daten. Sie beinhalten Minimum (*Min*), Maximum (*Max*), erstes (*Q1*) und drittes (*Q3*) Quartil sowie den Median der einzelnen Boxen. Die absoluten Werte sind in der nachfolgenden Tabelle 10 aufgelistet.

Tabelle 10 Lage- und Streuungsmaße

	Kohorte 1	Kohorte 2
T 1		
Min	47,9	48,6
Q1	56,9	71,9
Median	67,4	83,7
Q3	70,8	87,8
Max	93,1	100,0
T 2		
Min	54,9	52,8
Q1	72,6	70,8
Median	83,0	76,0
Q3	86,1	90,5
Max	95,8	100,0

Nicht nur der Unterschied zum Zeitpunkt T 1 nach 14 Tagen zwischen Kohorte 1 und Kohorte 2 (Median Kohorte 1: 67,4 und Kohorte 2: 83,7), lässt sich anhand des Boxplot grafisch veranschaulichen, sondern auch die Annäherung von Kohorte 1 an Kohorte 2 zum Zeitpunkt T 2 hinsichtlich der erhobenen Lebensqualität.

Beim Boxplot ist es nunmehr gängig, die Mediane grafisch darzustellen, anders wie beim *t*-Test für gepaarte Stichproben. Weshalb sich diese beiden Werte jedoch nur geringfügig unterscheiden liegt daran, dass die Daten kaum Ausreißer nach oben oder unten enthalten, so dass Median und arithmetisches Mittel nah beieinander liegen.

Der gepaarte *t*-Test für zwei Stichproben soll zur Überprüfung der Alternativhypothese durchgeführt werden, welche besagt, dass sich die Lebensqualität jeweils in Kohorte 1 und 2 mit der Zeit (das bedeutet zwischen den Zeitpunkten T 1 und T 2) ändert. Verglichen wurde die Lebensqualität von Kohorte 1 zum Zeitpunkt T 1 (14 Tage postpartal) und T 2 (6 Monate postpartal).

Selbiges gilt für Kohorte 2. Es sollte die Annahme überprüft werden, dass zwischen den beiden Zeitpunkten kein Unterschied existiert. Die Ergebnisse des gepaarten *t*-Tests für zwei Stichproben sind in Tabelle 11 aufgeführt. Hierbei werden stets die Mittelwerte zur Berechnung verwendet.

Tabelle 11 Gepaarter *t*-Test für zwei Stichproben³, Zeitpunkte T 1 und T 2

	Kohorte 1	Kohorte 2
Mittelwert		
T 1	65,7	79,7
T 2	80,7	77,0
<i>t</i> Stat	-4,3	1,8
<i>P</i> (T<=t)	0,0459	0,0004

Die Ergebnisse des gepaarten *t*-Tests für zwei Stichproben können nun wie folgt interpretiert werden: Die *t*-Statistik ist bei Kohorte 1 negativ, das bedeutet, dass der erste Mittelwert (zum Zeitpunkt T 1) kleiner ist, als der zweite Mittelwert (zum Zeitpunkt T 2). Bei Kohorte 2 ist es genau anders herum, der Mittelwert zum Zeitpunkt T 1 ist größer als zum Zeitpunkt T 2. Die jeweiligen Beträge von *t* (4,3 und 1,8) sind größer als der kritische *t*-Wert (*t* Critical). Dies ist der kritische Wert des Tests, welcher nach Eingabe der Daten in Excel ermittelt wurde. Dies führt zu der Annahme, dass die Nullhypothese verworfen und ein Unterschied der Lebensqualität zwischen den Zeitpunkten T 1 und T 2 bei beiden Kohorten 1 und 2 statistisch nachgewiesen werden kann. Mit anderen Worten: Der *t*-Test sagt aus, dass ein statistisch auffälliger Unterschied zwischen den Zeitpunkten T 1 und T 2 in beiden Kohorten hinsichtlich der Lebensqualität besteht.

³ Berechnung unter Annahme von $\alpha = 0,05$.

5.6. Ergebnisse der Confounderanalyse (Frage 1.3.)

Bei der Regressionsanalyse fungiert wie bereits im vorangegangenen Kapitel beschrieben, die Lebensqualität als abhängige Variable. Ziel ist es herauszufinden, welche Variablen als Prädiktoren fungieren.

Der berechnete Korrelationskoeffizient beträgt 0,6, das korrigierte Bestimmtheitsmaß R^2 beträgt 0,3. Das bedeutet, dass 30% der Varianz der abhängigen Variable Lebensqualität mit den Variablen Kohortenzugehörigkeit (NICU, Wochenstation Frauenklinik), Alter, Geschlecht, Familienstand, Bildung, Tätigkeit vor Schwangerschaft und weiterer Kinder im Haushalt erklärt werden. Der Regressionskoeffizient der Variable Stationszugehörigkeit ist -13,5 und ist signifikant ($p=0,01$). Statistische Signifikanz wird bei $p < 0,05$ angenommen. Alle anderen Variablen haben einen p -Wert größer als 0,05 und sind daher nicht signifikant. Ausgenommen die Variable Alter mit einem p -Wert von exakt 0,05 ist grenzwertig signifikant. Daher ist nach ersten Berechnungen der Stichprobe die Variable Kohortenzugehörigkeit ein statistisch relevanter Prädiktor für die abhängige Variable Lebensqualität sowie grenzwertig statistisch relevant die Variable Alter.

Tabelle 12 und Tabelle 13 zeigen die Ergebnisse der Regressionsanalyse für alle mit einbezogenen Koeffizienten.

Nach Adjustierung der Kohorten mit 0 für die Referenzgruppe (nicht stationär) und 1 für die Interessensgruppe (stationär) zeigte sich ein signifikanter Kohorteneffekt mit $p = 0,04$ zum Zeitpunkt T 1 nach 14 Tagen.

Tabelle 12 Soziodemografie und Lebensqualität (Zeitpunkt T 1)

Kovariate	Lebensqualität	95 %	95% UCI	<i>p</i> -Wert
	Koeffizient	LCI		
Kohortenzugehörigkeit	-13,5	-23,2	-3,7	0,04
Stationär- / Nicht-stationär				

LCI: Lower Confidence Interval, UCI: Upper Confidence Interval

Führt man die Regressionsanalyse für die Daten nach 6 Monaten (Zeitpunkt T 2) durch, kann kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Kohortenzugehörigkeit der Stichprobe und der Variable Lebensqualität nachgewiesen werden ($p = 0,29$ zum Zeitpunkt T 2).

Tabelle 13 Soziodemografie und Lebensqualität (Zeitpunkt T 2)

Kovariate	Lebensqualität	95 %	95% UCI	<i>p</i> -Wert
	Koeffizient	LCI		
Kohortenzugehörigkeit	5,2	- 4,6	14,9	0,29
Stationär - Nicht-stationär				

LCI: Lower Confidence Interval, UCI: Upper Confidence Interval

5.7. Bewertung der Machbarkeit

Rekrutierungsprozess (Frage 2.1)

Im Verlauf ergaben sich nicht nur erschwerte Bedingungen die schriftliche Einwilligung und das händische Ausfüllen des Fragebogens betreffend, sondern auch hinsichtlich des Anwerbens der Proband*innen, welche abhängig vom Arbeitspensum auf der Station und Besetzung des rekrutierenden Personals stark schwankte. Es gab Phasen, in denen kaum Eltern in die Studie eingeschlossen werden konnten und Phasen, in denen dies reibungslos verlief. Dies betraf beide Stationen (NICU und Wochenstation der Frauenklinik) zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Ebenfalls wurde der Rekrutierungsprozess für die Wochenstation dahingehend angepasst, als dass alle Eltern, welche die Einschlusskriterien erfüllten, angesprochen wurden.

Ein zuvor nicht kalkulierter Umstand, zeigte sich im Rahmen der Rekrutierung der Väter auf der Wochenstation, denn das eingeschränkte Besuchsrecht verhinderte deren persönliche Ansprache. Dies wird durch die unverhältnismäßig höhere Zahl der teilnehmenden Mütter im Gegensatz zu den Vätern im Lauf des Jahres 2020 repräsentiert. Tabelle 17 zeigt eine Einschlussquote von 16% in Kohorte 1. Davon betrug wiederum die Rücklaufquote bei den Müttern 85 %, bei den Vätern 61% nach 14 Tagen, nach 6 Monaten verringerte sich diese auf 62% beziehungsweise 39%. In Kohorte 2 ergab sich eine Rücklaufquote von 74% bei den Müttern und 46% bei den Vätern nach 14 Tagen, sowie 52% beziehungsweise 15% nach 6 Monaten.

Tabelle 14 Rücklauf Fragebogen

	Kohorte 1		Kohorte 2	
Neugeborene gesamt⁴	509 ⁵		2943 ⁶	
Elternpaare gesamt	82		97	
(Einschlusskriterien erfüllt und Teilnahme erfragt)				
Hiervon Teilnahme nicht erwünscht	Mütter 8	Väter 8	Mütter 6	Väter 34
Fragebogen versandt				
14 Tage	Mütter 74	Väter 74	Mütter 91	Väter 63
6 Monate	Mütter 60	Väter 59	Mütter 67	Väter 40
Teilnahme erfolgt				
14 Tage	Mütter 63	Väter 45	Mütter 67	Väter 29
6 Monate	Mütter 37	Väter 23	Mütter 35	Väter 6
Rücklaufquote (%)⁷				

⁴ Seit Januar 2020 bis einschließlich 11. August 2021

⁵ Im Sinne von stationären Aufnahmen

⁶ Im Sinne von Geburtzahl

⁷ Berechnung: (Anzahl ausgefüllte Fragebögen/Anzahl versendeter Fragebögen) x 100

14 Tage	Mütter 85	Väter 61	Mütter 74	Väter 46
6 Monate	Mütter 62	Väter 39	Mütter 52	Väter 15

Ein Lösungsansatz zur Entlastung des auf Station tätigen ärztlichen Personals war die Einstellung einer wissenschaftlichen Hilfskraft, welche für das Versenden der Emails und Rekrutierung vor Ort beziehungsweise das Infomieren der Eltern über die Studie zuständig war.

6. Diskussion

6.1. Diskussion der Ergebnisse

6.1.1 Effekt der Hospitalisierung (Frage 1.1)

Der Unterschied der Lebensqualität zwischen den definierten Gruppen aus der Pilotphase der Studie ist zum Zeitpunkt 14 Tage nach Geburt durch die statistische Auswertung der Daten nachzuweisen. Wie in der Hypothese zu Anfang formuliert, besteht dieser Unterschied zu Gunsten der Kohorte 2, das heißt der Referenzgruppe. Ein solch einschlagendes Lebensereignis wie die Geburt eines kranken oder zu früh geborenen Kindes scheint bereits bei einer kleinen Stichprobe, wie sie hier vorliegt, zu nachweislichen Unterschieden in der subjektiven Wahrnehmung der Lebensqualität zu führen. Dies ist ein wichtiges Fazit, welches man den Daten der vorliegenden Arbeit entnehmen kann.

6.1.2 Zeiteffekt (Frage 1.2)

Interessant ist der weitere Verlauf zum Zeitpunkt nach 6 Monaten, bei dem sich die Lebensqualität beider Gruppen kaum nennenswert unterscheidet. Diese Angleichung aneinander respektive die Verbesserung der empfundenen Lebensqualität nach einigen Monaten, kann als Zeichen der Adaptation der Eltern der Kohorte 1 an die neue, zunächst als misslich empfundene Situation gewertet werden. Möglicherweise liegt die Verbesserung der Lebensqualität jedoch nicht nur an einer Anpassung der Lebensumstände, sondern auch daran, dass die zum Zeitpunkt T 1 stationär betreuten Neugeborenen zum Zeitpunkt T 2 bereits nach Hause entlassen wurden und sich daher die Situation der Eltern nur noch unmerklich von all jenen unterscheidet, welche zeitnah und ohne stationäre Aufnahme Zuhause waren. Diese Annahmen sind rein hypothetisch und nicht weiter statistisch untersucht, decken sich jedoch mit den Ergebnissen aus einer Erhebung von McAndrew, in deren Studie sich der Follow-up-Wert der HRQL der Eltern nach drei Monaten ebenfalls im Vergleich zum vorherigen Wert

verbesserte (McAndrew u. a. 2019). Die Autoren schlussfolgerten, dass die Eltern extrem Frühgeborener zwar eine weitaus geringere Lebensqualität zu Beginn der Erhebung angeben, jedoch eine Verbesserung dieser im weiteren Verlauf erfahren und erklären dies auch mit einer Anpassung und Akzeptanz der Eltern an die Situation (McAndrew u. a. 2019). Zu ähnlichen Ergebnissen hinsichtlich des Effekts der Verbesserung der Lebensqualität in Follow-up-Erhebungen kommt die Studie von Moura (Moura u. a. 2017). In der vorliegenden Arbeit konnte anhand der untersuchten Kontrollgruppe ebenfalls gezeigt werden, dass sich die Lebensqualität nicht nur in relativ kurzem Zeitabstand verbessert (6 Monate nach Geburt des Kindes), sondern das Niveau der Kontrollgruppe erreicht und dieses sogar übertrifft. Trotz der geringen Differenz (absolut: 2,7) des Ergebnisses der Lebensqualität der Referenzgruppe zwischen beiden erhobenen Zeitpunkten, zeigt sich auch hier ein statistisch nachweisbarer Unterschied. Es bedarf einer größeren Fallzahl, um diesen Unterschied zu erhärten und in einem nächsten Schritt Gründe hierfür zu eruieren.

6.1.3 Effekt der Confounder (Frage 1.3)

Die Ergebnisse der Regressionsanalyse zeigen, dass keine weiteren Prädiktoren (ausgenommen der Kohortenzugehörigkeit) eine statistisch auffällige Auswirkung auf die Lebensqualität besitzen. Als grenzwertig statistisch auffällig erwies sich die Variable Alter in dieser Arbeit. Vergleicht man diese Ergebnisse mit anderen Arbeiten, so zeigen sich deutlich mehr sozioökonomische Faktoren, welche die Lebensqualität der Eltern beeinflussen können. Hierzu gehören beispielsweise ein niedrigeres Einkommen (Haushaltseinkommen) und Arbeitslosigkeit (Dardas und Ahmad 2014; Moradkhani u. a. 2013). Ebenfalls wurde das weibliche Geschlecht als prädiktiver Faktor für eine geringere Lebensqualität in Studien ermittelt (Moradkhani u. a. 2013; Yetim und Celik 2020). Darüber hinaus zeigte sich, dass die wahrgenommene familiäre Unterstützung die Lebensqualität der Familien signifikant vorhersagen konnte (Moradkhani u. a. 2013; Svavarsdottir und Tryggvadottir 2019). Des Weiteren unterscheiden sich die beiden Kohorten nur unwesentlich in Bezug auf Alter, Geschlecht, Bildung und Familienstand. Mit einem größeren Stichprobenumfang könnte dieser Bias verringert werden und

möglicherweise grenzwertig auffällige statistische Ergebnisse deutlicher in die eine oder andere Richtung interpretiert werden.

6.2. Diskussion der Methoden

In den letzten Jahrzehnten wurde der PedsQL™ Fragebogen für Eltern von Kindern mit diversen Erkrankungen entwickelt, welche zum Ziel haben, die spezifischen Auswirkungen jeder Erkrankung auf die Lebensqualität der betroffenen Pflegepersonen zu vergleichen und abzuschätzen. Darüber hinaus wurden Fragebögen für Kinder entwickelt, die einem ähnlichen Zweck dienen sollen. Die Selbstberichte der Kinder decken Vorschulalter und Adoleszenz ab; die der Selbstberichte der Eltern von Kindern im Alter von 2-18 Jahren.

Es wurde bisher kein spezifisches Instrument entwickelt, um die Lebensqualität speziell von Eltern Frühgeborener und kranker Neugeborener zu beurteilen. Es mangelt an Untersuchungen, welche Dimensionen in Fragebögen speziell für Eltern von Frühgeborenen relevant sein können.

Darüber hinaus muss festgehalten werden, dass die Verwendung von Fragebögen dazu dienen soll, subjektive Ansichten zu objektivieren und vergleichbar zu machen. Dies ist jedoch nur in einem begrenzten Rahmen möglich ist, selbst bei Verwendung eines reliablen und validierten Instruments. Die Ergebnisse unterliegen schlussendlich einer subjektiven Meinung (mit individueller Beantwortung des Fragebogens). In der Literatur lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt keine rein objektive Methode zur Erhebung der Lebensqualität eines Individuums ausmachen.

Die Reliabilitätsmessung und Validierung des PedsQL™ Family Impact Module-Fragebogens durch James W. Varni erfolgte 2004 anhand einer kleinen Stichprobengröße von 23 Eltern sehr kranker pädiatrischer Patienten mit komplexen chronischen Erkrankungen (Varni u. a. 2004). Die statistische Auswertung mittels Cronbachs Koeffizient *Alpha* erfüllt nur knapp die Mindestanforderung eines Wertes über 0,9, welcher empfohlen wird, um die Reliabilität (der Analyse individueller Patienten-Score) als erfüllt zu betrachten (Cronbach 1951). Die Zusammenfassung einzelner Domänen zu einem Summary Score (Parent HRQL) dient daher möglicherweise als Maßnahme, um eindeutigere Werte für Validität und Reliabilität zu konstruieren. Darüber hinaus

wurden keine Prädiktoren oder Störfaktoren bei der oben genannten Durchführung zur Validierung beachtet, wie beispielsweise sozioökonomischer Status. Es wurde lediglich zwischen Eltern, welche ihr Kind Zuhause betreuten und jenen, welche ein hospitalisiertes Kind zum Erhebungszeitpunkt hatten, unterschieden. In beiden Kohorten handelte es sich um medizinisch instabile oder labile pädiatrische Patient*innen. Eine mit 167 Proband*innen ebenfalls recht begrenzte Stichprobengröße zeigte sich bei der Validierung der deutschen Fassung des Fragebogens von R. Felder-Puig. Darüber hinaus erfolgte diese nicht für den PedsQL™ Family Impact Module, sondern für das Modul für pädiatrische Tumor- sowie Epilepsie-Patienten (Felder-Puig u. a. 2004). Die deutsche Fassung des PedsQL™ Family Impact Module-Fragebogens existiert als offizielle Version, jedoch gibt es bisher keine Veröffentlichung zur Validierung dieser Übersetzung. Die hier vorliegende Arbeit bietet die Grundlage zur Planung und Durchführung einer entsprechend gelagerten Validierung des Fragebogens. Die Messung der Lebensqualität erfolgt durch die persönliche Einschätzung der Proband*innen („Wie fühle ich mich in bestimmten Situationen?“) und deren Einordnung durch psychometrisch fundierte Analyse. Diese Art der Fragebögen zur Selbstauskunft sind weit verbreitet und werden häufig zu diesem Zwecke angewandt, bleiben jedoch stets subjektiv. Eine objektivere Beurteilung als eine solche mit validierten Fragebögen speziell zu der vorherrschenden Thematik, zum Beispiel aus gesamtgesellschaftlicher Sicht, ist in diesem Forschungsfeld weitestgehend historischer Natur (Emerson 2004). Kompendien verfügbarer Messgrößen, einschließlich kritischer Übersichten beziehungsweise Reviews, können die Auswahl eines Instruments für ein bestimmtes Umfeld oder einen bestimmten Zweck erleichtern (Guyatt 1993).

6.3. Stärken und Schwächen der Studie im Sinne der Machbarkeit

Limitationen hinsichtlich Aussagekraft und Generalisierbarkeit bestehen aufgrund der begrenzten Stichprobengröße sowie der Durchführung als single-center-Studie. Vermutlich ließe sich der Einfluss auf die Lebensqualität durch sozioökonomische Faktoren, wie Haushaltseinkommen, Arbeitslosigkeit und Geschlecht, anhand einer größeren Probandenzahl nachweisen, da bereits Studien in der Literatur existieren, welche diesen Effekt messen (Dardas und Ahmad 2014; Moradkhani u. a. 2013; Yetim und Celik 2020). Eine weitere Einschränkung der vorliegenden Studie könnte darin bestehen, dass sich durch eine höhere Fallzahl die Ergebnisse der Regressionsanalyse hinsichtlich beeinflussenden Variablen verändern würde. Zum Zeitpunkt der Verfassung der vorliegenden Arbeit gibt es keine vergleichbare Erhebung in Deutschland, welche anhand des PedsQL™ Fragebogens und einer Kontrollgruppe die Lebensqualität der Eltern kranker Säuglinge prüft. Sowohl der Vergleich zwischen zwei Populationen als auch die Erfassung der Änderung über die Zeit ist anhand des Studiendesigns möglich. Anders als in vielen vorangegangenen Studien wurden beide Elternteile gleichermaßen mit einbezogen.

Die Rekrutierungsstrategie der Machbarkeitsstudie wurde zwar im Laufe der ersten Monate verändert, unterlag jedoch weiterhin starken Schwankungen. Es gab Phasen, in denen regelmäßig Probanden eingeschlossen wurden und solche, in denen kaum Teilnehmer rekrutiert werden konnten. Dieser diskontinuierliche Einschluss könnte sich ebenfalls auf die Ergebnisse der Studie auswirken, da möglicherweise nicht genügend Probanden für die Auswertung zur Verfügung stehen. Ein weiterer Überlegungsansatz wäre, ob eine personell optimale Besetzung nicht ebenfalls zu einem Bias führen könnte, da man mit mehr Personal gegebenenfalls mehr auf die Bedürfnisse der Eltern eingehen und eine bessere Versorgung gewährleisten kann. Ein weiterer diskutabler Effekt der Erhebung zu mehreren Zeitpunkten ist, dass nicht alle eingeschlossenen Teilnehmer der Studie die Fragebögen über den gesamten Erhebungszeitraum

ausfüllen. Dies führt zu Datenverlust im weiteren Verlauf der Studie. Gründe für den Abbruch wurden nicht strukturiert erfragt, manche Proband*innen gaben jedoch zeitliche und/oder familiäre Gründe hierfür an. Hieraus könnten sich Überlegungen zu einer Optimierung des Ablaufs und der Beantwortung der Fragebögen entwickeln. Beispielsweise wäre es denkbar, den partizipierenden Eltern einen Obolus für ihre Teilnahme anzubieten.

Ein weiterer Aspekt ist die Erkenntnis, dass zum Zeitpunkt T 1 teilgenommenen Väter aus Kohorte 2 zum Zeitpunkt T 2 nur noch eine Rücklaufquote von 15% besaßen. Das ist die geringste der untersuchten Rücklaufquoten dieser Arbeit. Gründe hierfür könnten sein, dass Geburt und Studieneinschluss in den Hintergrund getreten sind, da eine kontinuierliche Beteiligung auf der Wochenstation den Vätern vorenthalten blieb. Dies geschah mit der Einführung der eingeschränkten Besuchsmöglichkeiten, die sogar phasenweise vollständig aufgehoben wurden. Somit konnte eine Teilnahme der Väter entweder gar nicht oder nur über die Mutter erfolgen und ein persönliches Gespräch blieb vielen vorenthalten. Eventuell hätte der persönliche Kontakt zu den Vätern durch das Studienteam Fragen beantworten und Skepsis oder Zweifel ausräumen können. Dies erklärt jedoch noch nicht ausreichen die Diskrepanz zwischen Zeitpunkt T 1 (Rücklaufquote 46%) und T 2 (Rücklaufquote 15%) in dieser Gruppe. Eine telefonische Befragung könnte dieser Problematik auf den Grund gehen und wäre für weitere Studien sicherlich hilfreich.

Die starken Schwankungen im Rekrutierungsverlauf könnten auch der Coronavirus-Pandemie, welche zu weiteren Einschränkungen der Beurteilbarkeit der Daten führte, geschuldet sein. Der Einfluss der pandemischen Situation auf die Lebensqualität wurde nicht gemessen und bisher stehen nur unzureichende Vergleichsdaten zur Verfügung. An dieser Stelle lässt sich nur mutmaßen, dass der Effekt der Pandemie und deren Auswirkung auf die Gesellschaft nicht unerheblich ist und langfristige Folgen mit sich bringt. Ein Ansatz für weitere Datenanalysen besteht gleichwohl. Hierfür könnten die Daten aus der Pilotstudie verwendet und mit bereits existierenden Erhebungen verglichen werden. Hervorgehoben werden soll hier eine Untersuchung von Peters (2021) im Kontext der Coronavirus-Pandemie, welche unter den knapp über 5300 Teilnehmenden zeigte, dass Personen mit gefährdeter psychischer Gesundheit und Personen, die nicht in die Öffentlichkeit gingen, signifikant häufiger als andere Probanden

Anzeichen für Depressionen, Angststörungen und Stress entwickelten. Personen mit Kindern bis 12 Jahren zeigten signifikant höhere Stresswerte, wohingegen ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität vergleichbar mit der von Probanden ohne Kinder blieb. Die Lebensqualität wurde mittels des EORTC QLQ-C30 erfasst. Er stellt einen Fragebogen zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Krebspatienten dar. Seit seiner allgemeinen Veröffentlichung im Jahr 1993 wurde der QLQ-C30 in einer Vielzahl klinischer Krebsstudien eingesetzt aber auch darüber hinaus in verschiedenen anderen Studien verwendet. Ähnlich wie beim PedsQL™ Fragebogen werden die Items in einen Wertebereich von 0–100 transformiert. Höhere Werte repräsentieren eine bessere globale gesundheitsbezogene Lebensqualität (Fayers u. a. 2001). Die ermittelten Werte Teilnehmender ohne eine ärztlich diagnostizierte Erkrankung belief sich auf $M=70,4$ ($SD=17,4$), im Vergleich zu $M=58,6$ ($SD=20,1$) bei Teilnehmenden mit ärztlich diagnostizierten psychischen Erkrankungen.

Humor, körperliche Aktivitäten, gesunde Ernährung, die Beibehaltung von Tagesroutinen und die Verfolgung von konkreten Zielen waren positiv mit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität assoziiert. Auch in dieser Studie konnte ein Zusammenhang zwischen der wahrgenommenen sozialen Unterstützung und der empfundenen Stressbelastung nachgewiesen werden (Peters u. a. 2021).

Die große Diskrepanz zwischen aufgenommenen Patient*innen (knapp über 300 im Jahr 2020) auf der NICU und der Zahl der möglichen Proband*innen, welche die Einschlusskriterien erfüllten, kann nur unzureichend geklärt werden. Möglicherweise ist die Zahl der Patient*innen, welche länger als 14 Tage stationär betreut wurden wesentlich geringer, als die der Patient*innen, welche bereits früher auf Normalstation oder nach Hause entlassen werden konnten. Hierfür fehlen die genauen Zahlen der Patient*innen, welche länger als 14 Tage stationär betreut wurden. Dies muss als Limitation der Studie angesehen werden. Zukünftig sollte diese Zahl mit erhoben und aktualisiert werden.

Die Durchführbarkeit und somit Machbarkeit von Studien hängt zum großen Teil von einem durchdachten Rekrutierungsprozess ab, welcher im besten Falle mit wenig Personal- und Zeitaufwand durchführbar ist. Im klinischen Alltag ist es zum Teil nicht möglich, neben der Stationsarbeit einen erweiterten Gesprächsbedarf abzudecken. Würde man beispielsweise die Beantwortung der Fragebögen

anhand eines Tablets auf Station ermöglichen, könnte daraus ein Vorteil für die Eltern entstehen. Rückfragen würden unmittelbar an die Studienverantwortlichen gestellt werden können. Für diese wiederum wäre es von Vorteil, die Teilnahme unter Aufsicht stattfinden zu lassen und somit mehr Kontrolle über korrekte Durchführung und Beantwortung zu haben. Ebenfalls könnten unzureichend ausgefüllte Fragebögen schneller erkannt und gegebenenfalls nochmals bearbeitet werden.

6.4. Ausblick: Implikationen für Klinik und Forschung

Ganz im Sinne der Machbarkeitsstudie ist der direkte Ausblick hauptsächlich bezogen auf die Fortführung der Hauptstudie, deren Teilnehmerrekrutierung und Datenerhebung. Sollte dieser über einen gewissen Zeitraum weiter fortgesetzt werden, wäre es sinnvoll, einen Anreiz zur Teilnahme zu schaffen. Hierzu kann die Beantragung von Fördermitteln notwendig sein. Im Fall der Hauptstudie dieser Arbeit war ein Vorteil bei der Rekrutierung, dass es einen Hauptverantwortlichen, eigens hierfür eingesetzten Mitarbeiter*In auf Station gab, welche(r) konstant und in einem festen Rhythmus Elterngespräche hinsichtlich einer Studienteilnahme führen konnte und den Überblick über das Versenden der Fragebögen behielt.

Im Allgemeinen festzustellen ist, dass weiterer Forschungsbedarf im Bereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Eltern kranker Neu- und Frühgeborener besteht. Kontrollgruppen werden selten einbezogen, so dass wir nur sehr wenig über die Erfahrungen der Eltern von Neugeborenen auf der NICU im Vergleich zu den Erfahrungen der Eltern von Neugeborenen außerhalb dieser wissen (Carter 2005).

Die Entwicklung beziehungsweise Validierung eines neuen quantitativen Instruments, welches speziell für die Beurteilung der Situation der Eltern zugeschnitten ist, wäre dabei von Vorteil. Weitere Untersuchungen zu individuellen, familiären und gesellschaftlichen Faktoren, die sich sowohl auf die mütterliche als auch die väterliche Lebensqualität auswirken, sind erforderlich. Die Datenerhebung im Rahmen der Studie soll als Grundlage für die Entwicklung von Strategien und Programmen dienen, um die Eltern hospitalisierter Neugeborener zu unterstützen und deren eigene Lebensqualität zu verbessern (z.B. stärkere Einbeziehung in bereits bestehende Versorgungsabläufe). Sie dient der Analyse und Quantifizierung von Kalamitäten.

Die Entwicklung und Festlegung solcher Strategien und Mechanismen stellt einen nächsten Schritt dar. Hier liegt es mitunter auch an den Möglichkeiten und Gegebenheiten der Station (beziehungsweise des medizinischen Personals), festgelegte Abläufe zu ändern, um es den Eltern leichter zu machen sich zu integrieren und wertgeschätzt beziehungsweise beachtet zu fühlen. Dies kann beispielsweise durch die Einführung von Familienzimmern, welche mehr Intimität

generieren sowie regelmäßigen Gesprächsrunden mit Eltern und medizinischem Personal, realisiert werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, die frühestmögliche Teilhabe und/oder selbstständige Versorgung des Kindes zu vereinheitlichen und zu vereinfachen.

Perspektivisch wäre die Durchführung einer solchen Studie beziehungsweise deren Ausweitung auf weitere Zentren möglich. Hierfür wäre möglicherweise auch weitere finanzielle Unterstützung (im Sinne von Funding) hilfreich, um diese Ausweitung personell bewältigen zu können. Würde sich dann aus einer single-center eine multi-center Studie entwickeln, wäre es höchst interessant, Unterschiede zwischen den Zentren aufzuzeigen und Gründe hierfür aufzudecken. Eventuell ließe sich damit sogar eine allgemein gültige Empfehlung für familienorientierte Behandlung auf einer NICU herausarbeiten. Standards Operating Procedures (SOP) sind in diesem Bereich bisher nicht ubiquitär gültig. Es bedarf also weiterer Daten und fortwährender Erhebung der Lebensqualität der Eltern als Routine auf neonatologischen Stationen, um Bedürfnisse, Ängste und Stimmung anhaltend zu erfassen und darauf adäquat reagieren zu können.

7. Zusammenfassung

„Enorme Fortschritte in der NICU-Versorgung haben die Sterblichkeit und Morbidität bei Säuglingen reduziert. Der psychischen Gesundheit der Eltern wird jedoch weniger Aufmerksamkeit geschenkt.“ (Roque u. a. 2017)

Die Entstehung dieser Studie von Idee bis Datenerhebung und Auswertung oblag derselben Annahme, welche auch Roque u. a. in ihrem Artikel (Zitat oben) beschreiben. Inhalt der Studie war die Fragestellung, ob sich die Lebensqualität von Eltern auf der neonatologischen Intensivstation von den Eltern gesunder Neugeborener unterscheidet. Diverse Stolpersteine und deren Überwindung erforderten viel Zeit und Überlegungen. Der Aufwand der Rekrutierung und die Praktikabilität in der Durchführung dieser sind erst im Nachhinein zu beurteilen und zu optimieren. Bereits erste Analysen eines kleinen Teils des Datensatzes lassen erkennen, dass die Ansätze der im Vorfeld durchgeführten Überlegungen eine Tendenz in die richtige Richtung haben und ein Ungleichgewicht hinsichtlich der Werte der erhobenen Lebensqualität existiert, welches es zu minimieren gilt. So kann festgestellt werden, dass Eltern kranker Neugeborener bereits in den ersten Tagen und Wochen auf Station unterstützt und integriert werden müssen. Diese Problematik zu analysieren und zu quantifizieren, soll Ziel der ganzen Erhebung sein. Nicht nur in der neonatologischen Abteilung der Mainzer Universitätsmedizin, sondern auch in einem größeren Umkreis. Diese Arbeit schafft die Grundlage, eine solche Studie an weiteren Zentren etablieren zu können, ganz im Sinne der Machbarkeit. Bereits diese Ergebnisse können einen Interventionsbedarf rechtfertigen und Änderungen in Ablauf des Stationsalltags begründen. Trotz dass es einer weiteren Auswertung der Daten zu den verbleibenden Zeitpunkten nach 12 und 24 Monaten bedarf, rechtfertigt bereits der Unterschied der Lebensqualität kurz nach Geburt des Kindes die Überlegung etwaiger Verbesserungsansätze.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass zum ersten Erhebungszeitpunkt der Studie ein statistisch auffälliger Unterschied hinsichtlich der subjektiven Einschätzung der Lebensqualität zwischen Eltern stationär betreuter und Eltern

nicht-stationär betreuter Kinder nachzuweisen ist. Dieser Unterschied ist zum zweiten Messzeitpunkt bereits nicht mehr nachzuweisen. Schlussendlich lässt sich daraus ableiten, dass vor allem in den ersten Wochen ein Augenmerk auf den Umgang mit den Eltern auf Station gelegt werden muss. Im weiteren Verlauf der Studie ist es nun wichtig, die Risikofaktoren für elterlichen Stress zu identifizieren und anhand dessen Strategien zu entwickeln, die eine Bewältigung der schweren Situation für alle Beteiligten erleichtern und dadurch eine optimale Eltern-Kind-Beziehung sowie die gesamte Entwicklung der Kinder zu fördern und unterstützen zu können (Carter u. a. 2007). Erster Schritt ist die Erfassung und Feststellung der Problematik und Situation der Eltern stationär betreuter Neugeborener. Die langfristigen Folgen einer niedrigen Lebensqualität und deren Einfluss auf die Eltern-Kind-Beziehung und psychischen und physischen Gesundheit ebenso wie deren Prävention stellen erweiterte Forschungsansätze dar.

8. Literaturverzeichnis

Acter, Thamina; Uddin, Nizam; Das, Jagotamoy; u. a. (2020): Evolution of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) as coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: A global health emergency, in: *Science of The Total Environment*, Jg. 730, S. 138996, doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.138996.

Affleck, Glenn; Tennen, Howard (1991): The Effect of Newborn Intensive Care on Parents' Psychological Well-Being, in: *Children's Health Care*, Jg. 20, Nr. 1, S. 6–14, doi: 10.1207/s15326888chc2001_2.

Ahlqvist-Björkroth, Sari; Boukydis, Zack; Axelin, Anna Margareta; u. a. (2017): Close Collaboration with Parents™ intervention to improve parents' psychological well-being and child development: Description of the intervention and study protocol, in: *Behavioural Brain Research*, (SI: Development of Attachment), Jg. 325, S. 303–310, doi: 10.1016/j.bbr.2016.10.020.

Allgemeine Zeitung Mainz (2020): Mainz: Geburtenrekord bei Unimedizin, Mainz, 8.1.2020.

Altman, D G; Gore, S M; Gardner, M J; u. a. (1983): Statistical guidelines for contributors to medical journals., in: *BMJ*, Jg. 286, Nr. 6376, S. 1489–1493, doi: 10.1136/bmj.286.6376.1489.

Amorim, Mariana; Silva, Susana; Kelly-Irving, Michelle; u. a. (2018): Quality of life among parents of preterm infants: a scoping review, in: *Quality of Life Research*, Jg. 27, Nr. 5, S. 1119–1131, doi: 10.1007/s11136-017-1771-6.

Arshadi Bostanabad, Mohammad; NamdarAreshtanab, H.; Balila, M.; u. a. (2017): Effect of family-centered intervention in neonatal intensive care unit on anxiety of parents, in: *International Journal of Pediatrics*, Jg. 5, S. 5101–5111, doi: 10.22038/ijp.2017.22174.1854.

Baía, Inês; Amorim, Mariana; Silva, Susana; u. a. (2016): Parenting very preterm infants and stress in Neonatal Intensive Care Units, in: *Early Human Development*, Jg. 101, S. 3–9, doi: 10.1016/j.earlhumdev.2016.04.001.

Baumgarten, Franz; Cohrdes, Caroline; Schienkewitz, Anja; u. a. (2019): Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Zusammenhänge mit chronischen Erkrankungen und psychischen Auffälligkeiten bei Kindern und Jugendlichen: Ergebnisse aus KiGGS Welle 2, in: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, Jg. 62, Nr. 10, S. 1205–1214, doi: 10.1007/s00103-019-03006-9.

Bembich, Stefano; Tripani, Antonella; Mastromarino, Simona; u. a. (2021): Parents experiencing NICU visit restrictions due to COVID-19 pandemic, in: *Acta Paediatrica*, Jg. 110, Nr. 3, S. 940–941, doi: 10.1111/apa.15620.

Bortz, Jürgen; Döring, Nicola (2006): *Forschungsmethoden und Evaluation: für Human- und Sozialwissenschaftler ; mit 87 Tabellen*, 4., überarb. Aufl., [Nachdr.]. Heidelberg: Springer-Medizin-Verl (Springer-Lehrbuch Bachelor, Master).

Brooks, Samantha K; Webster, Rebecca K; Smith, Louise E; u. a. (2020): The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence, in: *The Lancet*, Jg. 395, Nr. 10227, S. 912–920, doi: 10.1016/S0140-6736(20)30460-8.

Bryson, W. Jeff (2021): Long-term health-related quality of life concerns related to the COVID-19 pandemic: a call to action, in: *Quality of Life Research*, Jg. 30, Nr. 3, S. 643–645, doi: 10.1007/s11136-020-02677-1.

Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. (2014): *Für mehr Familienorientierung in der Frühgeborenenversorgung*, (Broschüre) Frankfurt am Main: Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V.

Carlson, Linda E; Bultz, Barry D (2003): Cancer distress screening, in: *Journal of Psychosomatic Research*, Jg. 55, Nr. 5, S. 403–409, doi: 10.1016/S0022-3999(03)00514-2.

Carter, J D (2005): Infants in a neonatal intensive care unit: parental response, in: *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, Jg. 90, Nr. 2, S. F109–F113, doi: 10.1136/adc.2003.031641.

Carter, Janet D.; Mulder, Roger T.; Darlow, Brian A. (2007): Parental stress in the NICU: the influence of personality, psychological, pregnancy and family factors, in: *Personality and Mental Health*, Jg. 1, Nr. 1, S. 40–50, doi: 10.1002/pmh.4.

Cone, Sharon (2007): The Impact of Communication and the Neonatal Intensive Care Unit Environment on Parent Involvement, in: *Newborn and Infant Nursing Reviews*, Jg. 7, Nr. 1, S. 33–38, doi: 10.1053/j.nainr.2006.12.006.

Cronbach, Lee J. (1951): Coefficient alpha and the internal structure of tests, in: *Psychometrika*, Jg. 16, Nr. 3, S. 297–334, doi: 10.1007/BF02310555.

Darcy, Janel M.; Grzywacz, Joseph G.; Stephens, Rebecca L.; u. a. (2011): Maternal Depressive Symptomatology: 16-Month Follow-up of Infant and Maternal Health-Related Quality of Life, in: *The Journal of the American Board of Family Medicine*, Jg. 24, Nr. 3, S. 249, doi: 10.3122/jabfm.2011.03.100201.

Dardas, Latefa Ali; Ahmad, Muayyad M. (2014): Predictors of quality of life for fathers and mothers of children with Autistic Disorder, in: *Research in Developmental Disabilities*, Jg. 35, Nr. 6, S. 1326–1333, doi: 10.1016/j.ridd.2014.03.009.

Davidson, Jonathan R.T.; Tharwani, Haresh M.; Connor, Kathryn M. (2002): Davidson Trauma Scale (DTS): Normative scores in the general population and effect sizes in placebo-controlled SSRI trials, in: *Depression and Anxiety*, Jg. 15, Nr. 2, S. 75–78, doi: 10.1002/da.10021.

Davidson, Judy E.; Aslakson, Rebecca A.; Long, Ann C.; u. a. (2017): Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU:, in: *Critical Care Medicine*, Jg. 45, Nr. 1, S. 103–128, doi: 10.1097/CCM.0000000000002169.

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2021): *Merkblatt Programm Klinische Studien*, (Merkblatt Nr. 17.01–04/21) Bonn.

Eiser, C.; Eiser, J. R.; Mayhew, A.G.; u. a. (2005): Parenting the premature infant: balancing vulnerability and quality of life, in: *Journal of Child Psychology*

and Psychiatry, Jg. 46, Nr. 11, S. 1169–1177, doi: 10.1111/j.1469-7610.2005.00415.x.

Ellert, U.; Kurth, B.M. (2013): Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1), in: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, Jg. 56, Nr. 5–6, S. 643–649, doi: 10.1007/s00103-013-1700-y.

Emerson, Eric (2004): *The international handbook of applied research in intellectual disabilities*, Chichester, West Sussex, England; Hoboken, NJ: Wiley.

Engelhardt, Alexander (2020): *Crashkurs Statistik*, [online] <https://www.crashkurs-statistik.de/gepaarter-t-test-vorher-nachher-mittelwertsvergleich/> [07.08.2021].

Erdei, Carmina; Liu, Cindy H. (2020): The downstream effects of COVID-19: a call for supporting family wellbeing in the NICU, in: *Journal of Perinatology*, Jg. 40, Nr. 9, S. 1283–1285, doi: 10.1038/s41372-020-0745-7.

Farewell, Charlotte V.; Jewell, Jennifer; Walls, Jessica; u. a. (2020): A Mixed-Methods Pilot Study of Perinatal Risk and Resilience During COVID-19, in: *Journal of Primary Care & Community Health*, Jg. 11, S. 215013272094407, doi: 10.1177/2150132720944074.

Fayers, P. M; Aaronson, Neil; Bjordal, Kristin; u. a. (2001): *EORTC QLQ-C30 scoring manual: this manual is intended to assist users with scoring procedures for the QLQ-C30 version 3 and earlier, and the QLQ supplementary modules.*, Brussels: EORTC.

Felder-Puig, R.; Frey, E.; Proksch, K.; u. a. (2004): Validation of the German version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) in childhood cancer patients off treatment and children with epilepsy, in: *Quality of Life Research*, Jg. 13, Nr. 1, S. 223–234, doi: 10.1023/B:QURE.0000015305.44181.e3.

Fonseca, Ana; Nazaré, Bárbara; Canavarro, Maria Cristina (2012): Parental psychological distress and quality of life after a prenatal or postnatal diagnosis of congenital anomaly: A controlled comparison study with parents of healthy infants, in: *Disability and Health Journal*, Jg. 5, Nr. 2, S. 67–74, doi: 10.1016/j.dhjo.2011.11.001.

Fowlie, Peter W; McHaffie, Hazel (2004): Supporting parents in the neonatal unit, in: *BMJ*, Jg. 329, Nr. 7478, S. 1336–1338, doi: 10.1136/bmj.329.7478.1336.

Franck, Linda S.; Cox, Susanne; Allen, Alison; u. a. (2005): Measuring neonatal intensive care unit-related parental stress, in: *Journal of Advanced Nursing*, Jg. 49, Nr. 6, S. 608–615, doi: 10.1111/j.1365-2648.2004.03336.x.

Giordano, Vito (2021): The effect of restrictive visit policies due to pandemic SARS-CoV-2 on children well-being: a retrospective-descriptive data analysis, Digital, 17.6.2021.

Guyatt, Gordon H. (1993): Measuring Health-Related Quality of Life, in: *Annals of Internal Medicine*, Jg. 118, Nr. 8, S. 622, doi: 10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009.

Hall, S L; Hynan, M T; Phillips, R; u. a. (2017): The neonatal intensive parenting unit: an introduction, in: *Journal of Perinatology*, Jg. 37, Nr. 12, S. 1259–1264, doi: 10.1038/jp.2017.108.

Hill, Pamela D.; Aldag, Jean C. (2007): Maternal Perceived Quality of Life Following Childbirth, in: *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, Jg. 36, Nr. 4, S. 328–334, doi: 10.1111/j.1552-6909.2007.00164.x.

Huang, Feng; Yang, Zhe; Wang, Yue; u. a. (2020): Health-Related Quality of Life and Influencing Factors of Pediatric Medical Staff During the COVID-19 Outbreak, in: *Frontiers in Public Health*, Jg. 8, S. 565849, doi: 10.3389/fpubh.2020.565849.

Jeffcoate, J.A.; Humphrey, M.E.; Lloyd, J.K. (1979): Role perception and response to stress in fathers and mothers following pre-term delivery, in: *Social*

Science & Medicine. Part A: Medical Psychology & Medical Sociology, Jg. 13, S. 139–145, doi: 10.1016/0271-7123(79)90020-8.

Killewo, J. Z. J; Heggenhougen, Kris; Quah, Stella R (2010): *Epidemiology and demography in public health*, San Diego: Academic Press.

King, C.; Hinds, P. (1999): Quality of life from nursing and patient perspectives: theory, research, practice, in: *Choice Reviews Online*, Jg. 36, Nr. 07, S. 36-3940-36–3940, doi: 10.5860/CHOICE.36-3940.

Lakshmanan, Ashwini; Agni, Meghana; Lieu, Tracy; u. a. (2017): The impact of preterm birth <37 weeks on parents and families: a cross-sectional study in the 2 years after discharge from the neonatal intensive care unit, in: *Health and Quality of Life Outcomes*, Jg. 15, Nr. 1, S. 38, doi: 10.1186/s12955-017-0602-3.

Lancaster, Gillian A.; Thabane, Lehana (2019): Guidelines for reporting non-randomised pilot and feasibility studies, in: *Pilot and Feasibility Studies*, Jg. 5, Nr. 1, S. 114, s40814-019-0499–1, doi: 10.1186/s40814-019-0499-1.

Lazarus, Richard S. (1991): *Emotion and adaptation*, New York: Oxford Univ. Press.

Lazarus, Richard S. (1999): *Stress and emotion: a new synthesis*, London: Free Assoc. Books.

Lazarus, Richard Stanley; Folkman, Susan (1999): *Stress, appraisal, and coping*, New York: Springer.

Leahy-Warren, Patricia; McCarthy, Geraldine (2011): Maternal parental self-efficacy in the postpartum period, in: *Midwifery*, Jg. 27, Nr. 6, S. 802–810, doi: 10.1016/j.midw.2010.07.008.

Lee, Ching-Fang; Hwang, Fang-Ming; Chen, Chwen-Jen; u. a. (2009): The Interrelationships Among Parenting Stress and Quality of Life of the Caregiver and Preschool Child With Very Low Birth Weight, in: *Family & Community Health*, Jg. 32, Nr. 3, S. 228–237, doi: 10.1097/FCH.0b013e3181ab3b6a.

Loewenstein, Kristy (2018): Parent Psychological Distress in the Neonatal Intensive Care Unit Within the Context of the Social Ecological Model: A Scoping Review, in: *Journal of the American Psychiatric Nurses Association*, Jg. 24, Nr. 6, S. 495–509, doi: 10.1177/1078390318765205.

McAndrew, Sarah; Acharya, Krishna; Westerdahl, Jacqueline; u. a. (2019): A Prospective Study of Parent Health-Related Quality of Life before and after Discharge from the Neonatal Intensive Care Unit, in: *The Journal of Pediatrics*, Jg. 0, Nr. 0, doi: 10.1016/j.jpeds.2019.05.067.

Miles, M. S.; Funk, S. G.; Carlson, J. (1993): Parental Stressor Scale: neonatal intensive care unit, in: *Nursing Research*, Jg. 42, Nr. 3, S. 148–152.

Moradkhani, Anilga; Beckman, Linda J.; Tabibian, James H. (2013): Health-related quality of life in inflammatory bowel disease: Psychosocial, clinical, socioeconomic, and demographic predictors, in: *Journal of Crohn's and Colitis*, Jg. 7, Nr. 6, S. 467–473, doi: 10.1016/j.crohns.2012.07.012.

Moura, M. R. S.; Araújo, C. G. A.; Prado, M. M.; u. a. (2017): Factors associated with the quality of life of mothers of preterm infants with very low birth weight: a 3-year follow-up study, in: *Quality of Life Research*, Jg. 26, Nr. 5, S. 1349–1360, doi: 10.1007/s11136-016-1456-6.

O'Brien, Karel; Bracht, Marianne; Macdonell, Kristy; u. a. (2013): A pilot cohort analytic study of Family Integrated Care in a Canadian neonatal intensive care unit, in: *BMC Pregnancy and Childbirth*, Jg. 13, Nr. Suppl 1, S. S12, doi: 10.1186/1471-2393-13-S1-S12.

O'Brien, Karel; Robson, Kate; Bracht, Marianne; u. a. (2018): Effectiveness of Family Integrated Care in neonatal intensive care units on infant and parent outcomes: a multicentre, multinational, cluster-randomised controlled trial, in: *The Lancet Child & Adolescent Health*, Jg. 2, Nr. 4, S. 245–254, doi: 10.1016/S2352-4642(18)30039-7.

Peters, Elke; Hübner, Joachim; Katalinic, Alexander (2021): Stress, Copingstrategien und gesundheitsbezogene Lebensqualität während der Corona-

Pandemie im April 2020 in Deutschland, in: *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift*, Jg. 146, Nr. 02, S. e11–e20, doi: 10.1055/a-1275-3792.

Ravens-Sieberer, Ulrike; Kaman, Anne; Erhart, Michael; u. a. (2021): Impact of the COVID-19 pandemic on quality of life and mental health in children and adolescents in Germany, in: *European Child & Adolescent Psychiatry*, doi: 10.1007/s00787-021-01726-5.

Rijken, Mieke; van Kerkhof, Marion; Dekker, Joost; u. a. (2005): Comorbidity of chronic diseases, in: *Quality of Life Research*, Jg. 14, Nr. 1, S. 45–55, doi: 10.1007/s11136-004-0616-2.

Röhrig, Bernd; Prel, Jean-Baptist du; Blettner, Maria (2009a): Study Design in Medical Research, in: *Deutsches Aerzteblatt Online*, doi: 10.3238/arztebl.2009.0184.

Röhrig, Bernd; Prel, Jean-Baptist du; Wachtlin, Daniel; u. a. (2009b): Types of Study in Medical Research, in: *Deutsches Aerzteblatt Online*, doi: 10.3238/arztebl.2009.0262.

Roque, Ariane Thaise Frello; Lasiuk, Gerri C.; Radünz, Vera; u. a. (2017): Scoping Review of the Mental Health of Parents of Infants in the NICU, in: *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, Jg. 46, Nr. 4, S. 576–587, doi: 10.1016/j.jogn.2017.02.005.

Sabnis, Animesh; Fojo, Sofia; Nayak, Sameera S.; u. a. (2019): Reducing parental trauma and stress in neonatal intensive care: systematic review and meta-analysis of hospital interventions, in: *Journal of Perinatology*, Jg. 39, Nr. 3, S. 375, doi: 10.1038/s41372-018-0310-9.

Sehrndt, A.; Stang, A.; Lehmkuhl, E.; u. a. (2011): Untersuchung des Einflusses des sozioökonomischen Status auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten/-innen vor und nach aortocoronarer Bypassoperation – ein Anwendungsbeispiel für kausale Diagramme (DAGs), in: *Das Gesundheitswesen*, Jg. 73, Nr. 12, S. 903–905, doi: 10.1055/s-0031-1291196.

Shaw, Richard J.; Deblois, Thomas; Ikuta, Linda; u. a. (2006): Acute Stress Disorder Among Parents of Infants in the Neonatal Intensive Care Nursery, in: *Psychosomatics*, Jg. 47, Nr. 3, S. 206–212, doi: 10.1176/appi.psy.47.3.206.

Shields-Poë, D.; Pinelli, J. (1997): Variables associated with parental stress in neonatal intensive care units, in: *Neonatal network: NN*, Jg. 16, Nr. 1, S. 29–37.

Singer, Lynn T. (1999): Maternal Psychological Distress and Parenting Stress After the Birth of a Very Low-Birth-Weight Infant, in: *JAMA*, Jg. 281, Nr. 9, S. 799, doi: 10.1001/jama.281.9.799.

Stabsstelle Unternehmenskommunikation, Universitätsmedizin Mainz (2020): *Universitätsmedizin Mainz erhöht Schutzmaßnahmen für Patienten und Beschäftigte*, (Pressemitteilung) Mainz: Universitätsmedizin Mainz.

Statistisches Bundesamt (Destatis) (2020): *Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen)*.
Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungs-/Wohnort, ICD10, Wiesbaden: Statistisches Bundesamt (Destatis).

Svavarsdottir, Erla Kolbrun; Tryggvadottir, Gudny Bergthora (2019): Predictors of quality of life for families of children and adolescents with severe physical illnesses who are receiving hospital-based care, in: *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, Jg. 33, Nr. 3, S. 698–705, doi: 10.1111/scs.12665.

Treyvaud, Karli (2014): Parent and family outcomes following very preterm or very low birth weight birth: A review, in: *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, Jg. 19, Nr. 2, S. 131–135, doi: 10.1016/j.siny.2013.10.008.

Varni, James (2002): Peds QL Translation Tables, Mapi Research Institute.

Varni, James W; Sherman, Sandra A; Burwinkle, Tasha M; u. a. (2004): The PedsQL™ Family Impact Module: Preliminary reliability and validity, in: *Health and Quality of Life Outcomes*, Jg. 2, S. 55, doi: 10.1186/1477-7525-2-55.

Witt, Whitney P.; Litzelman, Kristin; Spear, Hilary A.; u. a. (2012): Health-related quality of life of mothers of very low birth weight children at the age of five: results from the newborn lung project statewide cohort study, in: *Quality of Life Research*, Jg. 21, Nr. 9, S. 1565–1576, doi: 10.1007/s11136-011-0069-3.

Xiong, Jiaqi; Lipsitz, Orly; Nasri, Flora; u. a. (2020): Impact of COVID-19 pandemic on mental health in the general population: A systematic review, in: *Journal of Affective Disorders*, Jg. 277, S. 55–64, doi: 10.1016/j.jad.2020.08.001.

Xue, Anja; Oros, Vivian; La Marca-Ghaemmaghami, Pearl; u. a. (2021): New Parents Experienced Lower Parenting Self-Efficacy during the COVID-19 Pandemic Lockdown, in: *Children*, Jg. 8, Nr. 2, S. 79, doi: 10.3390/children8020079.

Yetim, Birol; Celik, Yusuf (2020): What predicts the quality of life in Turkey: The results of a country representative study, in: *Health & Social Care in the Community*, Jg. 28, Nr. 2, S. 431–438, doi: 10.1111/hsc.12875.

9. Anhang

9.1. Material der Studie

Faltblatt zur Information

- Vorderseite



- Innen- und Rückseite

Was wir tun.

Die Versorgung Frühgeborener und kranker Neugeborener ist die Kernaufgabe der neonatologischen Intensivmedizin. Zu einer ganzheitlichen Betreuung gehört jedoch nicht nur medizinisches Know-how für die betroffenen Kinder, sondern auch die Unterstützung der Eltern und der Familien.

Die Lebensqualität wird mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens erfasst. Dieser beinhaltet persönliche Fragen, beispielsweise zu Alter, Ausbildung und Vorstellung der beruflichen Zukunft sowie standardisierten Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Gleichzeitig untersuchen wir auch die Lebensqualität von Eltern, deren Kinder gesund auf die Welt kommen.


Die Evaluation erfolgt zu verschiedenen Zeitpunkten nach Geburt. Der erste Fragebogen wird nach 14 Tagen, drei weitere 6, 12 und 24 Monate nach dem Geburtstermin des Kindes online ausgefüllt. Die Beantwortung dauert jeweils etwa 20 Minuten.

Die Erhebung erfolgt mittels eines individuellen Codes, d.h. die persönlichen Daten können nicht zu den teilnehmenden Eltern zurückverfolgt werden.

Auf Grundlage dieser Untersuchung könnten zukünftig Strategien und Programme zur Unterstützung betroffener Eltern entwickelt werden.

Anmeldung zur Studienteilnahme



Um an der Studie teilnehmen zu können, scannen Sie bitte den untenstehenden QR-Code. Dieser leitet Sie zur Anmeldeseite unserer Homepage weiter. Nach Eingabe Ihrer Daten senden wir Ihnen den Link zum Fragebogen nach 14 Tagen per Email zu.



Bitte scannen Sie diesen QR-Code um sich anzumelden.

Alternativ können Sie sich auch direkt über unsere Homepage anmelden:
<https://www.elternstudie-mainz.de/anmeldung>

Oder Sie füllen das beiliegende Formular aus und geben es auf der Station ab.

 info@elternstudie-mainz.de
 www.elternstudie-mainz.de

ID-Nr.:	_____
Datum:	_____

PedsQL™

Modul zu Auswirkungen auf die Familie

Version 2.0 - German (Germany)

ELTERNFRAGEBOGEN

ANLEITUNG

In Familien mit Kindern treten manchmal aufgrund der Gesundheit des Kindes bestimmte Sorgen oder Schwierigkeiten auf. Auf den folgenden Seiten finden Sie eine Liste von Dingen, die möglicherweise ein Problem für **Sie** sein können. Bitte sagen Sie uns, ob diese Dinge in den **vergangenen 7 Tagen ein Problem für Sie** waren, indem Sie die zutreffende Zahl ankreuzen:

- 0** es war **nie** ein Problem
- 1** es war **fast nie** ein Problem
- 2** es war **manchmal** ein Problem
- 3** es war **häufig** ein Problem
- 4** es war **fast immer** ein Problem

Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten.
Wenn Sie eine Frage nicht verstehen, bitten Sie um Hilfe.

Hatten **Sie** in den letzten **7 Tagen** wegen des Gesundheitszustands Ihres Sohnes/Ihrer Tochter folgende Probleme oder Schwierigkeiten?

Probleme IM KÖRPERLICHEN BEREICH	Nie	Fast nie	Manchmal	Häufig	Fast immer
1. Ich habe mich tagsüber müde gefühlt	0	1	2	3	4
2. Ich habe mich müde gefühlt, wenn ich morgens aufgewacht bin	0	1	2	3	4
3. Ich habe mich zu müde gefühlt, um Dinge zu tun, die ich gerne tue	0	1	2	3	4
4. Ich bekam Kopfschmerzen	0	1	2	3	4
5. Ich fühlte mich körperlich schwach	0	1	2	3	4
6. Mir war schlecht	0	1	2	3	4

Probleme IM EMOTIONALEN BEREICH	Nie	Fast nie	Manchmal	Häufig	Fast immer
1. Ich war ängstlich	0	1	2	3	4
2. Ich war traurig	0	1	2	3	4
3. Ich war wütend	0	1	2	3	4
4. Ich war frustriert	0	1	2	3	4
5. Ich war hilflos oder ohne Hoffnung	0	1	2	3	4

Probleme IM UMGANG MIT ANDEREN	Nie	Fast nie	Manchmal	Häufig	Fast immer
1. Ich fühlte mich von anderen Menschen isoliert	0	1	2	3	4
2. Ich hatte Mühe, von anderen Unterstützung zu bekommen	0	1	2	3	4
3. Es war schwer, Zeit für Unternehmungen mit anderen zu finden	0	1	2	3	4
4. Ich hatte nicht genug Energie für Unternehmungen mit anderen	0	1	2	3	4

Probleme IM KOGNITIVEN BEREICH	Nie	Fast nie	Manch- mal	Häufig	Fast immer
1. Ich hatte Schwierigkeiten, meine Aufmerksamkeit auf Dinge gerichtet zu halten	0	1	2	3	4
2. Ich hatte Schwierigkeiten, mir zu merken, was Leute mir erzählen	0	1	2	3	4
3. Ich hatte Schwierigkeiten, mir Dinge zu merken, die ich gerade gehört habe	0	1	2	3	4
4. Ich hatte Schwierigkeiten, schnell zu denken	0	1	2	3	4
5. Ich hatte Mühe, mich zu erinnern, was ich gerade gedacht habe	0	1	2	3	4

KOMMUNIKATIONSPROBLEME	Nie	Fast nie	Manch- mal	Häufig	Fast immer
1. Ich hatte das Gefühl, dass andere Menschen die Situation meiner Familie nicht verstehen	0	1	2	3	4
2. Es fiel mir schwer, mit anderen über den Gesundheitszustand meines Sohnes/meiner Tochter zu sprechen	0	1	2	3	4
3. Es fiel mir schwer, den Ärzten und Krankenschwestern zu sagen, wie es mir geht	0	1	2	3	4

Hatten **Sie** in den letzten **7 Tagen** wegen des Gesundheitszustands Ihres Sohnes/Ihrer Tochter folgende Probleme oder Schwierigkeiten?

SORGEN	Nie	Fast nie	Manchmal	Häufig	Fast Immer
1. Ich habe mir Sorgen gemacht, ob die Medikamente, die mein Sohn/meine Tochter bekommt, wirken	0	1	2	3	4
2. Ich habe mir Sorgen über die Nebenwirkungen der Medikamente/der medizinischen Behandlung meines Sohnes/meiner Tochter gemacht	0	1	2	3	4
3. Ich habe mir Sorgen gemacht, wie andere auf die Erkrankung meines Sohnes/meiner Tochter reagieren	0	1	2	3	4
4. Ich habe mir Sorgen gemacht, wie die Krankheit meines Sohnes/meiner Tochter sich auf andere Familienmitglieder auswirkt	0	1	2	3	4
5. Ich habe mir Sorgen um die Zukunft meines Sohnes/meiner Tochter gemacht	0	1	2	3	4

ANLEITUNG

Auf den folgenden Seiten finden Sie eine Liste von Dingen, die möglicherweise für **Ihre Familie** ein Problem darstellen. Bitte sagen Sie uns, ob diese Dinge in den **vergangenen 7 Tagen ein Problem** für Ihre Familie waren.

Hatte **Ihre Familie** in den letzten **7 Tagen** wegen des Gesundheitszustands Ihres Sohnes/Ihrer Tochter folgende Probleme oder Schwierigkeiten?

Probleme BEI ALLTAGSAKTIVITÄTEN	Nie	Fast nie	Manchmal	Häufig	Fast Immer
1. Unternehmungen mit der Familie haben mehr Zeit und Mühe gekostet	0	1	2	3	4
2. Schwierigkeiten, Zeit zu finden für die Erledigung von Aufgaben im Haushalt	0	1	2	3	4
3. Zu müde zu sein, um Aufgaben im Haushalt zu erledigen	0	1	2	3	4

Probleme MIT BEZIEHUNGEN INNERHALB DER FAMILIE	Nie	Fast nie	Manchmal	Häufig	Fast immer
1. Mangel an Kommunikation zwischen Familienmitgliedern	0	1	2	3	4
2. Konflikte zwischen Familienmitgliedern	0	1	2	3	4
3. Schwierigkeiten, als Familie gemeinsam Entscheidungen zu treffen	0	1	2	3	4
4. Schwierigkeiten, Familienprobleme gemeinsam zu lösen	0	1	2	3	4
5. Stress oder Spannungen zwischen Familienmitgliedern	0	1	2	3	4

9.2. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die mich während der Anfertigung dieser Doktorarbeit und darüber hinaus unterstützt haben.

Insbesondere gilt mein Dank den folgenden Personen, ohne deren Hilfe die Anfertigung dieser Arbeit nur schwer oder gar nicht möglich gewesen wäre.

(...)

Darüber hinaus gilt mein Dank allen Verwandten, Freunden und Studienkollegen, die mich auch in schwierigen Zeiten unterstützt und immer wieder aufgeheitert haben. Dies war stets ein großer Rückhalt für mich, der als wichtiger Teil zum Erfolg meines Studiums und der Verfassung dieser Arbeit beigetragen hat.

Ebenfalls danke ich all meinen Kollegen, auch und insbesondere denen auf der neonatologischen Station, die trotz des hohen Arbeitspensums stets auch für die Wissenschaft gearbeitet und fleißig rekrutiert haben.

Und zum Schluss danke ich denen, ohne die es diese Studie nie gegeben hätte, nämlich all den Eltern, die als Teilnehmer fungierten und mit ihren ehrlichen Antworten und ihrer Zeit im Sinne der Wissenschaft tätig waren.

Ich wünsche Ihnen im Namen des gesamten Studienteams alles Gute.

Mascha Schönfeld

9.3. Lebenslauf

(...)

(...)

(...)

