

# Effektivität und Effizienz von psychologischen, psychiatrischen, sozialmedizinischen und komplementärmedizinischen Interventionen bei Schreibabys (z. B. regulative Störung) in Schreiambulanzen

Dieter Korczak, Christine Kister, Cornelia Krause-Girth



**Schriftenreihe  
Health Technology Assessment (HTA)  
In der Bundesrepublik Deutschland**

---

**Effektivität und Effizienz von psychologischen,  
psychiatrischen, sozialmedizinischen und komplementär-  
medizinischen Interventionen bei Schreibabys  
(z. B. regulative Störung) in Schreiambulanzen**

---

**Dieter Korczak<sup>1</sup>, Christine Kister<sup>1</sup>, Cornelia Krause-Girth<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> GP Forschungsgruppe, Institut für Grundlagen- und Programmforschung München

<sup>2</sup> Hochschule Darmstadt, Fachbereich Sozialpädagogik

## **Wir bitten um Beachtung**

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – HTA) und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment ([www.egms.de](http://www.egms.de)).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die Literaturlauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

---

## **Herausgeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln**

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

### **Kontakt**

DAHTA  
Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des  
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information  
Waisenhausgasse 36-38a  
50676 Köln

Tel: +49 221 4724-525

Fax: +49 2214724-340

E-Mail: [dahta@dimdi.de](mailto:dahta@dimdi.de)

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 124

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2012

DOI: 10.3205/hta000107L

URN: urn:nbn:de:0183-hta000107L8

© DIMDI, Köln 2012. Alle Rechte vorbehalten.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Verzeichnisse</b> .....	V
Tabellenverzeichnis .....	V
Abbildungsverzeichnis .....	VI
Abkürzungsverzeichnis .....	VI
Glossar .....	VII
<b>Zusammenfassung</b> .....	1
<b>Abstract</b> .....	3
<b>Hauptdokument</b> .....	5
<b>1 Gesundheitspolitischer Hintergrund</b> .....	5
<b>2 Wissenschaftlicher Hintergrund</b> .....	6
2.1 Medizinischer Hintergrund .....	6
2.1.1 Definition und Klassifikation.....	6
2.1.2 Epidemiologie .....	7
2.1.3 Symptomatik und Verlauf.....	7
2.1.4 Ätiologie .....	7
2.1.5 Diagnostik .....	8
2.1.6 Therapie und Prognose/Abschnitt zu Schreiambulanzen.....	9
2.1.6.1 Therapie.....	9
2.1.6.2 Schreiambulanzen .....	10
2.1.6.3 Prognose .....	11
2.2 Ökonomischer Hintergrund .....	12
2.3 Sozialer Hintergrund .....	12
2.3.1 Einfluss sozialer/psychosozialer Faktoren.....	12
2.3.2 Auswirkungen auf die Eltern-Kind-Beziehung .....	13
<b>3 Forschungsfragen</b> .....	15
3.1 Medizinische Fragestellungen .....	15
3.2 Ökonomische Fragestellungen .....	15
3.3 Ethische, soziale und juristische Fragestellungen .....	15
<b>4 Methodik</b> .....	16
4.1 Literaturrecherche .....	16
4.1.1 Systematische elektronische Datenbankrecherche.....	16
4.1.1.1 Suchstrategie.....	16
4.2 Methodik der Bewertung .....	16
4.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse.....	16
4.2.1.1 Einschlusskriterien.....	16
4.2.1.2 Ausschlusskriterien.....	17
4.2.2 Bewertung der Literatur .....	17
4.2.2.1 Bewertung der medizinischen Studien .....	17
4.2.2.2 Bewertung der ökonomischen Studien.....	18
4.2.2.3 Bewertung der ethisch-sozialen Studien .....	18

<b>5</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	19
5.1	Quantitative Ergebnisse.....	19
5.2	Qualitative Ergebnisse.....	20
5.2.1	Medizinische Ergebnisse.....	20
5.2.1.1	Studien zu oralen Interventionen.....	20
5.2.1.2	Studien zu chiropraktischen Interventionen.....	27
5.2.1.3	Studien zu Akupunkturinterventionen.....	31
5.2.1.4	Studien zu psychotherapeutischen Interventionen.....	34
5.2.2	Ökonomische Ergebnisse.....	50
5.2.3	Ethisch-soziale Ergebnisse.....	52
<b>6</b>	<b>Diskussion der Ergebnisse und Beantwortung der Forschungsfragen</b> .....	59
6.1	Diskussion der Ergebnisse.....	59
6.2	Beantwortung der Forschungsfragen.....	60
<b>7</b>	<b>Schlussfolgerung/Empfehlungen</b> .....	63
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	64
<b>9</b>	<b>Anhang</b> .....	71
9.1	Suchbegriffe.....	71
9.2	Datenbanken.....	71
9.3	Rechercheergebnisse.....	72
9.4	Tabelle zur medizinisch ausgeschlossenen Literatur.....	75
9.5	Tabelle zur ethisch-sozial ausgeschlossenen Literatur.....	77
9.6	Checklisten.....	78
9.6.1	Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen.....	78
9.6.2	Checkliste medizinische Primärstudien.....	79
9.6.3	Checkliste gesundheitsökonomische Studien.....	80

## Verzeichnisse

### Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Prä- und postnatale psychosoziale Belastungsfaktoren.....	13
Tabelle 2:	Evidenzbewertung nach Oxford Centre of Evidence-based Medicine (eigene Übersetzung) .....	17
Tabelle 3:	Eingeschlossene Studien in Bezug auf orale Interventionen .....	20
Tabelle 4:	Studie Alexandrovich et al. <sup>1</sup> .....	20
Tabelle 5:	Studie Arikan et al. <sup>3</sup> .....	22
Tabelle 6:	Studie Rezaei et al. <sup>96</sup> .....	23
Tabelle 7:	Studie Savino et al. <sup>100</sup> .....	25
Tabelle 8:	Zusammenfassung der Ergebnisse zu oralen Interventionen .....	26
Tabelle 9:	Eingeschlossene Studien in Bezug auf chiropraktische Interventionen .....	27
Tabelle 10:	Studie Ernst <sup>33</sup> .....	27
Tabelle 11:	Studie Ferrance und Miller <sup>35</sup> .....	28
Tabelle 12:	Studie Underdown et al. <sup>112</sup> .....	29
Tabelle 13:	Zusammenfassung der Ergebnisse zu chiropraktischen Interventionen.....	31
Tabelle 14:	Eingeschlossene Studien in Bezug auf Akupunkturinterventionen .....	31
Tabelle 15:	Studie Landgren et al. <sup>63</sup> .....	32
Tabelle 16:	Studie Reinthal et al. <sup>94</sup> .....	33
Tabelle 17:	Zusammenfassung der Ergebnisse zu Akupunkturinterventionen .....	34
Tabelle 18:	Eingeschlossene Studien in Bezug auf psychotherapeutische Interventionen .....	34
Tabelle 19:	Studie Don et al. <sup>29</sup> .....	35
Tabelle 20:	Studie Keefe et al. <sup>56</sup> .....	36
Tabelle 21:	Studie Keefe et al. <sup>57</sup> .....	38
Tabelle 22:	Studie McRury und Zolotor <sup>73</sup> .....	39
Tabelle 23:	Studie Regalado und Halfon <sup>92</sup> .....	41
Tabelle 24:	Studie Rowe und Fisher <sup>98</sup> .....	42
Tabelle 25:	Studie St James-Roberts et al. <sup>108</sup> .....	43
Tabelle 26:	Studie van Sleuwen et al. <sup>114</sup> .....	46
Tabelle 27:	Studie Zwart et al. <sup>130</sup> .....	47
Tabelle 28:	Zusammenfassung der Ergebnisse zu psychotherapeutischen Interventionen.....	49
Tabelle 29:	Übersicht über eingeschlossene ökonomische Studien .....	50
Tabelle 30:	Studie Morris et al. <sup>76</sup> .....	50
Tabelle 31:	Übersicht über eingeschlossene ethisch-soziale Studien .....	52
Tabelle 32:	Studie Gross et al. <sup>44</sup> .....	52
Tabelle 33:	Merkmale von Begleitung, Beratung und Psychotherapie nach Gross et al. <sup>44</sup> .....	54
Tabelle 34:	Studie Kurth et al. <sup>62</sup> .....	55
Tabelle 35:	Studie St James-Roberts und Conroy <sup>106</sup> .....	57
Tabelle 36:	Suchbegriffe.....	71
Tabelle 37:	Datenbanken.....	71
Tabelle 38:	Rechercheergebnisse .....	72
Tabelle 39:	Übersicht über ausgeschlossene medizinische Studien .....	75
Tabelle 40:	Übersicht über ausgeschlossene ethisch-soziale Studien .....	77
Tabelle 41:	Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen .....	78
Tabelle 42:	Checkliste medizinische Primärstudien .....	79
Tabelle 43:	Checkliste gesundheitsökonomische Studien .....	80

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Diagnostischer Entscheidungsbaum für Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter .....	9
Abbildung 2: Therapeutischer Entscheidungsbaum für Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter .....	10
Abbildung 3: Auswirkungen des unstillbaren Schreiens auf die Eltern.....	14
Abbildung 4: Flussdiagramm Studienselektion.....	19

## Abkürzungsverzeichnis

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EPDS	Edinburgh Postnatale Depression Skala
FRS	Unruhebeurteilungsskala, engl.: Fussiness Rating Scale
GAIMH	Gesellschaft für Seelische Gesundheit in der Frühen Kindheit
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GSWG	Deutsche Wissenschaftliche HTA-Arbeitsgruppe, engl.: German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care
HTA	Systematische Bewertung gesundheitsrelevanter Prozesse und Verfahren, engl.: Health Technology Assessment
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, engl.: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 <sup>th</sup> revision
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
KISS-Syndrom	Kopfgelenk-induzierte Symmetriestörung
KJHG	Kinder- und Jugendhilfegesetz
MAS	Multiaxiales Klassifikationsschema für psychische Störungen des Kindes- und Jugendalters nach ICD-10 der Weltgesundheitsorganisation
N. s.	Nicht signifikant
NAHI	Nichtakzidentelle Kopfverletzungen, engl.: Non Accidental Head Injury
NHS	Nationaler Gesundheitsdienst, engl.: National Health Service
NNT	Anzahl der notwendigen Behandlungen, engl.: Number-needed-to-treat
PG	Placebogruppe
PSI	Eltern-Belastungs-Inventar, engl.: Parenting-Stress-Index
PTSD	Posttraumatische Belastungsstörung, engl.: Posttraumatic Stress Disorder
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie, engl.: Randomized controlled trial
SBS	Schütteltrauma-Syndrom, engl.: Shaken Baby Syndrome
SES	Sozioökonomischer Status, engl.: Socioeconomic status
SGB	Sozialgesetzbuch
SPZ	Sozialpädiatrisches Zentrum
SSW	Schwangerschaftswoche



## Glossar

1-Jahres Follow-up	Verlaufszeitraum von einem Jahr.
Anamnese	Art, Beginn und Verlauf der aktuellen Beschwerden, die im ärztlichen Gespräch mit dem Kranken und/oder dessen Angehörigen erfragt werden.
Antibiotika	Medikamente, mit denen bakterielle oder durch Protozoen verursachte Infektionskrankheiten behandelt werden.
Apgar	Punkteschema für die Zustandsdiagnostik des Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt.
Ätiologie	Die einer Krankheit zugrunde liegende Ursache bzw. Theorie über die Faktoren und Ursachenbündel, die Krankheiten verursachen.
Atopisches Ekzem	Chronische, nicht ansteckende Hautkrankheit.
Aufsuchende Beratung	Die aufsuchende Beratung findet im häuslichen Umfeld statt und ist für Familien gedacht, die ein stationäres Angebot nicht aufsuchen.
Austreibungsphase	Abschnitt des Geburtsvorgangs zwischen der vollständigen Öffnung des Muttermunds und der vollständigen Geburt.
Baseline	Linie, die als Basis für Messungen, Berechnungen oder Lokalisierung dient.
Bias	Verzerrung von Messergebnissen durch systematische Messfehler, Verfälschung von Studienergebnissen durch nichtzufällige Stichprobengenerierung.
Chiropraktik	Schulmedizinisch anerkannte, auf Handgrifftechniken beruhende Heilmethode zum Einrichten von durch Verschiebung der Wirbel gegeneinander entstandenen Einklemmungen im Zwischenwirbelbereich.
Curriculum	Ein pädagogisches Konzept.
Dekompensation	Der nicht mehr ausreichende Ausgleich einer verminderten Funktion oder Leistung bzw. dessen Folgezustände.
Disposition	Die angeborene oder erworbene Anfälligkeit eines Organismus für Erkrankungen.
Drop-out	Ein Proband einer wissenschaftlichen Untersuchung – insbesondere einer klinischen Studie, der zwar ursprünglich für diese Untersuchung rekrutiert wurde, aber noch vor Beendigung der eigentlichen Studienphase aus dieser ausscheidet.
Dysfunktion	Funktionsstörung.
Effektivität	Zielerreichungsgrad, Wirkung oder Nutzen einer Maßnahme oder eines Verfahrens.
Effizienz	Wirkung oder Nutzen im Verhältnis zum Aufwand.
Eingliederungshilfe	Eingliederungshilfe für behinderte Menschen ist eine Leistung der Sozialhilfe, die seit 01.01.2005 in das Sozialgesetzbuch (SGB) übernommen wurde. Sie enthält insbesondere die Leistungen zur Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen nach dem SGB IX.
Empathie	Emotionale Einfühlung in die Erlebnisweise einer anderen Person.
Evidenz	Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen klinischen Erfahrungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.
External	Äußerlich.
Follow-up	Folgestudie. Nachbeobachtung. Nachuntersuchung.

### Glossar – Fortsetzung

Gastrointestinal	Magen und Darm betreffend.
Gastroösophagealer Reflux	Entzündliche Erkrankung der Speiseröhre, die durch den anormal langsamen Rückfluss von Magensäure hervorgerufen wird.
Gestation	Schwangerschaft.
Hawthorne-Effekt	Versuchsteilnehmer ändern ihr Verhalten, wenn sie wissen, dass sie Teilnehmer einer Untersuchung sind.
Hüftdysplasie	Mangelentwicklung der Hüftgelenkpfanne mit der Gefahr eines Austritts des Hüftkopfs.
Hydrolyse	Chemische Spaltung einer Verbindung durch Wasser.
Hyperkinetisch	Übermäßig motorisch unruhig, bei Kindern oft verbunden mit Überaktivität, Unaufmerksamkeit und Impulsivität.
Hyperton	Der Muskeltonus ist unphysiologisch erhöht.
Internal	Innerlich.
Intranatal	Während der Geburt.
Intrauterin	Innerhalb der Gebärmutter.
Irritabilität	Reizbarkeit, Unruhe, Empfindlichkeit.
Katamnese	Bericht über eine Erkrankung und ihren Verlauf nach Abschluss der Behandlung.
Kolik	Krampfartige Leibschmerzen infolge spastischer Kontraktionen eines abdominalen Hohlorgans mit Zug am Mesenterium und Reizung der dort verlaufenden sensiblen Nerven.
Komplementärmedizin	Alternative/ergänzende medizinische Konzepte in Abgrenzung zur Schulmedizin.
Kranial	Zum Kopf gehörend. Kopfwärts. Scheitelwärts.
Kumulativ	Anhäufend, steigend.
Letalität	Tödlichkeit einer bestimmten Erkrankung.
Manuell	Mit der Hand.
Melatonin	Hormon, das an der Steuerung des zirkadianen Rhythmus beteiligt ist.
Minimalakupunktur	Akupunktur mit einer dünnen Nadel (0,20 mm) an einem Akupunkturpunkt für 20 Sekunden.
Monokausal	Durch eine Ursache bedingt.
Multifaktoriell	Aus vielen Faktoren bestehend.
Multivariat	Mehrere Variablen betreffend.
Neonatal	Das Neugeborene betreffend.
Nichtakzidentell	Nicht zufällig.
Oppositionell	Gegensätzliche Einstellung zu einer Person oder einem Thema.
Osteopathie	Befunderhebende und/oder therapeutische Verfahren, die manuell durchgeführt werden, mit wenig Wirkungsnachweisen.
Outcome	Ergebnis, Endpunkt einer klinischen Studie.
Passager	Vorübergehend.
Perinatal	Zeit um die Geburt (zwischen 39. Schwangerschaftswoche und siebtem Lebenstag).
Persistenz	Erhaltenbleiben eines Zustands, Beständigkeit.

## Glossar – Fortsetzung

Phytotherapie	Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Befindensstörungen durch Pflanzen, Pflanzenteile und deren Zubereitungen.
Polysorbate	Chemische Verbindungen, die durch Veresterung von Sorbitanfettsäureestern mit Polyethylenglycol entstehen. Sie sind grenzflächenaktiv und werden als Netzmittel oder Öl-in-Wasser-Emulgatoren beispielsweise in Kosmetika, Arzneimitteln, Lebensmitteln, Reinigungs- und Waschmitteln verwendet.
Postnatal	Nach der Geburt.
Postpartal	Nach der Geburt.
Postpartum	Nach der Geburt.
Posttest	Überprüfung einer abhängigen Variable vor (Prätest) und nach (Posttest) dem Einwirken des Reizes.
Prädiktor	Vorhersagegröße.
Pränatal	Vor der Geburt.
Prävalenz	Anzahl der Erkrankungsfälle einer bestimmten Erkrankung bzw. Häufigkeit eines bestimmten Merkmals zu einem bestimmten Zeitpunkt.
Probiotikum	Bezeichnung für oral aufgenommene lebende Mikroorganismen mit gesundheitsfördernder Wirkung.
Psychosozial	Soziale Gegebenheiten betreffend, die die Psyche beeinflussen.
Pucken	Eine spezielle Wickeltechnik, bei der Säuglinge in den ersten Lebensmonaten eng in ein Tuch eingewickelt werden.
Randomisierung	Zufallszuteilung zur Ausschaltung von systematischen Fehlern oder Einflüssen in der statistischen Auswertung.
Reliabilität	Testverfahren, das den Grad der Genauigkeit bzw. Zuverlässigkeit kennzeichnet, mit dem ein geprüftes Merkmal gemessen wird.
Saccharose	Haushalts- oder Kristallzucker.
Schädel-Hirn-Trauma	Oberbegriff für gedeckte bzw. offene Schädelverletzungen mit Gehirnbeteiligung.
Schütteltrauma-Syndrom (SBS)	Eine häufige Form der misshandlungsbedingten nichtakzidentellen Kopfverletzungen. Klinische Symptome: Anzeichen einer schweren diffusen akuten Hirnschädigung, Hirn- und Netzhautblutungen, seltener Frakturen in variablen Kombinationen. Typisch ist die oft fehlende, inadäquate oder inkonsistente Unfallanamnese.
Sensitivitätsanalyse	In der Sensitivitätsanalyse wird der Einfluss von Variablen auf bestimmte Ergebnisgrößen untersucht.
Signifikanz	Begriff aus der Statistik, mit dem die Sicherheit einer statistischen Aussage charakterisiert wird.
Somatisch	Körperlich.
Spinal	Zur Wirbelsäule, zum Rückenmark gehörend.
Störvariable	Eine Variable, die nicht als unabhängige Variable in die Hypothese aufgenommen wurde und dennoch auf die abhängigen Variablen Einfluss nimmt.
Studiendesign	Die Gesamtheit der Vorgehensweisen im Rahmen einer Studie.
Taktil	Die Berührung betreffend.
Traumatisierung	Ein kurz- oder langanhaltendes belastendes Ereignis oder Geschehen von außergewöhnlicher Bedrohung oder mit katastrophenartigem Ausmaß, das mit Gefühlen von Hilflosigkeit und schutzloser Preisgabe einhergeht, bei nahezu jedem eine tiefe Verzweiflung hervorrufen würde (Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision [ICD-10]) und eine dauerhafte Erschütterung von Selbst- und Weltverständnis bewirkt, sowie Symptome des Wiedererlebens, und der Vermeidung ähnlicher Umstände hinterlassen kann.
Trias	Dreiheit.

**Glossar – Fortsetzung**

Validität	Die Validität gibt die Eignung eines Messverfahrens oder einer Frage bezüglich ihrer Zielsetzung an.
Vulnerabilität	Anfälligkeit, Verletzbarkeit.
Zirkadian	Tagesrhythmisch.

## Zusammenfassung

### Hintergrund

Exzessives Schreien gehört zu den Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter (null bis drei Jahre). Dabei kann unterschieden werden zwischen dem meist passageren Schreien der ersten drei Monate (Drei-Monats-Kolik) und den darüberhinaus anhaltenden Regulationsstörungen. Langfristige negative Auswirkungen für Kinder und Eltern sollen durch eine frühzeitige präventive Identifizierung von überlasteten Familien und durch ein adäquates Hilfsangebot verhindert werden. Hierfür wird eine funktionierende Zusammenarbeit von Kinderärzten, Kliniken, Beratungsstellen, Jugendhilfe und gemeindenahen Interventionsformen, insbesondere im Bereich „Früher Hilfen“, als erforderlich erachtet.

### Fragestellungen

Der Bericht befasst sich mit der Effektivität verschiedener (psychologischer, psychiatrischer, sozial-, komplementärmedizinischer) Interventionsformen zur Reduktion des exzessiven Schreiens. Es wird auch die Frage geklärt, inwieweit die Interventionen in Schreiambulanzen effektiv sind und ob insgesamt die Versorgung von Schreikindern und ihren Eltern gewährleistet ist. Ökonomisch wird der Frage nachgegangen, welche Kosten durch einzelne Interventionen entstehen bzw. welche Kosteneinsparungen erzielt werden.

### Methodik

Es ist eine systematische elektronische Datenbankrecherche in 32 Datenbanken mit z. B. folgenden Suchbegriffen exzessives Schreien, Schreibaby, frühkindliche Regulationsstörung durchgeführt worden.

### Ergebnisse

Es sind insgesamt 18 medizinische, eine ökonomische und drei ethische Studien berücksichtigt worden. Die Mehrzahl der Studien stammt aus den USA (fünf) und UK (fünf). Eine Studie ist aus Deutschland. Vier Studien befassen sich mit oralen Interventionen und zeigen, dass sowohl eine phytotherapeutische Mischung aus Fenchel, Kamille und Melisse, eine Fenchelsamenemulsion, hydrolisierte Kost sowie ein Verzicht auf Kuhmilchprodukte das Schreien der Kinder signifikant reduzieren. Zur Wirksamkeit chiropraktischer Interventionen liegen widersprüchliche Ergebnisse vor. Zwei Studien aus Schweden weisen die Wirksamkeit von minimaler Akupunktur nach. Neun psychotherapeutische bzw. auf das Verhalten bezogene therapeutische Studien weisen darauf hin, dass Entwicklungsberatung, psychotherapeutische Gespräche und Kommunikationsanleitungen zur Reduktion des exzessiven Schreiens und zur Stabilisierung der Eltern beitragen. Diese therapeutischen Interventionen erweisen sich dann als effektiv, wenn die Eltern eine persönliche Beratung oder Unterstützung erhalten.

### Diskussion

Insgesamt weisen 14 Studien einen hohen Evidenzlevel (1A bis 2B) auf. Die Wirksamkeit von Schreiambulanzen kann nicht zuverlässig bejaht werden, da Schreiambulanzen nur in einem einzigen systematischen Review behandelt werden. Eine englische Studie zur Kosteneffektivität frühzeitiger Interventionen hat große methodische Mängel und ist nicht auf Deutschland übertragbar.

### Schlussfolgerung

Die Forschungslage zur Effektivität der Behandlung und Versorgung von Schreibabys weist erhebliche Lücken auf. Aber es gibt hinreichende Evidenz für die Wirksamkeit von gezielten oralen Interventionen mit Fenchel(samen), hydrolisierter Kost oder minimaler Akkupunktur zur Behandlung von Drei-Monats-Koliken.

Auf das Verhalten bezogene therapeutische Interventionen im stationären Setting, dem häuslichen Umfeld und bei ambulanter Betreuung reduzieren exzessives Schreien ebenfalls effektiv. Es liegen

nicht genügend belastbare Daten und/oder Studien zur Wirksamkeit von Schreiambulanzen und der Kosten-Nutzen-Effektivität der Behandlung von Schreibabys und/oder ihren Eltern vor.

Es lässt sich festhalten, dass die Versorgung und der Zugang zur Versorgung von Schreikindern und ihren Eltern in Deutschland nicht entsprechend dem geschätzten Bedarf gewährleistet sind. Zur Verbesserung der Versorgungslage von Kindern und Eltern ist ein qualitativer Ausbau sowohl der Aus- und Weiterbildung von Fachkräften als auch von niedrighwelligen Strukturen erforderlich.

## Abstract

### Background

Excessive crying belongs to regulatory problems of babies and small infants (from birth to three years). There is a differentiation between the often temporary crying of the first three months (three-months colic) and a longer-lasting persistent regulatory problem. By an early identification of overstrained families and the provision with adequate primary care services it is tried to avoid long-term negative consequences for children and their parents. The functioning cooperation of paediatricians, hospitals, advice services, youth offices and communal intervention services is regarded as necessary to provide support, especially as “early help”.

### Objectives

The report deals with the efficacy of various (psychological, psychiatric, sociomedical and complementary medical) interventions to reduce excessive crying. A central research question is whether interventions are effective which are provided by primary care services and whether an adequate coverage of care for crying babies and their parents is assured. The economic research question asks which costs are caused by the different interventions and which cost savings are reached.

### Methods

A systematic electronic database search has been conducted in 32 databases using search words like excessive crying, crying baby, regulatory problems.

### Results

In total, 18 medical, one economic and three ethical studies are analyzed. The majority of the studies has been conducted in the United States (five) and UK (five). There is only one German study. Four studies deal with oral interventions. They show that excessive crying can be reduced by a standardized extract of fennel, melissa and camomile or by a fennel seed oil emulsion or by a hydrolised formula or by a temporary strict maternal avoidance of cow's milk products. There are contradictory results concerning the efficacy of chiropractic/tactile stimulation. Minimal acupuncture shows efficacy in two Swedish studies. Nine (behavioural) psychotherapeutic studies demonstrate that advice concerning child development, psychotherapeutic conversation and the improvement of communicative skills reduce excessive crying and stabilize the parents. Therapeutic interventions are especially effective when the parents get individual personal advice or support.

### Discussion

In total, fourteen studies have a high evidence level (1A to 2B). The efficacy of primary care services cannot be reliably approved as these services are only analysed in one systematic review. The cost-efficiency of all measures cannot be evaluated as there is only one English study. This study has great methodological weaknesses and is not transferable to the German situation.

### Conclusion

The results of the research regarding the efficacy of interventions for crying babies show considerable gaps. But there is sufficient evidence for the effectiveness of treating infant colic by oral intervention with fennel or hydrolised cost or minimal acupuncture. Individual personal therapeutic intervention (indoor, out-door, at home) reduces also effectively excessive crying. There are not enough valid data/studies for a solid evaluation of the effectiveness of primary care services and the cost-benefit-efficacy of interventions for crying babies and their parents. Access to and supply with interventions and primary care services for crying babies and their parents are not assured in relation to the estimated need in Germany. A qualitative upgrading of the training and post-education of professional care providers in this field and low-threshold access to interventions and services is needed to improve the situation of crying babies and their parents.





## Hauptdokument

### 1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Als Schreibabys gelten Säuglinge, die an mehr als drei Tagen mehr als drei Stunden lang Reizbarkeit zeigen, quengeln oder schreien und dies mehr als drei Wochen lang tun. Diese Definition führt 1954 der amerikanische Pädiater Morris Wessel für das exzessive Weinen eines Säuglings ein<sup>121</sup>.

Das Hauptproblem besteht aber nicht primär im Schreien, sondern darin, dass sich das Kind zuweilen überhaupt nicht beruhigen lässt. Die Prävalenz von gesunden Säuglingen, die unter unstillbaren Schrei- und Unruhephasen leiden, liegt je nach verwendeter Definition und Studiendesigns in den ersten Lebenswochen bei 5 bis 25 %<sup>23, 69</sup>.

Exzessives Schreien gehört zu den Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter (null bis drei Jahre). Nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10) ist für exzessives Schreien in der frühen Kindheit keine angemessene diagnostische Zuordnung möglich.

Die Ursachen für das exzessive Schreien können vielfältig sein und sind nicht gänzlich erforscht. Nur in seltenen Fällen schreit das Baby nach Ansicht von Fachleuten, weil es unter der sogenannten Drei-Monats-Kolik leidet<sup>6, 75, 103</sup>. Das überdurchschnittlich häufige Schreien und die starken Unruhezustände von Neugeborenen und Kleinkindern belasten die Interaktionsmuster zwischen Kind und primären Bezugspersonen (Eltern) in erheblichem Maß.

Hinter dem exzessiven Schreien verbergen sich, häufiger als früher angenommen, eine ernst zu nehmende Belastung und Gefährdung für die kindliche Entwicklung, seine psychische Gesundheit und das Kindeswohl im Allgemeinen. Aufgrund der erheblichen familiären Belastungssituation kann es zu einer Störung der Eltern-Kind-Beziehung mit ablehnendem bis aggressivem Verhalten der Eltern gegenüber dem Kind kommen, das zeigen die vergleichsweise hohen Raten von Kindesmisshandlungen bzw. -vernachlässigungen, bis hin zu erheblicher körperlicher Gewalt, wie Schütteln oder Schlagen des Säuglings aufgrund exzessiven Schreiverhaltens<sup>93</sup>. Insbesondere Säuglinge, deren Eltern schon durch andere Risiken vorbelastet sind (z. B. Arbeitslosigkeit, Alkohol- oder Drogenmissbrauch) gelten als gefährdet<sup>27, 52</sup>.

Um die Kinder zu schützen und um langfristige negative Auswirkungen zu verhindern, bedarf es einer frühzeitigen Identifizierung von überbelasteten Familien und eines adäquaten Hilfsangebots. Hierzu ist eine funktionierende Zusammenarbeit von Kinderärzten, Kliniken, Beratungsstellen, Jugendhilfe und gemeindenahen Interventionsformen von entscheidender Bedeutung. Studien belegen, dass es zu einer höheren Prävalenz von Entwicklungsstörungen und Verhaltensauffälligkeiten (z. B. Hyperaktivität) kommt, wenn das exzessive Schreien über die ersten drei Monate hinaus anhält<sup>47, 58, 65, 124</sup>. Dies ist auch gesamtgesellschaftlich von Belang, da sich aus einer zu späten Inanspruchnahme professioneller Hilfe Kosten, aus der Behandlung der Langzeitfolgen, der Eingliederungshilfe, der allgemein ungünstigeren Prognose bezüglich des Werdegangs eines verhaltensauffälligen Kindes und die damit verbundenen Aufwendungen des Sozialsystems, generieren.

Hilfe finden betroffene Eltern u. a. in Ambulanzen für Schreibabys (und Kleinkinder). Hier wird Eltern und Kindern eine Krisenintervention durch Ärzte und Psychologen angeboten. Damit wird erreicht, dass die diagnostische Abklärung und ggf. die Behandlung möglicher körperlicher und psychischer Ursachen für das Schreien sowie die psychotherapeutische Betreuung als Kernstück der Behandlung von Kind und Eltern optimal vernetzt werden.

Ziele des Health Technology Assessment (HTA)-Berichts sind es, die Effektivität und Effizienz von psychologischen, psychiatrischen, sozial- und komplementärmedizinischen Interventionen bei Schreibabys in Schreiambulanzen zu beschreiben.

## 2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Studien zum exzessiven Schreien sind seit den 50er Jahren des letzten Jahrhunderts durchgeführt worden. Der Bereich der frühkindlichen Regulationsstörungen im Entwicklungskontext der Eltern-Kind-Beziehungen wurde noch 2004 als wissenschaftliches Neuland bezeichnet, da die Erforschung der frühkindlichen Entwicklungspsychopathologie noch am Anfang stehe<sup>86</sup>. Bereits drei Jahre später hat die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie jedoch einen diagnostischen und einen therapeutischen Entscheidungsbaum für Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter publiziert<sup>28</sup>.

### 2.1 Medizinischer Hintergrund

#### 2.1.1 Definition und Klassifikation

Schreien, Weinen und Quengeln gehören zur regulären vorsprachlichen Kommunikation des Säuglings, um seine Befindlichkeit zu äußern.

Die Abgrenzung von normalem und exzessivem Schreien erfolgt laut internationalem Konsens über die Anwendung der Dreierregel von Wessel et al.<sup>121</sup>. Wessel charakterisiert den exzessiv schreienden Säugling als „ein ansonsten gesundes, wohlgenährtes Baby mit Anfällen von Irritabilität, Quengeln oder Schreien“ von „mehr als drei Stunden am Tag, an mehr als drei Tagen der Woche seit mehr als drei Wochen“<sup>121, 128</sup>.

Die Dreierregel wurde 1954 von Morris Wessel verfasst und später nach ihm benannt (Wessel-Kriterien). Diese Definition bezüglich des exzessiven Schreiens wird am häufigsten in der Wissenschaft angewendet und ständig variiert, sodass verschiedene Studien zu unterschiedlichen Aussagen über die Prävalenz des exzessiven Schreiens in der Bevölkerung kommen.

Aufgrund der Symptome, wie geblähter Bauch, angezogene Beinchen und hochrotes Gesicht, ist auch der Begriff Drei-Monats-Koliken gebräuchlich. Interventionen sind auf eine im Magen-Darm-Trakt vermutete Ursache, wie Blähungen und Kuhmilchunverträglichkeit, ausgerichtet<sup>17</sup>. Weitere Bezeichnungen lauten „Trimenonkolik“, „Kolikschreien“, „Nabelkoliken“ und „Fünf-Uhr-Schreien“. Diese Begriffe werden allmählich durch den ätiologisch neutralen Terminus „exzessives Schreien“ ersetzt<sup>17</sup>.

Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand lässt sich das komplexe Erscheinungsbild des exzessiven Schreiens diagnostisch adäquater als „frühkindliche Regulationsstörung mit exzessivem Schreien“ einordnen. Wenn die Schrei- und Unruheneigung in ausgeprägter Form über drei Monate hinaus anhält, wird von persistierendem exzessivem Schreien gesprochen<sup>17</sup>.

Regulationsstörungen bezeichnen eine für das Alter oder den Entwicklungsstand des Säuglings außerordentliche Schwierigkeit, sein Verhalten in einem, häufig auch in mehreren Interaktions- und Regulationskontexten angemessen zu regeln. Das exzessive Schreien gilt als ein Leitsymptom der Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter, sowie auch von Schlaf- und Fütterstörungen. Die frühkindliche Regulationsstörung wird nicht primär als Defekt des Säuglings angesehen, sondern als Symptom-Trias, das bedeutet die regulative Störung des Kindes, der assoziierten physischen und psychischen Belastung der primären Bezugsperson sowie der belasteten oder gestörten Interaktion zwischen dem Säugling und der primären Bezugsperson<sup>28</sup>.

Unstillbares Schreien ist nicht in den international verwendeten Klassifikationssystemen für Krankheiten, wie der ICD-10 und dem Multiaxialen Klassifikationsschema für psychische Störungen des Kindes- und Jugendalters nach ICD-10 der Weltgesundheitsorganisation (MAS), als eigenständige Störung aufgeführt. Das im amerikanischen Sprachraum weit verbreitete Diagnostikhandbuch für Säuglinge und Kleinkinder Diagnostic classification of mental health and developmental disorders of infancy and early childhood nimmt auf die Entwicklungsbedingungen der ersten Lebensjahre durch die Implementierung einer eigenen Achse zur Klassifikation der Eltern-Kind-Beziehung speziell Bezug. Diese diagnostische Zuordnung wird aufgrund bisher fehlender wissenschaftlicher Nachweise für aufgeführte kindliche Störungen sowie aufgrund der kategorialen Trennung einiger Krankheitsbilder infrage gestellt.

Aufgrund der ätiologischen Rolle von Anpassungs- und Reifungsprozessen scheint eine Klassifikation unter F9 Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit (z. B. F 98.8, F 92.9 oder F 93.9). am ehesten möglich<sup>28</sup>.

## 2.1.2 Epidemiologie

Die Prävalenz von exzessivem Schreien unter allen gesunden Säuglingen variiert zwischen 5 und 25 %<sup>23, 69</sup>. Die Streuung der Häufigkeit kann hauptsächlich auf Unterschiede in den Kriterien, den Erhebungsinstrumenten oder dem Zeitpunkt der Datenerhebung, d. h. dem genauen Alter der erfassten Kinder, zurückgeführt werden<sup>17</sup>.

Von Kries hat die Prävalenz in Deutschland anhand einer repräsentativen Telefonbefragung zu erfassen versucht. 16,6 % der Mütter geben ein exzessives Schreien in den ersten drei Lebensmonaten an. Zwischen dem dritten und sechsten Monat geht die Rate auf 5,8 % zurück, nach dem sechsten Monat sind es noch 2,5 %<sup>116</sup>.

## 2.1.3 Symptomatik und Verlauf

Kernsymptome sind unstillbares Schreien ohne erkennbaren Grund sowie langanhaltende Phasen mit Unruhe und Quengeln in den ersten sechs Lebensmonaten bei einem ansonsten gesunden Säugling.

Die Symptomatik ist zeitlich an eine Phase physiologischer Reifungs- und Anpassungsprozesse gebunden und geht mit einer Beeinträchtigung der Schlaf-Wach-Regulation einher. Diese ist gekennzeichnet durch kurze Tagschlafphasen (meist < 30 Minuten Dauer), ausgeprägte Einschlafprobleme und eine insgesamt verminderte Gesamtschlafdauer<sup>28</sup>.

Die vermehrte Schrei- und Unruheneigung beginnt meist um den siebten bis zehnten Lebenstag, tritt meist in den Abendstunden mit abendlicher kumulativer Überreizung/Übermüdung auf und erzielt ein Maximum um die sechste Lebenswoche. In der Regel bildet sich die Symptomatik bis zum Ende des dritten Lebensmonats weitgehend zurück<sup>2, 20, 28, 107</sup>, nur in seltenen Fällen bleibt sie länger bestehen.

## 2.1.4 Ätiologie

Die Ursachen von frühkindlichen Verhaltensregulationsstörungen sind multifaktoriell bedingt und können weder als rein medizinisches noch als rein psychosoziales Problem angesehen werden. Die Entstehung dieser Symptome ist vielschichtig und meist sowohl durch biologische Risikofaktoren auf der Seite des Kindes sowie durch psychosoziale Bedingungen auf der Seite der Eltern als auch durch fehlende Unterstützung des sozialen Umfelds bedingt. Die Gründe für das exzessive Schreien lassen sich meistens nicht auf eines dieser Probleme zurückführen, sondern vielmehr auf das Zusammenwirken der einzelnen Risiko- und Schutzfaktoren<sup>46</sup>.

Die nachfolgend aufgeführten Faktoren sind in einer Reihe von Übersichtsarbeiten identifiziert worden<sup>4, 7, 14, 104, 113, 128</sup>.

Auf der Seite des Kindes werden folgende ätiologische Faktoren diskutiert<sup>113</sup>:

- Organische Befunde (neurologische Auffälligkeiten, Kuhmilchproteinintoleranz...)
- Postnatale Reifung (Synchronisation des Schlaf-Wach-Rhythmus...)
- Integrität der neurophysiologischen Erregungssteuerung (geburtsbedingte Risikofaktoren)
- Sensorische Integration (Wahrnehmungsstörungen)
- Prä- oder perinatale Traumatisierung

Auf der Seite der Eltern werden folgende ätiologische Faktoren diskutiert:

- Psychische Belastungen/Psychopathologie
- Erziehungseinstellungen
- Belastende Kindheitserlebnisse, Persönlichkeit der Eltern
- Postpartum Adaption
- Verhalten und Kommunikation (Unter-, Überstimulation...)
- Negativ bewertete Schwangerschaft

Auf der Seite des familiären Systems werden folgende ätiologische Faktoren diskutiert:

- Fehlende soziale Unterstützung
- Problematische Eltern-Kind-Beziehung und Interaktionsstörungen
- Partnerschaftskonflikte
- Konfliktreiche Beziehung zur Herkunftsfamilie
- Unverarbeitete Traumata
- Sozioökonomische Belastung

### 2.1.5 Diagnostik

Im Rahmen eines oder mehrerer anamnestischer Gespräche werden einerseits genaue Informationen bezüglich des Schreibproblems, der Schwangerschaft, der Geburt, der Entwicklung und der bisherigen Erkrankungen gesammelt, sowie andererseits mögliche Belastungsfaktoren und Ressourcen in der Familie, um das weitere therapeutische Vorgehen abstimmen zu können<sup>86</sup>. Mithilfe von Verhaltensprotokollen und -beobachtungen, beispielsweise videogestützte Beobachtung, können der Tagesablauf sowie die Mutter/Eltern-Kind-Interaktionen eingeordnet und bewertet werden.

Pädiatrische und neuropädiatrische Untersuchungen ermitteln sowohl den Entwicklungsstand des Kindes als auch die regulatorischen Fähigkeiten und mögliche somatische Erkrankungen des Kindes.

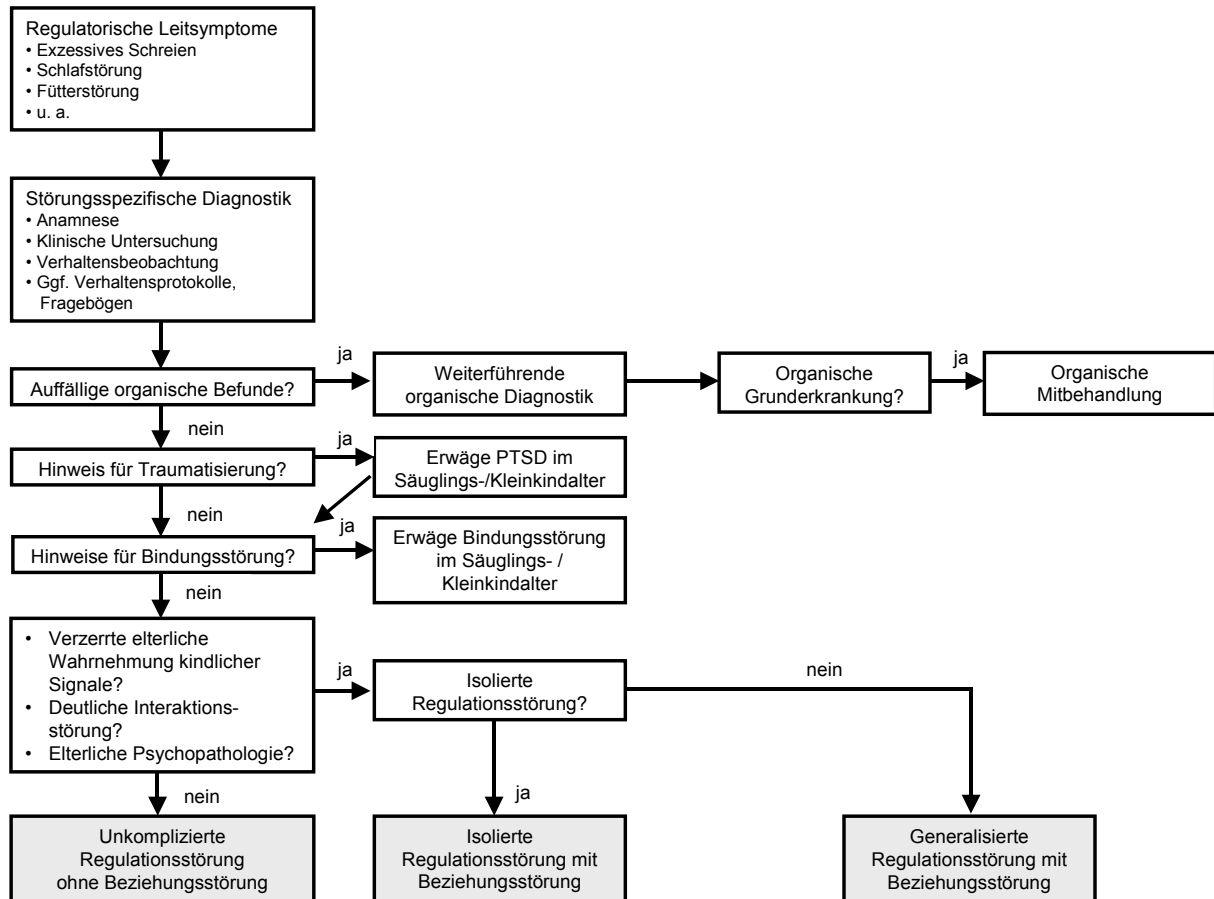
Grund für das ausgeprägte Schreiverhalten können organische Erkrankungen oder Störungen sein. Meist sind sie aber nicht die alleinige Ursache des Verhaltens, sondern häufig Teil eines komplexen Bedingungsgefüges. Aus diesem Grund ist die Identifizierung dieser Störungen wichtig, um ihre Behandlung in die Therapie miteinfließen zu lassen<sup>43, 66, 86</sup>.

Als mögliche organische Ursachen werden diskutiert:

- Mittelohrentzündungen, Harnwegsinfekt, Magen-Darm-Infekt
- Mangelernährung durch zu geringes Nahrungsangebot
- Laktoseintoleranz, Kuhmilchproteinintoleranz und gastroösophagealer Reflux, isolierte Fruktoseintoleranz
- Funktionelle Störungen der Wirbelsäule
- Genetische Syndrome
- Frakturen
- Atopisches Ekzem
- Perinatale Hirnschädigung, neurologische Auffälligkeiten, Traumatisierung aufgrund von Misshandlung

Gemäß der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie sind nachweisbare Störungen der Magen-Darm-Funktion selten, aus diesem Grund ist eine Allergiediagnostik nur bei schwerer Symptomatik und familiärer Disposition angezeigt<sup>28</sup>.

Diese Leitlinie beinhaltet den unten aufgeführten diagnostischen Entscheidungsbaum für Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter als Orientierungshilfe der diagnostischen Vorgehensweise.



PTSD = Posttraumatische Belastungsstörung, engl.: Posttraumatic Stress Disorder.

**Abbildung 1: Diagnostischer Entscheidungsbaum für Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter**

Quelle: Eigene Darstellung, angelehnt an Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie<sup>28</sup>

Ein besonderes Augenmerk im diagnostischen Prozedere sollte auf das mögliche Vorliegen von Kindesvernachlässigung und -misshandlung gelegt werden, da exzessives Schreien sowohl Ursache als auch Folge einer Kindesmisshandlung sein kann.

In Extremfällen schütteln die Eltern ihr Baby stark, teilweise so stark, dass es zu einem Schütteltrauma-Syndrom (Shaken Baby Syndrome [SBS]) kommen kann und verletzen es dabei unter Umständen sogar tödlich. Schätzungen gehen pro Jahr von 100 bis 200 Fällen in Deutschland von Schütteltrauma aus, die Letalität beträgt bis zu 30 %. Bei bis zu 70 % der überlebenden Säuglinge und Kleinkinder treten Langzeitschäden auf<sup>72</sup>. Für Säuglinge und Kleinkinder sind nichtakzidentelle Kopfverletzungen (non-accidental head injury [NAHI]) die häufigste nicht natürliche Todesursache<sup>30</sup>. Im zweiten Lebensjahr ist es sogar die häufigste Todesursache insgesamt<sup>48</sup>.

## 2.1.6 Therapie und Prognose/Abschnitt zu Schreieambulanz

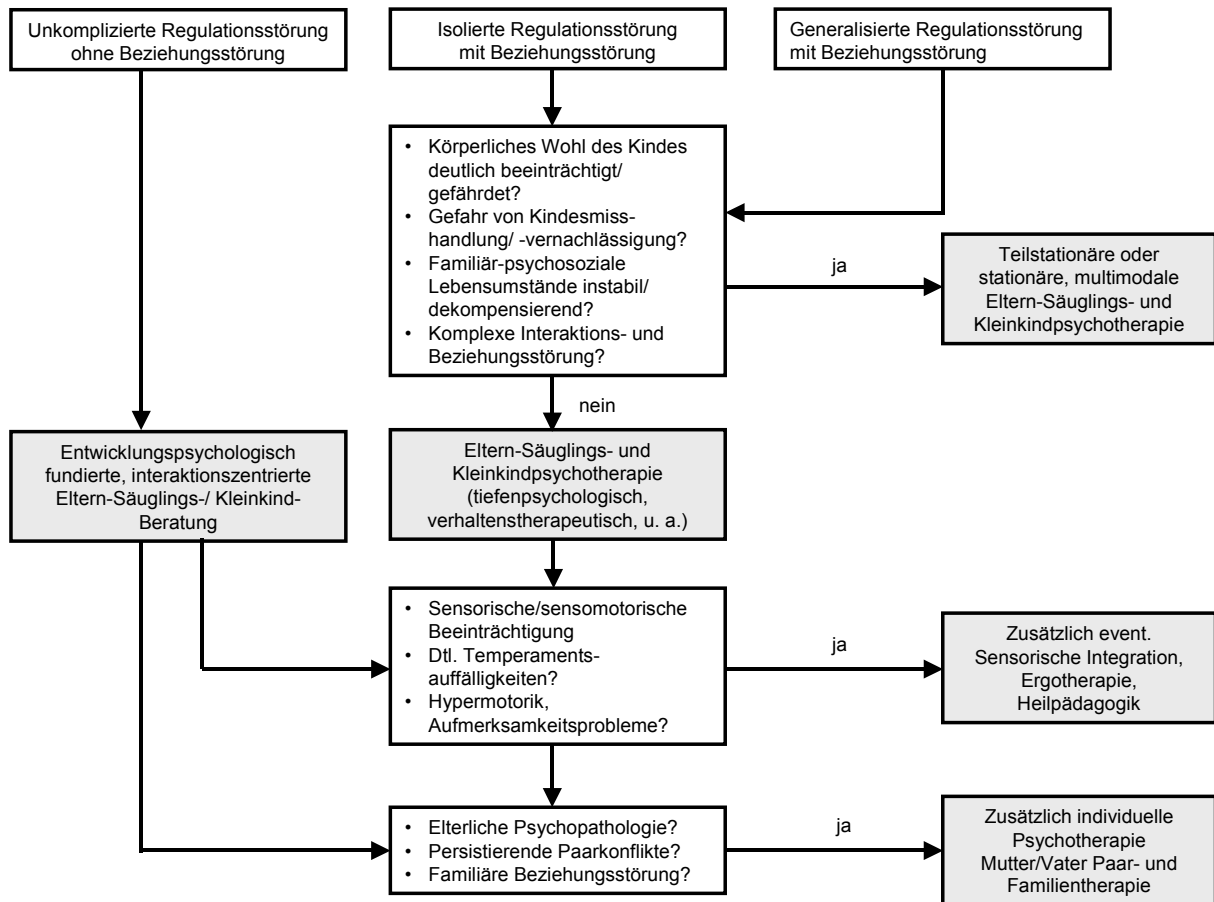
### 2.1.6.1 Therapie

Ist der Grund für das ausgeprägte Schreiverhalten eine organische Erkrankung, dann muss diese entsprechend behandelt werden. Zu den gastroenterologischen Erkrankungen, die mit exzessivem Schreien in Verbindung gebracht werden, zählt neben der Laktoseintoleranz und des gastroösophagealen Refluxes auch die Kuhmilchproteinintoleranz. Die Umstellung auf hypoallergene Milch beziehungsweise eine Diätbehandlung der stillenden Mutter ist beim Vorliegen deutlicher Symptome und der entsprechenden Differentialdiagnostik angezeigt<sup>38</sup>.

Kann eine funktionelle Störung der Wirbelsäule nachgewiesen werden, sollte eine manual- und physiotherapeutische Behandlung erfolgen<sup>15</sup>.

Die therapeutischen Vorgehensweisen in den entsprechenden Einrichtungen, wie z. B. Schreieambulanz und Familientageskliniken, zielen neben der Behandlung der Regulationsstörung an sich auf die Entlastung der Eltern und die Unterstützung oder den Aufbau einer für Eltern und Kind positiven Beziehung. Entwicklungsberatung, Psycho- und Familientherapie stehen im Vordergrund der Behandlungsmaßnahmen. Die Art und Intensität der jeweiligen therapeutischen Maßnahmen ist dabei von der subjektiv erlebten Belastung der Eltern abhängig<sup>89</sup> und die in der Diagnostik erfassten Risikofaktoren und Ressourcen der Familie werden in der Therapie berücksichtigt<sup>28</sup>.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie hat einen therapeutischen Entscheidungsbaum konzipiert, der die Anwendung der Interventionen wie folgt strukturiert:



**Abbildung 2: Therapeutischer Entscheidungsbaum für Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter**

Quelle: Eigene Darstellung, angelehnt an Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie<sup>28</sup>

Aufgrund der Vielfältigkeit der Ursachen für exzessives Schreien sind in der Regel keine allgemein gültigen Lösungen der Probleme verfügbar, sondern es muss immer ein ganzheitlicher Blick auf die biologischen und psychosozialen Belastungen innerhalb des familiären Systems erfolgen, um frühkindliche Verhaltensauffälligkeiten oder Störungen der Eltern-Kind-Beziehung zu verstehen und therapieren zu können. Dabei können Einrichtungen helfen, die Schreieambulanz<sup>10</sup>.

### 2.1.6.2 Schreieambulanz

Schreieambulanz bieten ratsuchenden Eltern Diagnostik und Beratung im Umgang mit ihrem Kind und der meist angespannten familiären Situation an.

Diese Beratungsstellen richten sich speziell an Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern, die durch unstillbares Schreien auffallen, aber auch durch Schlaf- und Fütterstörungen.

In Deutschland wurde 1991 als erste Einrichtung dieser Art die „Münchener Sprechstunde für Schreibabys“ unter der Leitung von Frau Prof. Dr. Mechthild Papoušek am Kinderzentrum München eröffnet. Das Fachgebiet der Eltern-Säuglings-Beratung und Therapie war zu diesem Zeitpunkt noch relativ unerforscht. Auf der Grundlage der inzwischen gesammelten Erfahrungen in Wissenschaft und Praxis haben sich deutschlandweit viele Initiativen entwickelt. Das große und vielfältige Angebot spiegelt den hohen Bedarf solcher Einrichtungen wider.

Schreiambulanzen sind hauptsächlich an Kliniken, sozialpädiatrischen Zentren, Kinder- und Hausarztpraxen, Erziehungsberatungsstellen, Hochschulen, Nachbarschaftszentren, Jugend- und Gesundheitsämter etc. angegliedert und besitzen verschiedenartige Bezeichnungen, z. B. „Babysprechstunde“, „Elternberatung *Vom Säugling zum Kleinkind*“ etc., die darauf hinweisen, dass es sich speziell um Angebote für Kinder im Alter von null bis drei Jahren handelt.

Die Finanzierung erfolgt anhand unterschiedlicher Quellen (staatliche Fördergelder, kommunale oder kirchliche Unterstützung, Spenden) und in verschiedenem Maß (teilweise oder komplette private Kostenübernahme), je nach Angebotsinanspruchnahme. Der überwiegende Anteil der Initiativen ist für die Eltern kostenlos<sup>10</sup>. In Bayern wurde zum Aufbau eines flächendeckenden Beratungsnetzes eine Million Euro zur Verfügung gestellt. Zurzeit bieten in Bayern 46 Standorte spezielle Beratungen für Eltern mit Schreibabys an<sup>11</sup>. In Deutschland gibt es in jeder größeren Stadt eine Anlaufstelle für ratsuchende Eltern. Eine deutschlandweite Liste von Schreiambulanzen, die regelmäßig aktualisiert wird, findet sich auf der Webseite der Gesellschaft für Seelische Gesundheit in der Frühen Kindheit (GAIMH; [www.gaimh.de/fuer-eltern.html](http://www.gaimh.de/fuer-eltern.html)). Eine Qualitätsbewertung der deutschlandweiten Einrichtungen existiert gegenwärtig nicht.

### 2.1.6.3 Prognose

In den meisten Fällen ist das exzessive Schreien, bedingt durch den ersten Reifeschub im dritten Lebensmonat sowie die rasche Entwicklungsdynamik in der frühen Kindheit eine vorübergehende, sich selbst begrenzende oder unmittelbar auf gezielte Beratung und Behandlung ansprechende Problematik. Liegen bei dem Kind multiple psychosoziale und biografische Belastungen und geringe Ressourcen im familiären System vor, so kann das unstillbare Schreien jedoch persistieren und langfristig zu tiefer greifenden Kommunikations-, Beziehungs- sowie Verhaltensstörungen im Kleinkindalter führen<sup>86</sup>.

Der Entwicklungsverlauf von Säuglingen mit frühkindlichen Regulationsstörungen vom Kleinkind- bis zum Schulalter zeigt eine insgesamt günstige Prognose für isolierte Regulationsprobleme. Ein erhöhtes Risiko für spätere psychische Störungen besitzen dagegen Säuglinge mit multiplen Regulationsproblemen. Sie weisen über den gesamten Verlauf ihrer Entwicklung hinweg signifikant mehr externe (hyperkinetische, aggressive und oppositionelle) Symptome sowie mehr interne (ängstliche und depressive) Auffälligkeiten auf. In vielen Fällen ist mit einer frühkindlichen Regulationsstörung eine Störung in der Kind-Mutter-Interaktion zu beobachten. Das Vorliegen einer unharmonischen Mutter-Kind-Interaktion erhöht das Risiko späterer Auffälligkeiten und einer eher ungünstigen Prognose<sup>64, 86</sup>.

Die Mannheimer Studie, eine prospektive Längsschnittstudie zur langfristigen Entwicklung von Risikokindern, stellt fest, dass disharmonische Interaktionen zwischen Mutter und Kind in Abhängigkeit vom Geschlecht des Kindes unterschiedliche Zusammenhänge aufweisen. Während eine geringe Reaktivität der Mutter bei Mädchen mit multiplen Regulationsproblemen die Zahl äußere Symptome im Entwicklungsverlauf ansteigen lässt, so ist dies bei Jungen bei einer zu hohen Reaktivität der Mutter zu beobachten<sup>64, 127</sup>.

Liegen zusätzlich andere Entwicklungsrisiken bei Säuglingen vor, z. B. prä- und perinatale Komplikationen sowie psychosozial benachteiligte Familienverhältnisse, treten vermehrt multiple Regulationsstörungen auf und es verschlechtert sich die Prognose<sup>86, 115</sup>. Ein ungünstiger Entwicklungsverlauf von Kindern ergibt sich dann, wenn sich die Effekte kumulieren, also sowohl Regulationsstörungen vorliegen als auch ein psychosozial belastetes Elternhaus.

## 2.2 Ökonomischer Hintergrund

Die Public-health-Forschung zeigt, dass frühe Interventionen im Kindesalter die gesundheitlichen und sozialen Perspektiven, vor allem für Kinder aus Risikofamilien, verbessern<sup>19, 32, 40, 55, 65, 88</sup>.

In Deutschland ist die Datenlage der ökonomischen Aufwendungen hinsichtlich des exzessiven Schreiens sehr dürrtig. Dies steht im engen Zusammenhang mit der unzureichenden Klassifikationsmöglichkeit nach ICD-10. Es fehlen gesundheitsökonomische Untersuchungen, die die Kosten darstellen, die durch exzessives Schreien verursacht werden, insbesondere die volkswirtschaftlichen Belastungen, wenn die Inanspruchnahme medizinischer oder beratender Stellen zu spät oder gar nicht erfolgt.

Es sind auch keine Daten vorhanden, die die Langzeiterfolge v. a. in monetärer Hinsicht von frühen Interventionsmaßnahmen darstellen.

Aus diesem Grund muss auf longitudinale Erhebungen aus den USA zurückgegriffen werden. Diese zeigen, dass sich frühe Präventionsmaßnahmen, insbesondere in Familien mit Risikokonstellationen, als wirksam und kostengünstig erweisen. Die öffentlichen Haushalte können mithilfe der Interventionsmaßnahmen beträchtliche Einsparungen erzielen. Diese Kostensenkung resultiert dadurch, dass die Kinder aus psychosozial belasteten Familien, die an einem Förderprogramm teilnehmen:

- Einen höheren Schulabschluss erreichen
- Eine größere wirtschaftliche Unabhängigkeit erzielen und später seltener Sozialleistungen in Anspruch nehmen
- Im Durchschnitt besser verdienen und somit mehr Steuern zahlen
- Seltener straffällig werden
- Gesundheitsbewusster leben (z. B. geringerer Drogenkonsum).

Der volkswirtschaftliche Nutzen beläuft sich auf das Zwei- bis Vierfache der Programmkosten<sup>32, 55</sup>.

## 2.3 Sozialer Hintergrund

### 2.3.1 Einfluss sozialer/psychosozialer Faktoren

In der Regel können eine Vielzahl von Faktoren auf biologischer, interaktioneller und psychosozialer Ebene zu Entwicklungsstörungen beim Kind führen, die aber selten isoliert, sondern meist kumuliert auftreten<sup>101, 126</sup>. Häufig finden sich in Familien, die ein exzessiv schreiendes Kind haben, psychosoziale prä-, peri- und/oder postnatale Belastungsfaktoren, die die Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung frühkindlicher Regulationsstörungen erhöhen können.

In prospektiven Studien konnte gezeigt werden, dass häufige Stresserlebnisse, Ängste bezogen auf das Kind (Fehl- oder Frühgeburt, Krankheit, Behinderung) und/oder die schwangerschaftsbedingten Veränderungen (Versagen in der Elternrolle, eigene Gesundheit, Existenz, Autonomie), Depression, ausgeprägte Paarproblematiken, Konflikte mit der Herkunftsfamilie, ein als negativ bewerteter Schwangerschaftsverlauf, soziale Isolation, belastete Kindheit der Mutter, sozioökonomische Belastungen in der prä- und postnatalen Phase signifikante Risikofaktoren für die Ausbildung exzessiven Säuglingsschreiens darstellen können<sup>50, 90, 91</sup>.

Belastungen der werdenden Mutter, die mit Ängsten, Stress, Depressionen und unbewältigten Partnerkonflikten assoziiert sind, können sich auf die postnatale Entwicklung des Kindes in zweierlei Form negativ auswirken. Studien konnten einen Zusammenhang zwischen pränatalen psychosozialen Belastungen und neonataler Irritabilität nachweisen<sup>78, 79, 90</sup>. So wirkt sich anhaltender Stress in der Schwangerschaft auf die konstitutionellen Voraussetzungen der kindlichen Selbstregulation aus. Diese Stressfaktoren bewirken auch, dass die Ressourcen der primären Bezugspersonen beeinträchtigt werden.

Die verschiedenen Vulnerabilitäts- bzw. Risikofaktoren stellen weder erforderliche noch hinreichende Bedingungen für Regulationsstörungen dar, sie beeinflussen aber auf unspezifische Weise das Gesamtsystem<sup>126</sup>.



**Tabelle 1: Prä- und postnatale psychosoziale Belastungsfaktoren**

	<b>Aktuelle Stichprobe (n = 218)</b> %	<b>Extreme Schreier (n = 37)</b> %	<b>Mäßige Schreier (n = 26)</b> %	<b>Kontrollgruppe (n = 49)</b> %	<b>Mantel-Haenszel Trendtest</b> p
<b>Pränatal</b>					
Stress und Ängste	50,9	62,2	38,5	36,7	≤ 0,05
Manifeste Depressionen	6,4	8,1	3,8	0,0	≤ 0,05
Partnerkonflikte	30,0	29,7	7,7	2,0	≤ 0,001
Konflikte mit Herkunftsfamilie	16,1	18,9	3,8	6,1	≤ 0,05
Primär unerwünschte Schwangerschaft	10,1	24,3	7,7	6,1	≤ 0,01
<b>Postnatal</b>					
Partnerkonflikte	43,6	59,5	23,1	8,2	≤ 0,001
Konflikte mit Herkunftsfamilie	36,2	35,1	34,6	12,2	≤ 0,01
Belastete Kindheit der Mutter	39,9	27,0	30,8	16,3	n. s.
Soziale Isolation	32,6	29,7	23,1	10,2	≤ 0,05
Sozialökonomische Probleme	6,0	27,0	15,4	4,1	≤ 0,005
Alleinerziehende Mutter	7,8	13,5	3,8	0,0	≤ 0,005
Psychische Störungen der Mutter	46,3	48,6	34,6	4,1	≤ 0,001

N. s. = Nicht signifikant.

Quelle: Eigene Darstellung, angelehnt an Papoušek und von Hofacker<sup>87</sup>

### 2.3.2 Auswirkungen auf die Eltern-Kind-Beziehung

Die frühkindliche Selbstregulation ist auf die komplementär angelegte regulatorische Unterstützung der Eltern angewiesen<sup>83</sup>. Eltern können die Anpassungsschwierigkeiten ihres Kindes in der Phase der physiologischen Unreife unter günstigen Bedingungen kompensieren.

Es entsteht dadurch der sogenannte Engelskreis: Das Kind fühlt sich beruhigt sowie angeregt und entwickelt auf dieser Basis ein Gefühl der Selbstwirksamkeit und selbstregulatorische Fähigkeiten. Die Eltern erhalten ein positives kindliches Feedback und fühlen sich in ihren elterlichen Kompetenzen bestärkt.

Dieses Ineinandergreifen von intuitiven elterlichen Kompetenzen und den selbstregulatorischen Kompetenzen des Säuglings kann ein störanfälliges Konstrukt darstellen mit der Folge einer frühkindlichen Regulationsstörung. Die diagnostische Trias besteht nach Papoušek in den Problemen der frühkindlichen Verhaltensregulation, den dysfunktionalen Kommunikationsmustern und dem Überlastungssyndrom auf der Seite der Eltern<sup>85, 118</sup>.

Die selbstregulatorischen Fähigkeiten der Säuglinge variieren stark. Ein Kind mit einem sogenannten schwierigen Temperament (Irritabilität, geringe Anpassungsfähigkeit, negative affektive Reaktivität) hat einen höheren Unterstützungsbedarf durch die Eltern. Den primären Bezugspersonen können in Bezug auf ihre elterlichen intuitiven Kompetenzen Stress, Ängste, ökonomische Belastungen, psychische Erkrankungen, unbewältigte Partnerkonflikte im Wege stehen und die Eltern-Kind-Beziehung belasten. Papoušek prägte hierfür den Begriff Teufelskreis<sup>85</sup>. Die Eltern-Kind-Interaktionen und die Beruhigungshilfen gelingen den Eltern zunehmend seltener, der Säugling ist infolgedessen irritierter und unruhiger, die Eltern sind immer frustrierter und erschöpfter<sup>118</sup>.

Aufgrund des negativen kindlichen Feedbacks zweifeln die Eltern an ihren intuitiven Kompetenzen. Es entstehen Gefühle der Erschöpfung, Frustration, Hilflosigkeit, Ohnmacht, Wut, Angst vor Ablehnung, Depression und Aggression. In Abbildung 3 ist schematisch dargestellt, wie das unstillbare Schreien in

ein Netz von Folgen, die zum Teil wiederum aufrechterhaltend bzw. verstärkend auf die Problematik einwirken, eingebettet ist<sup>18</sup>.



Abbildung 3: Auswirkungen des unstillbaren Schreiens auf die Eltern

Quelle: Eigene Darstellung, angelehnt an Ziegler et al.<sup>128</sup>

### **3 Forschungsfragen**

#### **3.1 Medizinische Fragestellungen**

- Wie effektiv sind psychologische und/oder psychiatrische Interventionen bei:  
Kindern?  
Eltern?  
Eltern und Kind?
- Wie effektiv sind sozialmedizinische Interventionen bei:  
Kindern?  
Eltern?  
Eltern und Kind?
- Wie effektiv sind komplementärmedizinische Interventionen bei:  
Kindern?  
Eltern?  
Eltern und Kind?
- Wie effektiv (bzgl. Inanspruchnahme, Zugang) sind Interventionen, die in Schreiambulanzen durchgeführt werden im Vergleich zu anderen Settings?

#### **3.2 Ökonomische Fragestellungen**

- Welche Kosten werden durch die Versorgung von Schreibabys verursacht?
- Welche Einsparungen können durch frühzeitige Interventionen erzielt werden?

#### **3.3 Ethische, soziale und juristische Fragestellungen**

- Inwieweit ist die Versorgung (Zugang zur Versorgung) für Schreikinder und Eltern von Schreikindern gewährleistet?
- Was muss getan werden, damit die Versorgung optimiert werden kann? Welche Rahmenbedingungen müssen geschaffen werden?

## 4 Methodik

### 4.1 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche erfolgt nach zwei unterschiedlichen Ansätzen:

- Systematische elektronische Datenbankrecherche
- Handrecherche durch die Autoren

Durch die Handrecherche sind keine zusätzlichen Studien gefunden worden.

#### 4.1.1 Systematische elektronische Datenbankrecherche

Die Literaturrecherche ist in deutscher und englischer Sprache am 20. Oktober 2011 durchgeführt worden. Nach Oktober 2011 publizierte Literatur ist in dem HTA-Bericht nicht berücksichtigt worden. In der Literaturrecherche ist deutsche und englische Literatur aus dem Zeitraum 1991 bis einschließlich Oktober 2011 in den folgenden 32 Datenbanken erfasst worden:

Deutsches Ärzteblatt, GLOBAL Health, BIOSIS Previews, AMED, CCMed, Cochrane Library-Central, NHS-CRD-DARE, Cochrane Library-CDSR, CAB Abstracts, DAHTA-Datenbank, Derwent Drug File, Derwent Drug Backfile, EMBASE, EMBASE Alert, ETHMED, Gms, Gms Meetings, HECLINET, Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte, IPA, NHS-CDR-HTA, Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank, KARGER-Verlagsdatenbank, MEDIKAT, MEDLINE, NHS Economic Evaluation Database, SciSearch, SOMED, Thieme-Verlagsdatenbank, Thieme-Verlagsdatenbank PrePrint, AnimAlt-ZEBET

##### 4.1.1.1 Suchstrategie

Die Suchstrategie basiert auf verschiedenen Schlagwortblöcken, die durch boolesche Verknüpfungen miteinander in Verbindung gebracht werden.

Innerhalb einer Spalte werden die Schlagworte mit OR, die Spalten untereinander mit AND verknüpft.

Es werden folgende Recherchen durchgeführt:

A Indikation (z. B. Schreibaby, exzessives Schreien)

B Versorgungsangebot (z. B. Schreikinderambulanz)

C Interventionsform (z. B. Psychologische Intervention)

A und B = AB

A und B und C = ABC

Eine exakte Darstellung der Suchstrategie und der Anordnung der Suchbegriffe ist im Anhang ersichtlich.

## 4.2 Methodik der Bewertung

### 4.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse

Die Literaturtitel und Abstracts, die anhand der Literaturrecherche identifiziert werden, werden im Sinn der Themenstellung systematisch durch zwei unabhängige Gutachter (Erst- und Zweitautor) unter Beachtung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) auf ihre Relevanz für das vorliegende Thema überprüft.

Folgende Ein- und Ausschlusskriterien werden für die Auswahl der zu bestellenden Studien definiert:

#### 4.2.1.1 Einschlusskriterien

- Studientyp: HTA-Berichte, systematische Reviews/Metaanalysen, randomisierte kontrollierte Studien (RCT), Kohortenstudien, Fall-Kontroll-, Kosten-, Kostenminimierungs-, Kosten-Nutzwert-, Kosteneffektivitätsstudien
- Schreibabys, Schreiambulanzen, regulative Störungen

- Interventionen, Therapieangebote
- Fallzahl mindestens N = 30
- Publikation in deutscher oder englischer Sprache
- Publikationen ab einschließlich 2001

#### 4.2.1.2 Ausschlusskriterien

- Meinungsartikel, Abstracts, Pilotstudien
- Reine Präventions-, Prävalenz-, Diagnostikstudien
- Reine Ernährungsstudien
- Doppelt gefundene Studien
- Publikationen, die sich nicht primär mit dem Problem Schreien befassen
- Publikationen vor 2001

Obwohl sich die Suche auch auf Studien aus dem Zeitraum 1991 bis 2000 erstreckt hat, sind aus Gründen der Aktualität für die detaillierte Auswertung nur Studien ab 2001 berücksichtigt worden. Die Ergebnisse früherer Studien sind in die Darstellung des wissenschaftlichen Hintergrunds eingeflossen.

### 4.2.2 Bewertung der Literatur

#### 4.2.2.1 Bewertung der medizinischen Studien

Die ausgewählten Studien werden im Volltext studiert und auf ihre Verwendbarkeit für den vorliegenden HTA-Bericht untersucht.

Die Bewertung der Qualität einzelner Studien erfolgt anhand standardisierter Checklisten (s. Anhang).

Zur kritischen Beurteilung der vorhandenen Literatur wird die wissenschaftlich fundierte Einordnung nach dem Oxford Centre of Evidence-based Medicine, Levels of Evidence (2006) verwendet.

**Tabelle 2: Evidenzbewertung nach Oxford Centre of Evidence-based Medicine (eigene Übersetzung)**

1A	Systematisches Review von RCT
1B	Einzelne RCT
2A	Systematisches Review von Kohortenstudien
2B	Einzelne Kohortenstudien und RCT niedriger Qualität
2C	Outcome Research
3A	Systematisches Review von Fall-Kontrollstudien
3B	Einzelne Fall-Kontrollstudien
4	Fallserien, Kohortenstudien und Fall-Kontrollstudien schlechter Qualität
5	Reine Expertenmeinungen, Laborbeobachtung, theoretische Annahmen

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: Oxford Centre of Evidence-based Medicine, Levels of Evidence (2006)

Die methodische Qualität der Studien wird anhand von Checklisten der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (GSWG) bewertet. Für den vorliegenden Bericht werden die im Anhang 9.6 aufgeführten Checklisten 1B für systematische Reviews und Metaanalysen sowie 2A für Primärstudien ausgewählt. Anhand der Checklisten ergeben sich folgende Mindestanforderungen an die methodische Qualität von systematischen Reviews und Metaanalysen:

- Fragestellung: Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?
- Informationsgewinnung: Werden die genutzten Quellen dokumentiert?
- Bewertung der Information: Werden Validitätskriterien berücksichtigt?
- Informationssynthese: Wird das Metaanalyseverfahren angegeben?
- Schlussfolgerungen: Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?

Für die Beurteilung von Primärstudien werden folgende Kriterien herangezogen:

- Auswahl der Studienteilnehmer: Werden die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer vor der Intervention ausreichend/eindeutig definiert? Wird der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?
- Zuordnung und Studienteilnahme: Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit? Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?
- Intervention/Exposition: Werden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?
- Studienadministration: Wird sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen den Gruppen wechselten?
- Outcome-Messung: Werden die Outcomes valide und reliabel erfasst?
- Drop-outs: Werden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern erfasst?
- Statistische Analyse: Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?

Es werden Studien zur weiteren Beurteilung ausgeschlossen, die die oben aufgeführten methodischen Mindestanforderungen nicht erfüllen.

#### **4.2.2.2 Bewertung der ökonomischen Studien**

Bei ökonomischen Studien werden die Fragestellung und der Evaluationsrahmen dahingehend überprüft, ob sie sich ausreichend medizinisch und ökonomisch mit der Thematik beschäftigen.

Für die Qualitätsüberprüfung und Dokumentation der einzelnen ökonomischen Studien wird die Checkliste der GSWG (s. Anhang) herangezogen. Eine Beurteilung ermöglichen folgende Kriterien:

- Fragestellung
- Evaluationsrahmen
- Analysemethoden und Modellierung
- Gesundheitseffekte
- Kosten
- Diskontierung
- Ergebnispräsentation
- Behandlung von Unsicherheiten
- Diskussion
- Schlussfolgerungen

Ausgeschlossen werden Studien, wenn sie die oben aufgeführten Kriterien nicht erfüllen oder thematisch irrelevant sind.

#### **4.2.2.3 Bewertung der ethisch-sozialen Studien**

Im Fokus der Beurteilung von ethischen, juristischen und sozialen Studien steht die Fragestellung, inwieweit eine Arbeit den zu behandelnden Problemkontext aufgreift. Die Schwerpunkte der Betrachtung liegen auf der Ergebnispräsentation, dem Diskussionsteil und den getroffenen Schlussfolgerungen. Die methodische Qualität der ethischen, juristischen und sozialen Studien wird anhand der folgenden Kriterien dokumentiert:

- Fragestellung
- Analysemethoden
- Ergebnispräsentation
- Behandlung von Unsicherheiten
- Diskussion
- Schlussfolgerungen

Ausgeschlossen werden Studien, die keinen relevanten Themenbezug aufweisen und den oben aufgeführten Kriterien nicht entsprechen.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Quantitative Ergebnisse

Anhand der definierten Suchbegriffe und der daraus resultierenden Recherchestrategie werden insgesamt 557 Artikel identifiziert. Im Rahmen der systematischen Datenbankrecherche werden doppelte Treffer automatisch aus der Liste entfernt. Nach Durchsicht der Titel und der Abstracts basierend auf den zuvor definierten Ein- und Ausschlusskriterien werden 65 Texte identifiziert. 25 Texte werden in EMBASE gefunden, 15 Texte in MEDLINE, 15 in PubMed/Cochrane, drei in AMED, zwei in Social Sci Research, drei in BIOSIS sowie jeweils einer bei Thieme und Derwent.

Diese Veröffentlichungen werden als relevant für die weitere Bearbeitung des Themas eingestuft und als Volltexte bestellt.

In einer weiteren Selektion, basierend auf der Durchsicht der Volltexte hinsichtlich der Relevanz für die vorliegende Fragestellung und die methodische Qualität, werden insgesamt 18 medizinische Volltexte ein- und 41 Texte ausgeschlossen. Im Bereich der ökonomischen Studien wird ein Volltext eingeschlossen. Im Bereich der ethischen Studien werden drei Volltexte ein- und zwei ausgeschlossen. Eine komprimierte Zusammenfassung der quantitativen Literaturrecherche wird in Abbildung 4 dargestellt.

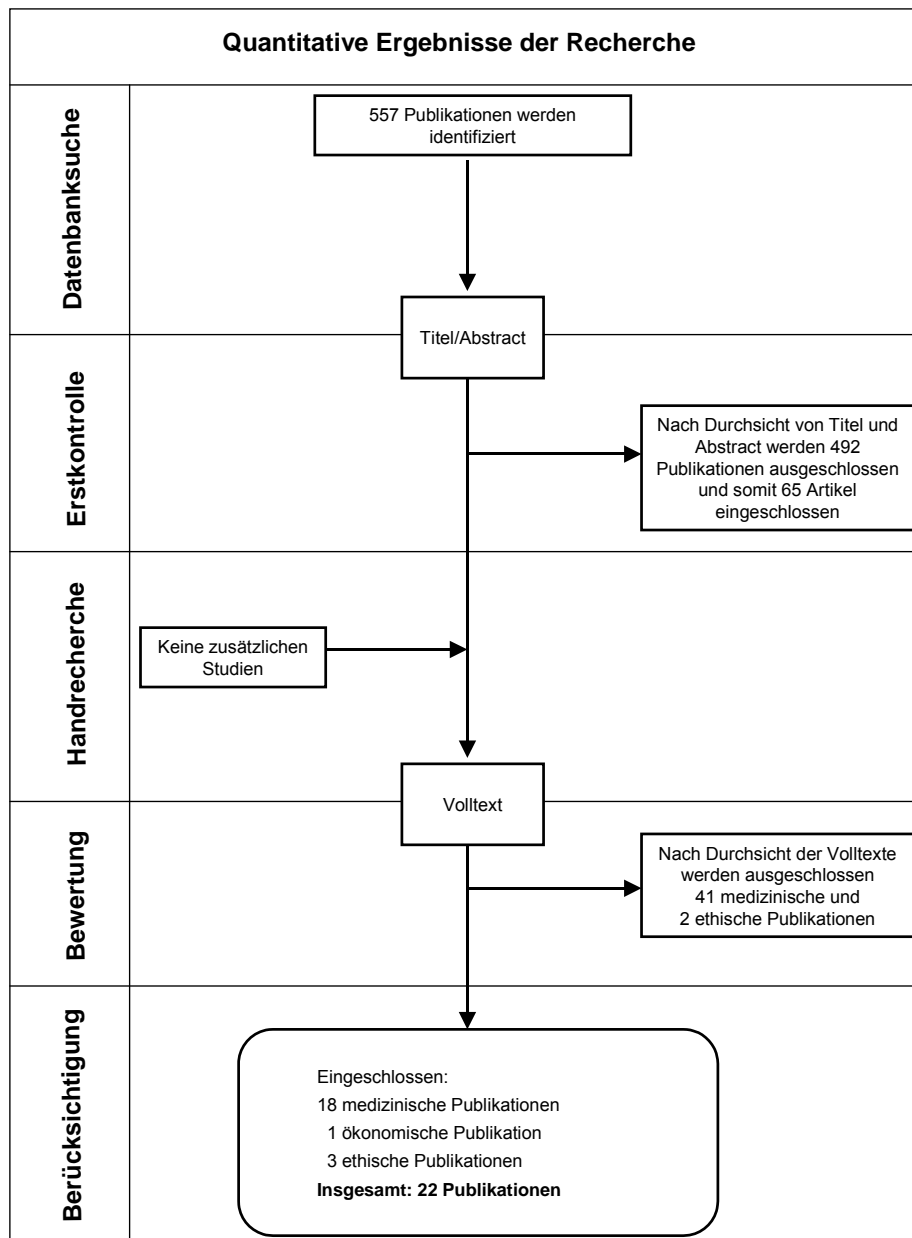


Abbildung 4: Flussdiagramm Studienselektion

## 5.2 Qualitative Ergebnisse

Die eingeschlossenen Studien befassen sich mit oralen, chiropraktischen, akupunkturrellen und psychotherapeutischen Interventionen sowie ökonomischen und ethisch-sozialen Fragestellungen. Es handelt sich überwiegend um systematische Reviews und RCT. Präventions-, Prävalenz- und Diagnostikstudien sowie Studien, die sich nicht primär mit dem Problem Schreien befassen, sind ausgeschlossen worden. Die ausgeschlossenen Studien sind ausführlich in Tabelle 39 und 40 im Anhang mit dem jeweiligen Ausschlussgrund aufgeführt.

### 5.2.1 Medizinische Ergebnisse

#### 5.2.1.1 Studien zu oralen Interventionen

**Tabelle 3: Eingeschlossene Studien in Bezug auf orale Interventionen**

Autor/Studie	Studientyp	Setting	Land
Alexandrovich I, Rakovitskaya O, Kolmo E, Sidorova T, Shushunov S <sup>1</sup>	RCT	Krankenhaus	Russland
Arikan D, Alp H, Goezuem S, Orbak Z, Cifci EK <sup>3</sup>	RCT	Krankenhaus	Türkei
Rezaei O, Shahzamanian S, Gorgani SH, Sajedi F <sup>96</sup>	Fall-Kontrollstudie	Krankenhaus	Iran
Savino F, Cresi F, Castagno E, Silvestro L, Oggero R <sup>100</sup>	RCT	Krankenhaus	Italien

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

**Tabelle 4: Studie Alexandrovich et al.<sup>1</sup>**

<b>Autor</b>	Alexandrovich I, Rakovitskaya O, Kolmo E, Sidorova T, Shushunov S
<b>Titel</b>	The effect of fennel (foeniculum vulgare) seed oil emulsion in infantile colic: a randomized, placebo-controlled study
<b>Land; Jahr</b>	Russland; 2003
<b>Studientyp</b>	RCT, doppelverblindet, placebokontrolliert
<b>Studienqualität</b>	1B
<b>Zielsetzung</b>	Beurteilung der Wirksamkeit von Fenchelsamenöl in Form einer Emulsion bei Säuglingskoliken
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2–12 Wochen alte Säuglinge</li> <li>• Koliken nach Wessel-Kriterien</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frühgeburt</li> <li>• Säuglinge mit chronischen oder akuten Erkrankungen</li> <li>• Säuglinge, die weniger als 30 g am Tag über 1 Woche vor Studienbeginn zunehmen</li> <li>• Säuglinge, die Medikamente verabreicht bekommen</li> <li>• Säuglinge, die kumulativ pro Woche weniger als 9 Stunden schreien</li> </ul>
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 125; Interventionsgruppe: 65; Placebogruppe: 60
<b>Zeitraum</b>	21 Tage
<b>Setting</b>	2 große Polikliniken
<b>Intervention</b>	Fenchelsamenöl-Emulsion-Behandlung: Orale Einnahme vor den Mahlzeiten von minimal 5 ml bis maximal 20 ml der Emulsion 4 x/Tag und am Höhepunkt der Kolikbeschwerden
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 121 Säuglinge beenden die Studie</li> <li>• Keine gruppenspezifischen Unterschiede in der Häufigkeit und Menge der Emulsionen</li> <li>• Keine Unterschiede in den Gruppen bzgl. der kumulativen Schreidauer vor Interventionsbeginn, aber eine signifikante Reduzierung der kumulativen Schreidauer in der Interventionsgruppe</li> <li>• In der Interventionsgruppe kann gemäß der Wessel-Kriterien die Koliksymptomatik bei 65 % der Säuglinge vollständig beseitigt werden im Gegensatz zur Placebogruppe, die einen Wert von 23,7 % aufweist (p &lt; 0,01)</li> </ul>



**Tabelle 4: Studie Alexandrovich et al. – Fortsetzung**

<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fenchelsamenöl geruchlos?</li><li>• Inwieweit verzerrt die erhöhte Aufmerksamkeit der Mutter den Effekt, da ein positiver Effekt auch in der Placebogruppe nachweisbar ist?</li></ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Die Fenchelsamenöl-Behandlung reduziert die Intensität der Koliksymptomatik besser als eine Placebobehandlung
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Institutionelle Finanzierung</li><li>• Bereitstellung der Emulsionen von Lev Laboratories</li></ul>

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In dieser von Alexandrovich et al.<sup>1</sup> publizierten doppelverblindeten, randomisierten und placebokontrollierten Studie untersuchen die Autoren die Wirksamkeit der oralen Verabreichung einer Fenchelsamenöl-Emulsion bei Säuglingen im Hinblick auf Kolikbeschwerden. Hintergrund dieser Intervention ist die These, dass Säuglinge schreien, weil sie unter Koliken leiden. Die Intervention richtet sich an Säuglinge, die zwischen zwei und zwölf Wochen alt sind und gemäß den Wessel-Kriterien an exzessivem Schreien leiden. Ausgeschlossen werden Babys, die Erkrankungen aufweisen oder weniger als neun Stunden in der Woche schreien. Insgesamt nehmen 125 Säuglinge teil, 65 in der Interventions- und 60 in der Placebogruppe. Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich des Geschlechts, des Alters, der Schreidauer und der Füttermethoden.

Die Interventionsgruppe bekommt eine Wasseremulsion mit 0,1 % Fenchelsamenöl und 0,4 % Polysorbate-80. Die Kontrollgruppe erhält ein Placebogemisch bestehend aus 0,4 % Polysorbate in Wasser gelöst. Optisch sind die Flaschen und ihre Inhalte nicht zu unterscheiden.

Jede Familie erhält ein Tagebuch mit der Aufforderung, täglich alle Kolik-spezifischen Daten niederzuschreiben: Anzahl der Wachphasen in der Nacht, Menge der verabreichten Emulsion, Häufigkeit der Gaben, alle Schreiepisoden, die länger als 15 Minuten dauern und die Schätzung der kumulativen Schreidauer einer Woche. Die Daten werden sieben Tage vor Interventionsbeginn, sieben Tage während der Intervention und sieben Tage nach der Behandlung erhoben.

Ein Kinderarzt untersucht die teilnehmenden Säuglinge vor, während und nach der Intervention.

Das Ergebnis zeigt, dass die Interventions- im Vergleich zur Placebogruppe eine signifikante Reduzierung der kumulativen Schreidauer aufweist und dass in der Interventionsgruppe hinsichtlich der Wessel-Kriterien die Koliksymptomatik bei 65 % der Säuglinge im Vergleich zur Placebogruppe mit 23,7 % vollständig beseitigt wird. Das Ergebnis ist hochsignifikant ( $p < 0,01$ ). Die Number-needed-to-treat (NNT) beträgt 2 bis 4, das heißt, dass ein Arzt zwei bis vier Kinder über einen Zeitraum von sieben Tagen mit Fenchelsamenöl behandeln muss, um eine Reduktion der Koliksymptomatik zu erreichen.

### **Kommentar und Bewertung**

Die Studie befasst sich mit der Fragestellung, ob bei den Säuglingskoliken eine Emulsion aus Fenchelsamenöl als effektive Behandlungsmaßnahme infrage kommt. Aufgrund der Studienkonzeption werden die Säuglinge in eine Interventions- und eine Placebogruppe unterteilt. Um die Aussagefähigkeit der Studie zu erhöhen, wird sie randomisiert und doppelverblindet. Die zwei unterschiedlichen Emulsionen sind nach Angaben der Autoren visuell identisch. Es existieren aber keine Angaben bezüglich der olfaktorischen Wahrnehmung. Des Weiteren ist auch nicht geklärt, inwieweit die Säuglinge tatsächlich unter Koliken leiden und inwieweit Koliken die Ursache oder vielleicht eine Nebenwirkung des unstillbaren Schreiens sind. Die Diagnose bezüglich Koliken wird anhand des Ausschlussprinzips gestellt. Ein wissenschaftlicher Nachweis, dass Koliken tatsächlich hauptverantwortlich für das exzessive Schreien sind, existiert nicht. Die Autoren räumen selbst den Verdacht ein, dass der positive Effekt in der Placebogruppe hinsichtlich der kumulativen Schreidauer eventuell auf der erhöhten Aufmerksamkeit der Mutter beruht. Die Studie hat den Evidenzgrad 1B.

**Tabelle 5: Studie Arikan et al.<sup>3</sup>**

<b>Autor</b>	Arikan D, Alp H, Goezuem S, Orbak Z, Cifci EK
<b>Titel</b>	Effectiveness of massage, sucrose solution, herbal tea or hydrolysed formula in the treatment of infantile colic
<b>Land; Jahr</b>	Türkei; 2008
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	2B
<b>Zielsetzung</b>	Evaluierung des Einflusses von Massage, Zuckerlösung, Kräutertee und hydrolysiertes Kost auf das Erscheinungsbild des exzessiven Schreiens
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säuglinge, die die Wessel-Kriterien erfüllen</li> <li>• 4–12 Wochen alte Säuglinge</li> <li>• Geburt zwischen der 37.–42. Woche mit einem Gewicht von 2,5–4 kg</li> <li>• Adäquate Gewichtszunahme, Längen- und Kopfumfangsmaße, eine normale psychomotorische Entwicklung, attestiert von einem Kinderarzt</li> <li>• Unterschriebene Einverständniserklärung der Eltern vor Studienbeginn</li> </ul> <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorausgegangene Behandlung der Koliksymptomatik</li> <li>• Vorliegen einer gastroenterologischen Erkrankung</li> <li>• Mütter, die anhand von Beobachtungen als ängstlich eingestuft werden</li> <li>• Säuglinge, die Medikamente erhalten und im Verdacht stehen, abdominale Beschwerden zu verursachen, wie Antibiotika und probiotische Medikamente</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	1–3 Monate alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	175 Säuglinge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Massage: N = 35</li> <li>• Saccharoselösung: N = 35</li> <li>• Kräutertee: N = 35</li> <li>• Hydrolysierte Kost: N = 35</li> <li>• Kontrollgruppe: N = 35</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	14 Tage
<b>Setting</b>	Krankenhaus
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Massage (Chiropraktik): 2 x/Tag für 25 Min. während einer Schreiphase</li> <li>• Saccharoselösung: 2 x/Tag eine Dosis von 2 ml einer 12 % Lösung um 17 und 20 Uhr</li> <li>• Kräutertee (Fencheltee): 3 x/Tag 35 ml Tee</li> <li>• Hydrolysierte Nahrung: in dieser Gruppe sind nur Kinder, die nicht gestillt werden und deshalb eine Formulakost erhalten</li> <li>• Kontrollgruppe: keine Intervention. Die gleichen Kinderärzte und Schwestern stehen mit den Eltern in Kontakt und jedes Elternpaar wird von diesen besucht und unterrichtet</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Interventionsgruppen unterscheiden sich in den Studienpopulationscharakteristika nicht signifikant von der Kontrollgruppe</li> <li>• Nach 1 Woche Interventionszeit ist die durchschnittliche kumulative Schreidauer (Std./Tag) in der Massage-, Saccharose-, Kräutertee- und hydrolysierten Kostgruppe signifikant gesunken (<math>&lt; 0,001</math>), aber nicht in der Kontrollgruppe (<math>p &gt; 0,05</math>)</li> <li>• Die Differenz zwischen der Durchschnittsdauer des Schreiens am Tag vor und nach der Intervention ist in der hydrolysierten Kostgruppe am größten</li> <li>• Diese Differenz ist in der Massagegruppe im Vergleich zu den anderen Interventionsgruppen am geringsten</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht verblindet</li> <li>• Die Mutter zeichnet die Schreiatteckungen selbst auf → Reliabilität?</li> <li>• Kurze Dauer der Intervention (1 Woche!) → mögliche Nebeneffekte werden möglicherweise nicht entdeckt</li> <li>• Die letzten Daten werden 1 Woche nach Beginn der Interventionen erhoben</li> <li>• → Kurze Beobachtungszeit</li> <li>• Welche Intervention ist die entscheidende Größe? Die Entwicklungsberatung oder die Intervention an sich?</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt effektive Behandlungsmethoden für Säuglingskoliken. Hydrolysierte Kost wird als 1. Wahl empfohlen</li> <li>• Weitere kontrollierte und verblindete Studien sind nötig, um Eltern konkrete Ratschläge an die Hand geben zu können</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Keine finanzielle Unterstützung erhalten

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In der von Arikan et al.<sup>3</sup> 2008 veröffentlichten Studie untersuchen die Autoren die Effektivität verschiedener Interventionen in Bezug auf Säuglingskoliken. Es handelt sich hierbei um ein RCT mit einer Studienpopulation von 175 Säuglingen, im Alter von einem bis drei Monaten, die in vier verschiedene Interventionsgruppen und in eine Kontrollgruppe unterteilt werden.

Die vier Interventionen beinhalten die Anwendung einer Massagetechnik, die Verabreichung einer Saccharoselösung, die Gabe von Kräutertee oder die Umstellung auf eine hydrolysierte Nahrung. In die letzte Gruppe werden nur Säuglinge eingeschlossen, die nicht gestillt werden.

Die Eltern werden in ihre Behandlungsform eingewiesen und führen ein Tagebuch hinsichtlich der Dauer und Häufigkeit der Schreiattecken ihrer Kinder und der möglichen Nebeneffekte der Behandlung über einen Zeitraum von einer Woche. Das exzessive Schreien wird anhand der Wessel-Kriterien definiert und quantifiziert in Stunden pro Tag. Diese Daten werden eine Woche vor Interventionsbeginn und während der Behandlungszeit, auch einem Zeitraum von einer Woche, erhoben. Aufgrund der Ansicht einiger Wissenschaftler, dass die Unsicherheit der Mütter im Zusammenhang mit dem Auftreten des exzessiven Schreiens der Kinder steht, werden Face-to-face-Interviews mit den Müttern entweder vor oder während der Interventionen geführt, um ihr Verunsicherheitsniveau, die Kompatibilität der Behandlungsformen und die Reliabilität der Daten zu evaluieren. Ein Studienassistent bespricht mit den Müttern in einer angenehmen Atmosphäre das Erscheinungsbild der frühkindlichen Regulationsstörung, um ihnen die Verunsicherung zu nehmen. Vor Studienbeginn erhalten die Eltern einen strukturierten Fragebogen bzgl. des Verhaltens, der Temperamentsmerkmale, der Schlaf- und Essensgewohnheiten der Kinder und der Anamnese in Hinblick auf das exzessive Schreien.

Es stellt sich heraus, dass alle vier Interventionen eine signifikante Reduzierung der Schreidauer pro Tag erreichen. Die Differenz zwischen der Durchschnittsschreidauer am Tag vor und nach der Intervention ist hochsignifikant in der Gruppe der hydrolysierten Kost (-2,14 Stunden) am deutlichsten. Die Gabe von Kräutertee bewirkt einen Rückgang der täglichen Schreidauer um 1,82 Stunden, die Saccharoselösung um 1,68 Stunden und Massagen um 0,88 Stunden. Bei der Kontrollgruppe ändert sich die durchschnittliche tägliche Schreidauer nicht.

Aus Sicht der Autoren zeigen die Ergebnisse, dass die Umstellung auf eine hydrolysierte Kost die effektivste Therapie im Vergleich zu den anderen drei Behandlungsformen für die Säuglingskoliken darstellt.

### **Kommentar und Bewertung**

Die Studie lässt keinen genauen Schluss zu, inwieweit die vier Interventionen die Reduzierung der Schreidauer am Tag bewirkt haben. Denn die Mütter erhalten in jeder Gruppe eine Art Entwicklungsberatung, um ihnen ihre Verunsicherung und Ängste in Hinblick auf ihr schreiendes Kind zu nehmen. Aus der Studie ist nicht ersichtlich, ob auch die Mütter der Kontrollgruppe dieses Gespräch erhalten. Daraus ergibt sich ein gravierender methodischer Mangel in der Studienqualität. Eine weitere Limitation ist das Fehlen der Verblindung. Den Autoren ist durchaus bewusst, dass in den meisten Fällen der exzessiv schreienden Säuglinge keine somatischen Beschwerden vorliegen. Das Führen der Tagebücher durch die Mütter kann hinsichtlich der Reliabilität der aufgezeichneten Daten problematisch sein. Der Interventionszeitraum ist mit einer Woche sehr kurz. Dennoch kommen sie zu dem Schluss, dass sich die untersuchten Therapieformen als effektiv erweisen, auch unter dem Gesichtspunkt des positiven psychologischen Effekts der Eltern, dass sie etwas für ihr Kind tun können. Damit könnte sich die Verbesserung der Symptomatik erklären lassen. Die Studienergebnisse von Arikan et al.<sup>3</sup> sind im Einklang mit den Ergebnissen anderer Autoren, auch hinsichtlich der etwas schwächeren Wirkung von Massagen. Diese schwächere Wirkung wird darauf zurückgeführt, dass Massagen externe Anwendungen darstellen und somit mit mehr Aufwand verbunden sind. Die Untersuchung wird mit 2B bewertet.

**Tabelle 6: Studie Rezaei et al.<sup>96</sup>**

<b>Autor</b>	Rezaei O, Shahzamanian S, Gorgani SH, Sajedi F
<b>Titel</b>	Temporary strict maternal avoidance of cow's milk and infantile colic
<b>Land; Jahr</b>	Iran; 2009
<b>Studientyp</b>	Fall-Kontrollstudie
<b>Studienqualität</b>	4
<b>Zielsetzung</b>	Evaluation der Wirksamkeit einer zeitbegrenzten von der Mutter ausgehenden Meidung von Kuhmilchprodukten auf die Symptomatik der Säuglingskoliken

**Tabelle 6: Studie Rezaei et al. – Fortsetzung**

<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausschließlich gestillte Säuglinge</li> <li>• 3–6 Monate alt</li> <li>• Ansonsten gesund</li> <li>• Überweisung vom Kinderarzt</li> <li>• Schreit exzessiv mind. 3 Stunden am Tag, mind. 3 Tage die Woche in den letzten 2 Wochen</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	3–6 Monate alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N = 66 Säuglinge</li> <li>• N = 33 Interventionsgruppe; N = 33 Kontrollgruppe</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	8 Tage
<b>Setting</b>	In häuslicher Umgebung
<b>Intervention</b>	1 Woche lang vermeidet die Mutter die Konsumierung von Kuhmilchprodukten
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Kinder der Interventionsgruppe zeigen einen Rückgang der kolikartigen Symptome (Schreien, Unruhe)</li> <li>• Ein signifikanter Unterschied bzgl. der Unruhe und des Schreiens wird zwischen dem 1. Tag und den letzten 2 Tagen des Interventionszeitraums gemessen (<math>p = 0,000</math>)</li> <li>• Im Durchschnitt reduziert sich die Gesamtzeit in Bezug auf Unruhe und Schreien um 31 % in der Interventionsgruppe</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studiendesign</li> <li>• Keine Angaben zu demografischen Merkmalen in den unterschiedlichen Gruppen</li> <li>• Keine Angaben, wie die Gruppen eingeteilt worden sind</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Die Autoren sind der Ansicht, dass eine strikte Diät der Mutter bzgl. Kuhmilchprodukten eine effektive Maßnahme für manche Säuglinge, die gestillt werden, darstellen kann
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

In dieser von Rezaei et al.<sup>96</sup> publizierten analytischen Fall-Kontrollstudie untersuchen die Autoren die Effektivität einer diätetischen Intervention bei stillenden Müttern auf die Symptomatik der Säuglingskoliken ihrer Kinder. Die Behandlung besteht darin, dass die Mutter eine Woche lang strikt auf Kuhmilchprodukte verzichtet. Die Mutter füllt ein tägliches Ernährungsprotokoll aus, das von geschultem Personal kontrolliert wird. Des Weiteren führen die Eltern ein Tagebuch über das Verhalten ihres Kindes (Schreien, Unruhe, Schlafen, wach und zufrieden, Essensgewohnheiten). Exzessives Schreien wird nach den Wessel-Kriterien definiert.

Die Kinder schreien an den ersten beiden Tagen der Intervention insgesamt im Durchschnitt 645 Minuten in der Interventions- und 615 Minuten in der Kontrollgruppe. Am siebten und achten Tag der Intervention schreien sie 450 Minuten in der Interventions- und 510 Minuten in der Kontrollgruppe. Die Intervention resultiert in einem signifikanten Rückgang der kolikspezifischen Symptomatik. Die Autoren sind der Ansicht, dass eine strikte Diät bezüglich der Kuhmilchprodukte eine effektive Maßnahme für Säuglinge, die ausschließlich gestillt werden und unter Koliken leiden, sein kann.

#### **Kommentar und Bewertung**

Die Vergleichbarkeit der Gruppen ist sehr eingeschränkt. Es existieren keine Daten über demografische Merkmale in den unterschiedlichen Gruppen und wie die Einteilung der 66 Säuglinge erfolgt ist. Auffällig scheint das relativ hohe Alter der Säuglinge (drei bis sechs Monate) in Anbetracht des beschriebenen altersabhängigen Symptomatikverlaufs der Säuglingskoliken. Es wird nicht geschildert, in welchem Umfang die stillenden Mütter in beiden Gruppen vor der Intervention und bei der Kontrollgruppe während der Intervention Kuhmilchprodukte verwendet haben. Die gleichfalls beobachtete Reduktion der Schreidauer in der Kontrollgruppe wird nicht erklärt. Aufgrund des Studienaufbaus und der unzureichenden methodischen Angaben hat die Studie den Evidenzlevel 4.

**Tabelle 7: Studie Savino et al.<sup>100</sup>**

<b>Autor</b>	Savino F, Cresi F, Castagno E, Silvestro L, Oggero R
<b>Titel</b>	A randomized double-blind placebo-controlled trial of a standardized extract of <i>Matricariae recutita</i> , <i>Foeniculum vulgare</i> and <i>Melissa officinalis</i> (ColiMil) in the treatment of breastfed colicky infants
<b>Land; Jahr</b>	Italien; 2005
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	1B
<b>Zielsetzung</b>	Untersuchung der Effektivität und Nebeneffekte eines phytotherapeutischen Mittels mit <i>Matricariae recutita</i> , <i>Foeniculum vulgare</i> und <i>Melissa officinalis</i> zur Behandlung von gestillten und an Koliken leidenden Säuglingen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestillte, gesunde Kinder mit normalem Wachstumsverlauf</li> <li>• Alter: 21–60 Tage</li> <li>• Termingerech geborene Kinder mit einem Geburtsgewicht zwischen 2.500 und 4.000 g</li> <li>• Kein klinischer Hinweis auf gastroenterale Erkrankungen</li> <li>• Apgar-Zahl 5 &gt; 7</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medikamentenverabreichung, die in Zusammenhang mit gastrointestinalen Beschwerden stehen können, wie Antibiotika und probiotische Mittel</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	Alter der Säuglinge: 21–60 Tage
<b>Teilnehmeranzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N = 93 Säuglinge werden in die Studie eingeschlossen</li> <li>• N = 88 Säuglinge beenden die Intervention vollständig</li> <li>• N = 41 in der Interventions- und N = 47 in der Kontrollgruppe</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	21 Tage; 3 Tage als Beobachtungszeitraum; 7 Tage als Interventionszeitraum, 11 Tage Follow-up
<b>Setting</b>	Im häuslichen Umfeld
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor Studienbeginn wird zu jedem Säugling eine Anamnese erhoben und eine medizinische Untersuchung durchgeführt</li> <li>• Interventionsgruppe: Behandlung mit phytotherapeutischem Mittel 2 x/Tag 2 ml/kg/Tag vor dem Essen für 1 Woche</li> <li>• Kontrollgruppe: Behandlung mit Placebo 2 x/Tag für 1 Woche</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Daten zu 88 Säuglingen</li> <li>• Die durchschnittliche Schreidauer am Tag beträgt in der Interventionsgruppe vor Interventionsbeginn 201,2 Min. und 79,9 Min. am Ende der Behandlung</li> <li>• Die durchschnittliche Schreidauer am Tag beträgt in der Kontrollgruppe vor Interventionsbeginn 198,7 Min. und 169,9 Min. am Ende der Studienzeit (<math>p &lt; 0,005</math>)</li> <li>• Eine Reduzierung der Schreizeit ist in 85,4 % der Fälle in der Interventions- und in 48,9 % der Fälle in der Kontrollgruppe (<math>p &lt; 0,005</math>) zu verzeichnen</li> <li>• Es werden keine Nebenwirkungen beobachtet</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	Kein standardisierter Fragebogen verwendet
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Eine Behandlung mit dieser phytotherapeutischen Mixtur verbessert innerhalb 1 Woche die Koliksymptomatik bei gestillten Säuglingen
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In dieser von Savino et al.<sup>100</sup> publizierten Studie wird die Effektivität eines phytotherapeutischen Mittels aus Kamille, Fenchel und Melisse zur Behandlung von Säuglingskoliken bei gestillten Kindern untersucht. Das Studiendesign zeichnet sich durch Randomisierung, Doppelverblindung und Placebo-kontrolle aus. Die Diagnose Säuglingskoliken wird anhand der Wessel-Kriterien gestellt. Die Studie schließt 93 Säuglinge im Alter von 21 bis 60 Tagen ein, die von ihrer Mutter gestillt werden und unter den Symptomen der Säuglingskoliken leiden. Diese werden in zwei Gruppen unterteilt. Die Säuglinge in der Interventionsgruppe erhalten über sieben Tage hinweg zweimal am Tag die Mixtur aus Kamille, Fenchel und Melisse. Die Kontrollgruppe bekommt ein Placebomittel aus Vitaminen, das sich im Aussehen, Geruch und Geschmack vom phytotherapeutischen Mittel nicht unterscheidet. Die Eltern erhal-

ten eine Woche vor Interventionsbeginn einen strukturierten Fragebogen bezüglich des Schreiverhaltens ihres Kindes, des Temperaments, der Essens- und Schlafgewohnheiten. Dieser Fragebogen wird während der Behandlungszeit täglich ausgefüllt sowie am letzten Tag des Follow-up.

Die Intervention resultiert in einer Reduzierung der Schreizeiten von durchschnittlich täglich 201 auf 77 Minuten in der Interventionsgruppe. Bei der Kontrollgruppe verringert sich die Schreizeit von 199 auf 170 Minuten. Die Differenz in den Schreizeiten zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe ist statistisch signifikant. Des Weiteren werden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Autoren folgern, dass eine Therapie mit der Mixtur aus Kamille, Fenchel und Melisse die Kolihsymptomatik bei gestillten Säuglingen innerhalb einer Woche verbessern kann.

### Kommentar und Bewertung

Es handelt sich hierbei um eine qualitativ hochwertige Studie. Die methodischen Stärken liegen in der Randomisierung, Doppelverblindung und Placebokontrolle. Eine Schwäche der Methodik ist die Anwendung eines nicht standardisierten Fragebogens zur Evaluierung des kindlichen Verhaltens. Die Autoren betonen in ihrer Schlussfolgerung, dass diese Therapie basierend auf einer Mixtur aus Kamille, Fenchel und Melisse als Therapie der ersten Wahl in Betracht gezogen werden sollte, bevor Medikamente oder eine Umstellung von Stillen auf eine Formuladiät zum Einsatz kommen. Die Kontrolle der Störvariablen ist in dieser Studie zufriedenstellend erfolgt. Die Interpretation der Ergebnisse durch die Autoren scheint plausibel. Die Studie hat den Evidenzlevel 1B.

### Zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse – orale Interventionen

Die durchgeführte Suchstrategie ermittelt für den Bereich Interventionen, die auf einer oralen Verabreichung von Substanzen zur Behandlung exzessiv schreiender Säuglinge basieren, vier Studien, die nach inhaltlicher Relevanz und gemäß den Ein- und Ausschlusskriterien überprüft und demnach eingeschlossen worden sind. Zwei Studien befassen sich mit dem Einsatz phytotherapeutischer Mittel und zwei Arbeiten untersuchen den Effekt hypoallergener Kost auf die Symptomatik der Säuglingskoliken. Tabelle 8 gibt einen Überblick über die Studienqualität, den verwendeten Outcome-Parameter und das Ergebnis der einzelnen Studien. Insgesamt werden drei Studien als qualitativ gut (1B bis 2B) und eine Studie als qualitativ gering (4) eingestuft. Drei Studien sind RCT. Die Studien stammen ausschließlich aus dem Ausland (Russland, Türkei, Iran, Italien).

Die Studien zeigen, dass sowohl eine phytotherapeutische Mischung aus Fenchel, Kamille und Melisse, eine Fenchelsamenemulsion, hydrolisierte Kost, Kräutertee und Saccharoselösungen als auch ein Verzicht auf Kuhmilchprodukte das Schreien der Kinder signifikant reduziert. Einschränkend ist darauf hinzuweisen, dass diese Effekte nur in Verbindung mit einem Krankenhausaufenthalt untersucht worden sind. Es ist in den Studien nicht geprüft worden, inwieweit bereits der Krankenhausaufenthalt an sich einen deutlich entlastenden Effekt auf die Mütter hat (Hawthorne-Effekt). Ob die oralen Mittel unter häuslichen Bedingungen ohne Studienteilnahme die gleiche Wirkung haben, kann anhand der vorliegenden Studien nicht beurteilt werden.

**Tabelle 8: Zusammenfassung der Ergebnisse zu oralen Interventionen**

Autor Jahr Land	Teilnehmer	Studien- qualität	Zeitraum	Outcome- Parameter	Ergebnis
Alexandrovich et al. <sup>1</sup> 2003 Russland	N = 125 N = 65 IG N = 60 KG	1B	21 Tage	Schreidauer Std./Woche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signifikante Reduzierung der kumulativen Schreidauer in der IG (<math>p &lt; 0,01</math>)</li> <li>• In der IG wird die Kolihsymptomatik bei 65 % der Säuglinge vollständig beseitigt im Gegensatz zur PG, die einen Wert von 23,7 % aufweist (<math>p &lt; 0,01</math>)</li> </ul>
Arikan et al. <sup>3</sup> 2008 Türkei	N = 175 Pro Gruppe 35 Teilnehmer	2B	14 Tage	Schreidauer Std./Tag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die durchschnittliche kumulative Schreidauer sinkt in der Massage-, Saccharose-, Kräutertee- und hydrolysierte Kostgruppe signifikant (<math>&lt; 0,001</math>), aber nicht in der KG (<math>p &gt; 0,05</math>)</li> </ul>

**Tabelle 8: Zusammenfassung der Ergebnisse zu oralen Interventionen – Fortsetzung**

Autor Jahr Land	Teilnehmer	Studien- qualität	Zeitraum	Outcome- Parameter	Ergebnis
Arikan et al. (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Differenz zwischen der Durchschnittsdauer des Schreiens am Tag vor und nach der Intervention ist in der hydrolysierten Kostgruppe am größten</li> <li>Diese Differenz ist in der Massagegruppe im Vergleich zu den anderen IG am geringsten</li> </ul>
Rezaei et al. <sup>96</sup> 2009 Iran	N = 66	4	8 Tage	Schreidauer Min./Tag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Kinder der IG zeigen einen Rückgang der kolikartigen Symptome</li> <li>Im Durchschnitt reduziert sich die Schrei- und Unruhe-Gesamtzeit um 31 % in der IG</li> </ul>
Savino et al. <sup>100</sup> 2005 Italien	N = 41 IG N = 47 KG	1B	21 Tage	Schreidauer Min./Tag	Die durchschnittliche Schreidauer am Tag reduziert sich in der IG im Vergleich zur KG statistisch signifikant ( $p < 0,005$ )

IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe. PG = Placebogruppe.

### 5.2.1.2 Studien zu chiropraktischen Interventionen

**Tabelle 9: Eingeschlossene Studien in Bezug auf chiropraktische Interventionen**

Autor/Studie	Studientyp	Setting	Land
Ernst, E <sup>33</sup>	Systematisches Review	Krankenhaus/ Chiropraktiker praxis	UK
Ferrance RJ, Miller J <sup>35</sup>	Systematisches Review	Chiropraktiker praxis	USA
Underdown A, Barlow J, Stewart-Brown S <sup>112</sup>	Systematisches Review	Zuhause	UK

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

**Tabelle 10: Studie Ernst<sup>33</sup>**

<b>Autor</b>	Ernst E
<b>Titel</b>	Chiropractic spinal manipulation for infant colic: a systematic review of randomised clinical trials
<b>Land; Jahr</b>	UK, 2009
<b>Studientyp</b>	Systematisches Review
<b>Studienqualität</b>	1A
<b>Zielsetzung</b>	Evaluierung der Effektivität von Chiropraktiken als Behandlungsform für das Krankheitsbild Säuglingskoliken basierend auf RCT
<b>Literatursuche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datenbank: AMED, EMBASE, MEDLINE, CINAHL</li> <li>Zeitraum: 2003 bis Januar 2009</li> <li>Handsuche</li> </ul>
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>Randomisierung</li> <li>Evaluierung der Wirksamkeit der spinalen Handhabung bei Säuglingskoliken</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>Studien der Chiropraktik und Osteopathie, die keine spinale Behandlungsform beinhalten</li> <li>Studien ohne klinische Endpunkte</li> <li>Nur Abstracts verfügbar</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 Studien werden eingeschlossen</li> <li>Methodische Qualität aller Studien ist gering, Stichprobengröße ist bis auf 1 Studie niedrig, 2 Studien nicht placebokontrolliert</li> </ul>

**Tabelle 10: Studie Ernst – Fortsetzung**

<b>Ergebnis</b> (Fortsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 der 3 RCT kommen zu dem Schluss, dass spinale Manipulation möglicherweise effektiv sein könnte</li> <li>• Keine Studie beinhaltet validierte Outcome-Messmethoden, um den therapeutischen Effekt quantifizierbar zu machen</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	Möglicher negativer Publikationsbias
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die methodisch stärkste Studie kann keine signifikante Effektivität der Behandlung nachweisen</li> <li>• Die derzeitige Evidenzlage kann spinale Handhabung nicht als effektive Behandlungsform der Säuglingskoliken darstellen</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In diesem von Ernst<sup>33</sup> veröffentlichten systematischen Review untersucht der Autor die Effektivität spinaler Handhabung auf das exzessive Schreien von Säuglingen. Es werden insgesamt drei RCT<sup>21, 82, 122</sup> aus 556 Artikeln eingeschlossen. Mit dem Review aktualisiert der Autor einen HTA-Bericht von 2003<sup>53</sup>, der keine Evidenz dafür festgestellt hat, dass spinale Manipulation allein wirksam die Dauer exzessiven Schreiens beeinflussen kann. Zwei RCT<sup>82, 122</sup> sind in beiden Reviews identisch. Ernst<sup>33</sup> berücksichtigt zusätzlich das RCT von Browning und Miller<sup>21</sup>.

Die Studien weisen erhebliche methodische Schwächen auf. Die Stichprobengröße ist in zwei Studien gering (N = 48 bzw. 50 Säuglinge), die Effekte sind nicht placebokontrolliert. Die Studie von Olafsdottir et al.<sup>82</sup> mit einer Stichprobe von N = 100 Säuglingen wird aufgrund der Stichprobengröße und der Kontrolle von Placeboeffekten als methodisch stärkste Studie eingestuft. Olafsdottir et al.<sup>82</sup> weisen jedoch keine signifikante Effektivität der Chiropraktik nach. Ernst<sup>33</sup> folgert aus der Studiensichtung, dass die Evidenz hinsichtlich dieser Behandlungsmethode zu schwach ist, um ein klares Ergebnis bezüglich der Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode zu formulieren.

### Kommentar und Bewertung

Es handelt sich um ein qualitativ eingeschränkt systematisches Review, da die Anzahl der eingeschlossenen Studien gering ist und diese erhebliche methodische Mängel aufweisen. In der Analyse zeigt sich, dass die momentane Evidenzlage dieser Behandlungsform dürftig scheint und möglicherweise von einem negativen Publikationsbias betroffen ist. Das Review hat den Evidenzgrad 1A.

**Tabelle 11: Studie Ferrance und Miller<sup>35</sup>**

<b>Autor</b>	Ferrance RJ, Miller J
<b>Titel</b>	Chiropractic diagnosis and management of non-musculoskeletal conditions in children and adolescents
<b>Land; Jahr</b>	USA; 2010
<b>Studientyp</b>	Systematisches Review
<b>Studienqualität</b>	3A
<b>Zielsetzung</b>	Zusammenfassung der Literatur aus Sicht der Kliniker, weniger aus Sicht der Forscher, in Bezug auf die Wirksamkeit manueller Therapien auf Beschwerden, die nicht den Bewegungsapparat betreffen
<b>Literatursuche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenbank: PubMed, Mantis, Index to Chiropractic Literature, CINAHL</li> <li>• Zeitraum: nicht angegeben</li> </ul>
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schlüsselwörter: Chiropraktik + Kolik, schreiendes Kind, nächtliches Einnässen, Asthma, Mittelohrentzündung, ADHS</li> </ul> <p>Ausschluss: nicht angegeben</p>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 Studien zu Säuglingskoliken werden eingeschlossen</li> <li>• Alle Studien haben einen geringen Evidenzlevel</li> <li>• Studien, die eine Effektivität von manueller Therapie zeigen, haben signifikante Schwächen im Studiendesign</li> <li>• Qualitativ hochwertigere Studien können keine Effektivität nachweisen</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	Review bezieht sich nicht explizit auf Säuglinge mit frühkindlichen Regulationsstörungen, sondern auch auf Jugendliche mit Beschwerden, die nicht den Bewegungsapparat betreffen



**Tabelle 11: Studie Ferrance und Miller – Fortsetzung**

<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Es existieren widersprüchliche Ergebnisse bzgl. der Effektivität von chiropraktischen Anwendungen bei exzessiv schreienden Säuglingen. Es bedarf qualitativ hochwertiger Studien, die randomisiert und placebokontrolliert sind
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom.

Ferrance und Miller<sup>35</sup> analysieren die Wirksamkeit manueller Therapien auf Beschwerden, die den Bewegungsapparat nicht betreffen. Dieses Review bearbeitet ein breites Spektrum an gesundheitlichen Beschwerden. Die Suchstrategie verknüpft Chiropraktik mit den Suchwörtern Kolik, Schreikinder, nächtliche Harninkontinenz, Asthma, Mittelohrentzündungen und Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) bei Heranwachsenden. Hinsichtlich der Säuglingskoliken werden insgesamt fünf Studien eingeschlossen. Darunter zählen neben den auch bei Ernst<sup>33</sup> berücksichtigten Studien Wiberg et al.<sup>122</sup> und Olafsdottir et al.<sup>82</sup> die Studien von Mercer und Nook<sup>74</sup>, Koonin et al.<sup>59</sup> sowie Hayden und Mullinger<sup>45</sup>, die allesamt einen niedrigen Evidenzlevel aufweisen. Die Autoren berichten, dass Studien, die einen positiven Effekt manueller Therapie auf das exzessive Schreien von Säuglingen zeigen, gravierende Schwächen in ihrem Studiendesign vorweisen<sup>45</sup>. Dagegen können Studien, die methodisch stärker aufgebaut sind, keine signifikante Wirksamkeit der Chiropraktik präsentieren. Die Autoren folgern daraus, dass es qualitativ hochwertigerer Studien bedarf, um bzgl. der Effektivität manueller Therapien auf das exzessive Schreien von Säuglingen konkrete Aussagen formulieren zu können.

### Kommentar und Bewertung

Es handelt sich hierbei um ein qualitativ eingeschränktes Review. Es beinhaltet zum exzessiven Schreien nur fünf Studien, die sich zum größten Teil als methodisch schwach einordnen lassen. Es fehlen genaue Angaben zur Methodik des Reviews, der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Statistik. Dennoch scheint die Schlussfolgerung der Autoren trotz der Mängel plausibel. Das Review hat den Evidenzlevel 3A.

**Tabelle 12: Studie Underdown et al.<sup>112</sup>**

<b>Autor</b>	Underdown A, Barlow J, Stewart-Brown S
<b>Titel</b>	Tactile stimulation in physically healthy infants: results of a systematic review
<b>Land; Jahr</b>	UK; 2010
<b>Studientyp</b>	Systematisches Review/Metaanalyse
<b>Studienqualität</b>	1A
<b>Zielsetzung</b>	Evaluation der Effektivität taktiler Stimulation zur Unterstützung einer mentalen und physischen Gesundheit bei gesunden Kindern und der Interaktion zwischen Kind und Mutter
<b>Literatursuche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Central (2005)</li> <li>• MEDLINE (1970–2005)</li> <li>• PsycINFO (1970–2005)</li> <li>• CINAHL (1982–2005)</li> <li>• EMBASE (1980–2005)</li> <li>• Eine Reihe von anderen westlichen und chinesischen Datenbanken</li> </ul>
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien mit Säuglingen ≤ 6 Monate alt und gesund</li> <li>• Säuglings-/Kindermassage, definiert als „taktile Stimulation durch die menschliche Hand“</li> <li>• Standardisierte Outcome-Messinstrumente in Bezug auf die mentale und physische Gesundheit von Kindern</li> <li>• Randomisierte Studien mit Kontrollgruppen</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Von 809 identifizierten Studien werden 22 Studien eingeschlossen</li> <li>• Limitierte Evidenz, dass Massagen einen positiven Effekt haben können auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Schlaf- und Schreimuster</li> <li>– Das physiologische Reagieren auf Stress</li> <li>– Den Aufbau eines zirkadianen Rhythmus bis hin zu einem Anstieg von Melatonin</li> </ul> </li> </ul>

**Tabelle 12: Studie Underdown et al. – Fortsetzung**

<b>Ergebnis</b> (Fortsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Interaktion zwischen Mutter und Kind, wenn die Mutter unter postnatalen Depressionen leidet</li> <li>– Die Gewichtszunahme</li> <li>– Die Anfälligkeit für Krankheiten (in bestimmten Gruppen, in denen Berührungen selten sind, z. B. in Waisenhäusern)</li> <li>• Es existiert eine gewisse Evidenz, dass sich taktile Stimulation positiv auf das Wachstum bei Kindern auswirken kann, die in einer Familie leben. Diese Studien werden als biasgefährdet eingeschätzt</li> <li>• Keine statistische Signifikanz für einen positiven Effekt auf das kindliche Temperament, die Bindung und die kognitive Entwicklung</li> <li>• Keine Evidenz, dass sich Massagen negativ auswirken</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	Hauptsächlich in den chinesischen Studien fehlen Angaben zur Methodik, Verlust im Follow-up/Drop-outs etc.
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Da keine Evidenz bezüglich der negativen Auswirkungen der taktilen Stimulation existiert, unterstützen die Ergebnisse die Anwendung der Babymassage. Weiterer Forschungsbedarf besteht, um eine allgemeingültige Empfehlung aussprechen zu können
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

In diesem von Underdown et al.<sup>112</sup> publizierten systematischen Review untersuchen die Autoren die Effektivität taktiler Stimulation auf die mentale und physische Entwicklung bei gesunden Kindern sowie auf die Interaktion zwischen Mutter und Kind. Unter Berücksichtigung der definierten Einschlusskriterien werden von 809 identifizierten Studien 22 eingeschlossen. Sie zeichnen sich durch Randomisierung und das Vorhandensein einer Kontrollgruppe aus. Von 22 Studien befasst sich nur eine Studie explizit mit dem Outcome „Häufigkeit des Schreiens“. Die Autoren berichten aus der Studiensichtung, dass nur eine limitierte Evidenz bezüglich positiver Effekte taktiler Stimulationen auf das Schlaf- und Schreimuster von Kindern, die Reaktion auf Stress, das Ausbilden eines zirkadianen Rhythmus, die Interaktion zwischen Mutter und Kind, die Gewichtszunahme sowie die Anfälligkeit für Krankheiten, v. a. in bestimmten Gruppen, in denen körperliche Berührungen selten anzutreffen sind, wie beispielsweise in Waisenhäusern, existiert. Es existiert keine statistische Signifikanz bezüglich eines positiven Effekts auf das Temperament, die Bindung sowie die kognitive Entwicklung von Kindern. Es liegt keine Evidenz vor, dass sich Massagen negativ auf Säuglinge auswirken können. Demnach kommen die Autoren zu dem Schluss, dass die Ergebnisse des Reviews den Einsatz der taktilen Stimulation bei Säuglingen unterstützen, v. a. wenn wenig Körperkontakt vorherrscht. Es besteht weiterer Forschungsbedarf, um eine allgemeine Empfehlung aussprechen zu können.

### **Kommentar und Bewertung**

Das systematische Review behandelt die Wirkung taktiler Stimulation auf die mentale und physische Gesundheit von Säuglingen. Die Autoren äußern sich mehrfach dahingehend, dass auch das Schreiverhalten durch taktile Stimulation positiv beeinflusst wird. Dieses Ergebnis ist jedoch anhand der präsentierten Tabellen nicht nachvollziehbar. Eine generell positive Wirkung taktiler Stimulation auf die Mutter-Kind-Interaktion wird durch die Studienergebnisse nahegelegt. Die Studie hat den Evidenzlevel 1A.

### **Zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse – chiropraktische Interventionen**

In der Wissenschaft wird die Kopfgelenk-induzierte Symmetriestörung (KISS-Syndrom), eine hypomobile Funktionsstörung der Halswirbelsäule, als Ursache für das unstillbare Schreien diskutiert. Die Störung kann u. a. durch chiropraktische Anwendungen behandelt werden. Drei der vier ausgewählten Studien beschäftigen sich mit dieser Behandlungsform, die vierte Studie untersucht die Effektivität taktiler Stimulation auf die mentale und physische Entwicklung von Säuglingen. Alle Studien stammen aus dem angelsächsischen Sprachraum (UK, USA), wobei im Review von Underdown et al.<sup>112</sup> in großem Umfang chinesische Studien berücksichtigt werden.

Insgesamt ist die Studienlage zu chiropraktischen Interventionen schwach. Die Reviews von Ernst<sup>33</sup> sowie Ferrance und Miller<sup>35</sup> beziehen sich teilweise auf die gleichen Studien. Die Studien werden als methodisch schwach eingestuft, Evidenz für die Wirksamkeit chiropraktischer Interventionen ist nach

diesen beiden Reviews nicht gegeben. Die Hayden und Mullinger-Studie<sup>45</sup> im Review von Ferrance und Miller<sup>35</sup> zeigt zwar, dass sich in der Interventionsgruppe die Schreihäufigkeit hochsignifikant von 2,39 Stunden am Tag in der ersten Woche auf 0,89 Stunden pro Tag in der vierten Woche ( $p < 0,001$ ) reduziert; die Aussagekraft der Ergebnisse ist aber aufgrund erheblicher methodischer Mängel eingeschränkt. Die Studie von Underdown et al.<sup>112</sup> legt eine generell positive Wirkung taktile Stimulation auf die Mutter-Kind-Interaktion nahe, eine entsprechende Wirkung auf das Schreiverhalten der Säuglinge wird jedoch nicht belegt. Tabelle 13 gibt einen Überblick über die Evidenzlage der Studien zu chiropraktischen Interventionen.

**Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse zu chiropraktischen Interventionen**

Autor Jahr Land	Teilnehmer	Studien- qualität	Zeitraum	Outcome- Parameter	Ergebnis
Ernst <sup>33</sup> 2009 UK	Systematisches Review	1A	2003–2009	Schreidauer Std./Tag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodische Qualität aller Studien ist gering, Stichprobengröße ist bis auf eine Studie niedrig, 2 Studien nicht placebokontrolliert</li> <li>• 2 der 3 RCT kommen zu dem Schluss, dass spinale Manipulation möglicherweise effektiv sein könnte</li> <li>• Keine Studie beinhaltet validierte Outcome-Messmethoden, um den therapeutischen Effekt quantifizierbar zu machen</li> </ul>
Ferrance und Miller <sup>35</sup> 2010 USA	Systematisches Review	3A	Nicht angegeben	Systematisches Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Studien haben ein geringes Evidenzlevel</li> <li>• Studien, die eine Effektivität von manueller Therapie zeigen, haben signifikante Schwächen im Studiendesign</li> <li>• Qualitativ hochwertigere Studien können keine Effektivität nachweisen</li> </ul>
Underdown et al. <sup>112</sup> 2010 UK	Systematisches Review	1A	1970–2005	Systematisches Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es existiert eine gewisse Evidenz, dass sich taktile Stimulation positiv auf das Wachstum bei Kindern, die in einer Familie leben, auswirken kann. Diese Studien werden als biasgefährdet eingeschätzt</li> <li>• Keine statistische Signifikanz für einen positiven Effekt auf das kindliche Temperament, die Bindung und die kognitive Entwicklung</li> <li>• Keine Evidenz, dass sich Massagen negativ auswirken</li> </ul>

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

### 5.2.1.3 Studien zu Akupunkturinterventionen

**Tabelle 14: Eingeschlossene Studien in Bezug auf Akupunkturinterventionen**

Autor/Studie	Studientyp	Setting	Land
Landgren K, Kvorning N, Hallstroem I <sup>63</sup>	RCT	Krankenhaus	Schweden
Reinthal M, Andersson S, Gustafsson M, Plos K, Lund I, Lundeberg T, Rosen KG <sup>94</sup>	RCT	Krankenhaus	Schweden

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

**Tabelle 15: Studie Landgren et al.<sup>63</sup>**

<b>Autor</b>	Landgren K, Kvorning N, Hallstroem I
<b>Titel</b>	Acupuncture reduces crying in infants with infantile colic: a randomised, controlled, blind clinical study
<b>Land; Jahr</b>	Schweden; 2010
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	1B
<b>Zielsetzung</b>	Evaluation der Effektivität der Akupunktur auf die Dauer und Intensität des exzessiven Schreiens von Säuglingen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2–8 Wochen alte Säuglinge, die ansonsten gesund sind</li> <li>• Säuglinge geboren nach der 36. SSW</li> <li>• Keine Behandlung mit Dicyclomin</li> <li>• Wessel-Kriterien</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	2–8 Wochen alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N = 90 Säuglinge, N = 81 beenden die Studie</li> <li>• N = 43 Säuglinge in der Interventions-, N = 38 Säuglinge in der Kontrollgruppe</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	November 2005–Februar 2007
<b>Setting</b>	Krankenhaus
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 minimale Akupunkturbehandlungen am Punkt Dickdarm LI4 innerhalb eines Zeitraums von 3 Wochen</li> <li>• Sterile Einmalnadeln mit den Maßen 0,20 x 13 mm</li> <li>• Stichtiefe 2 mm für 2 Sek.</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein grundsätzlich positiver Effekt wird in der Interventionsgruppe deutlich (<math>p = 0,034</math>)</li> <li>• Unruhe und Wimmern sind in der Akupunkturgruppe in der 1. und 2. Woche vermindert sowie die Dauer des exzessiven Schreiens in der 2. Woche der Therapie</li> <li>• Die Gesamtdauer der Unruhe- und Schreiphasen ist in der Interventionsgruppe innerhalb der 1. und 2. Woche der Behandlungszeit vermindert</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Kenntnis, ob in der 3. Woche Unterschiede zwischen den Gruppen bestehen</li> <li>• Mehr gestillte Kinder in der Akupunkturgruppe</li> <li>• Kleine Stichprobengröße</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Minimalakupunktur verkürzt die Schreidauer von Säuglingen mit Säuglingskoliken und vermindert die Intensität der Schreiphasen
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Ekhagastiftelsen, Magn Bergvalls Stiftelse, General Maternity Hospital Foundation, Pampers, Baby Bag

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SSW = Schwangerschaftswoche.

In dieser randomisierten, kontrollierten und doppelverblindeten Studie von Landgren et al.<sup>63</sup> wird die Wirksamkeit minimaler Akupunktur auf die Dauer und Intensität des exzessiven Schreiens von Säuglingen mit gastrointestinalen Koliken untersucht. Die Säuglinge der Interventionsgruppe erhalten ein strukturiertes Programm mit Akupunktur des Punkts Dickdarm LI4, die der Kontrollgruppe nur das strukturierte Programm. Das vollständige Prozedere der sechs Vorstellungen innerhalb von drei Wochen in der privaten Akupunkturklinik haben 81 Kinder durchlaufen. Die Kontaktaufnahme mit den Eltern erfolgt durch eine Krankenschwester. Die Eltern sowie die Krankenschwester erfahren nicht, in welche Gruppe das Kind eingeteilt ist. Die Interaktion zwischen Säugling und Krankenschwester erfolgt nach standardisierten Kriterien. Die Befindlichkeit des Babys wird in drei Kategorien unterteilt: Unterschieden werden a) Unruhe und Wimmern, b) Schreien und c) exzessives Schreien. Zur Evaluierung füllen die Eltern einen standardisierten Fragebogen nach Barr et al.<sup>8</sup> aus. Ein grundsätzlich positiver Effekt wird in der Interventionsgruppe deutlich ( $p = 0,034$ ). Unruhe und Wimmern sind in der Akupunkturgruppe in der ersten und zweiten Woche sowie die Dauer des exzessiven Schreiens in der zweiten Woche der Therapie vermindert. Die Gesamtdauer der Unruhe- und Schreiphasen ist in der Interventionsgruppe innerhalb der ersten und zweiten Woche der Behandlungszeit reduziert. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass Minimalakupunktur die Schreidauer bei Säuglingen mit Koliken verkürzt und die Intensität des Schreiens vermindert.

## Kommentar und Bewertung

Diese randomisierte Studie zeichnet sich durch eine transparente Darstellung der Versuchsanordnung aus. Das Studiendesign mit Doppelverblindung und Kontrollgruppe versucht so weit wie möglich Störvariablen auszuschließen. Dennoch wirft die Studie die Frage auf, warum im Outcome kein nachweislicher Unterschied zwischen den Gruppen existiert. Trotz sorgfältig abgewogener Einschlusskriterien der teilnehmenden Säuglinge bleibt die Unsicherheit, ob alle Babys auch wirklich an gastrointestinalen Beschwerden leiden. Als Schwachstellen werden der Umstand angesehen, dass in der Interventionsgruppe mehr Kinder gestillt werden als in der Kontrollgruppe und die Stichprobengröße. Die Autoren belegen, dass eine kurzzeitige Akupunktur eines Punkts die Dauer und Intensität des Schreiens von Säuglingen reduziert. Weitere Forschung hinsichtlich anderer Akupunkturpunkte, der Nadeltechnik und der Interventionsintervalle wird für notwendig befunden. Die Studie hat den Evidenzlevel 1B.

Tabelle 16: Studie Reinthal et al.<sup>94</sup>

<b>Autor</b>	Reinthal M, Andersson S, Gustafsson M, Plos K, Lund I, Lundeberg T, Rosen KG
<b>Titel</b>	Effects of minimal acupuncture in children with infantile colic
<b>Land; Jahr</b>	Schweden; 2008
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	2B
<b>Zielsetzung</b>	Untersuchung der Effektivität der Minimalakupunktur bei exzessiv schreienden Säuglingen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: Gestillte Neugeborene mit der Diagnose Säuglingskoliken
<b>Altersgruppe</b>	1–25 Wochen alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 40 Säuglinge insgesamt, N = 20 in der Interventions-, N = 20 in der Kontrollgruppe
<b>Zeitraum</b>	7 Tage vor Interventionsbeginn, 2 Wochen Behandlungszeit, 7 Tage nach Behandlungsende; 4 Wochen insgesamt
<b>Setting</b>	Krankenhaus
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interventionsgruppe: 4 Behandlungen mit minimaler Akupunktur 2 x/Woche am Punkt LI4 mit einer 0,2 mm sterilen Einmalnadel an beiden Händen für 20 Sek.</li> <li>Kontrollgruppe: gleiches Prozedere ohne Akupunktur</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	Die Säuglinge in der Interventionsgruppe zeigen einen signifikanten Rückgang in der Intensität der Schreiepisoden im Vergleich zur Kontrollgruppe
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Doppel-, nur Einzelverblindung der Eltern</li> <li>Quasi-Randomisierung</li> <li>Keine Angabe, wie die Diagnose Säuglingskolik gestellt wird</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	4 Akupunkturbehandlungen an einem Punkt an der Hand kann das Schreien und das schmerzinduzierte Verhalten ohne Nebeneffekte verringern
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Primärvårdens FOU-grupp SÄS

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In diesem von Reinthal et al.<sup>94</sup> veröffentlichten RCT untersuchen die Autoren die Effektivität minimaler Akupunktur auf das Krankheitsbild Säuglingskoliken. Der Studienaufbau besteht aus einer Interventions- und einer Kontrollgruppe. Es erfolgen eine Quasi-Randomisierung und eine Verblindung der Eltern. Die Säuglinge in der Interventionsgruppe erhalten in einem Zeitraum von zwei Wochen vier Behandlungen mit Akupunktur am Punkt LI4 an beiden Händen. Die Kontrollgruppe durchläuft das gleiche Prozedere mit Ausnahme der Akupunktur. Alle Kinder bekommen Pflaster auf die möglichen Einstichstellen an der Hand, um die Verblindung aufrecht zu erhalten. Das Outcome der Intervention wird anhand eines Tagebuchs gemessen, das die Eltern eine Woche vor und eine Woche nach der Therapie führen. Es beinhaltet verschiedene Aspekte des Schreiens (Intensität, Häufigkeit und Dauer) und des Schmerzverhaltens (Gesichtsausdruck, Art des Schreiens und Bewegungen) zu unterschiedlichen Tageszeiten. Die Autoren berichten, dass in der Interventionsgruppe ein signifikanter Rückgang der Intensität der Schreiperioden im Vergleich zur Kontrollgruppe zu verzeichnen ist. Sie folgern daraus,

dass durch vier Akupunkturbehandlungen an dem Punkt LI4 an beiden Händen die Schreintensität und das schmerzinduzierte Verhalten ohne Nebeneffekte verringert werden können.

### Kommentar und Bewertung

Es handelt sich hierbei um eine eingeschränkt hochwertige randomisierte Studie. Das Studiendesign weist einige Schwächen auf, einerseits die Quasi-Randomisierung der Säuglinge, andererseits die Einzelverblindung der Eltern. Des Weiteren bleibt die Frage offen, nach welchen Kriterien die Säuglinge untersucht werden und demzufolge wie die Diagnose Säuglingskoliken gestellt wird. Die Autoren untersuchen die Intensität, Häufigkeit und Dauer der Schreiphasen. Sie erwähnen in ihrem Ergebnis, dass minimale Akupunktur die Intensität des Schreiens verringert. Hinzuzufügen ist aber, dass es in der Kontrollgruppe auch zu einer Verringerung der Intensität kommt und nur in der Zeitspanne von 6.00 bis 12.00 Uhr ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen existiert. Bezogen auf die Häufigkeit des Schreiens können keine signifikanten Differenzen zwischen den Gruppen entdeckt werden. Die Dauer der Schreiepisoden unterscheidet sich in den Gruppen nur am Nachmittag signifikant, ansonsten ist die Reduzierung der Schreidauer im Vergleich zu der Zeit vor dem Interventionsbeginn in den Gruppen identisch. Die Schlussfolgerung der Autoren scheint vor diesem Hintergrund als eingeschränkt plausibel. Die Studie hat den Evidenzlevel 2B.

### Zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse – Akupunkturinterventionen

In der Forschung wird zunehmend die Effektivität der Akupunktur zur Behandlung exzessiv schreiender Kinder untersucht. Die zwei eingeschlossenen Studien haben ein randomisiertes Studiendesign und stammen beide aus Schweden. Beide Studien zeigen Effekte der Akupunktur auf das Schreiverhalten, diese Effekte sind jedoch nur bei sehr spezifischer Anwendung erkennbar. Eine Übersicht über die Evidenzlage dieser Studien findet sich in Tabelle 17.

**Tabelle 17: Zusammenfassung der Ergebnisse zu Akupunkturinterventionen**

Autor Jahr Land	Teilnehmer	Studien- qualität	Zeitraum	Outcome- Parameter	Ergebnis
Landgren et al. <sup>63</sup> 2010 Schweden	N = 81 N = 43 IG N = 38 KG	1B	Nov. 2005– Feb. 2007	Schreidauer Min/Tag	Ein grundsätzlich positiver Effekt wird in der IG deutlich (p = 0,034)
Reinthal et al. <sup>94</sup> 2008 Schweden	N = 40 N = 20 IG N = 20 KG	2B	4 Wochen	Schreidauer Min./6 Std.	Die IG zeigt einen signifikanten Rückgang in der Intensität der Schreiepisoden im Vergleich zur KG (p = 0,002)

IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

### 5.2.1.4 Studien zu psychotherapeutischen Interventionen

**Tabelle 18: Eingeschlossene Studien in Bezug auf psychotherapeutische Interventionen**

Autor/Studie	Studientyp	Setting	Land
Don N, McMahon C, Rossiter C <sup>29</sup>	Vorher-Nachher-Studie	Krankenhaus/ Zuhause	Australien
Keefe MR, Kajrlsen KA, Lobo ML, Kotzer AM, Dudley WN <sup>56</sup>	RCT	Zuhause	USA
Keefe MR, Lobo ML, Froese-Fretz A, Kotzer AM, Barbosa GA, Dudley WN <sup>57</sup>	RCT	Zuhause	USA
McRury JM, Zolotor AJ <sup>73</sup>	RCT	Zuhause/ Krankenhaus	USA
Regalado M, Halfon N <sup>92</sup>	Systematisches Review	Beratungs- einrichtungen	USA
Rowe HJ, Fisher JR <sup>98</sup>	Prospektive Kohortenstudie	Krankenhaus	Australien
St James-Roberts I, Sleep J, Morris S, Owen C, Gillham P <sup>108</sup>	Fall-Kontrollstudie	Zuhause	UK

**Tabelle 18: Eingeschlossene Studien in Bezug auf psychotherapeutische Interventionen – Fortsetzung**

Autor/Studie	Studientyp	Setting	Land
van Sleuwen BE, L'Hoir MP, Encelberts AC, Busschers WB, Westers P, Blom MA, Schulpen TWJ, Kuis W <sup>114</sup>	RCT	Krankenhaus/ Zuhause	Niederlande
Zwart P, Vellema-Goud MAG, Brand PLP <sup>130</sup>	Beobachtungsstudie	Krankenhaus	Niederlande

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

**Tabelle 19: Studie Don et al.<sup>29</sup>**

<b>Autor</b>	Don N, McMahon C, Rossiter C
<b>Titel</b>	Effectiveness of an individualized multidisciplinary programme for managing unsettled infants
<b>Land; Jahr</b>	Australien; 2002
<b>Studientyp</b>	Vorher-Nachher-Studie
<b>Studienqualität</b>	4
<b>Zielsetzung</b>	Evaluation der Effektivität eines individuellen, multidisziplinären und stationären Programms zur Verbesserung der Symptomatik bei frühkindlichen Regulationsstörungen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorangegangene Versuche der Behandlung</li> <li>• Überweisung</li> <li>• Englisch sprechend</li> <li>• Mutter mit 1 Kind</li> <li>• &lt; 20 Wochen alte Säuglinge bei Überweisung</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	< 20 Wochen alte Säuglinge bei Überweisung
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 185 Teilnehmer, N = 76 davon ausgeschlossen → N = 109 Teilnehmer beenden die Intervention vollständig
<b>Zeitraum</b>	Stationärer Aufenthalt: 5 Tage und 4 Nächte
<b>Setting</b>	Krankenhaus
<b>Intervention</b>	Die Intervention besteht aus Beruhigungstechniken, Elterngesprächen, Unterstützung und Beratung
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die ausgeschlossenen Mütter unterscheiden sich nicht in demografischen Merkmalen von den Teilnehmerinnen</li> <li>• Am 4. Tag der Aufnahme kann schon eine signifikante Reduzierung der durchschnittlichen Unruhephasen mit Schreien festgestellt werden sowie eine Erhöhung der Schlafdauer und der zufriedenen Wachphasen (<math>p &lt; 0,001</math>). Diese Ergebnisse bleiben auch 1 Monat nach Klinikaufenthalt bestehen</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht nach Wessel-Kriterien definiert</li> <li>• Kein Randomisierung</li> <li>• Keine Kontrollgruppe vorhanden</li> <li>• Möglicher Selektionsbias</li> <li>• Die einzelnen Komponenten der Intervention können nicht auf ihre Wirksamkeit überprüft werden</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Dieses Programm erweist sich als effektiv in der Betreuung von Säuglingen mit frühkindlichen Regulationsstörungen
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Australian Research Council and Tresillian Family Care Centres for reducing unsettled behaviour among young infants

In dieser von Don et al.<sup>29</sup> veröffentlichten Vorher-Nachher-Studie wird die Wirksamkeit eines individuellen Programms während eines stationären Aufenthalts des Säuglings mit seiner Mutter evaluiert. In der Studie wird untersucht, a) ob ein individualisiertes Programm Schreidauer und Schlafänge während eines einwöchigen Klinikaufenthalts positiv beeinflusst, b) ob sich erreichte Verhaltensänderungen auch nach Entlassung aus der Klinik aufrechterhalten und c) ob die Wirksamkeit der Intervention vom Alter oder der Schwere der Regulationsstörung beeinflusst sind.

Das Programm setzt sich aus verschiedenen Komponenten zusammen. Obwohl die Behandlungspläne individuell abgestimmt sind, beinhalten sie auch gleiche Elemente. Die Beruhigungstechniken wer-

den an das Alter des Säuglings angepasst und den Müttern von dem qualifizierten Personal gezeigt. Zudem erhalten die Mütter eine Entwicklungsberatung und wenn erwünscht und erforderlich eine psychologische Betreuung.

Die Mütter erstellen in der Woche vor Interventionsbeginn ein 24-Stunden-Aktivitätsprotokoll ihres Kindes in Form einer Barr-Chart<sup>8</sup>. Es wird einerseits unterschieden in Schlaf-, Essens- und zufriedenen Wachphasen und andererseits in Unruhe- und Schreiphasen. Dieses Protokoll wird auch am vierten Tag des Aufenthalts und vier Wochen nach Entlassung erstellt. Hinzu kommt noch ein Fragebogen zu postnatalen Depressionen (Edinburgh Postnatale Depression Skala [EPDS]); eine kleine Gruppe von Müttern füllt eine Fünf-Punkte-Skala aus, in der sie den Grad der Schwierigkeiten mit ihren Kindern einschätzen. 46 Mütter werden aufgrund fehlender Angaben aus der Studie ausgeschlossen.

Die stationäre Intervention zeigt am vierten Tag des Aufenthalts eine signifikante Reduzierung der durchschnittlichen Unruhephasen sowie eine Erhöhung der Schlafdauer und der zufriedenen Wachphasen. Diese Ergebnisse bleiben auch einen Monat nach der Entlassung bestehen, unabhängig vom Alter der Säuglinge und der Schwere der Regulationsstörung. Die Autoren folgern, dass dieses multidisziplinäre Programm eine effektive Therapieform für Säuglinge mit frühkindlicher Regulationsstörung darstellt, v. a. für Säuglinge, die vor dem Klinikaufenthalt besonders schwere Probleme in der Selbstregulation aufweisen.

### Kommentar und Bewertung

Es handelt sich hierbei um eine eingeschränkt qualitativ hochwertige Interventionsstudie. Eine Limitation dieser Studie besteht darin, dass keine Kontrollgruppe existiert und somit der Einfluss der kindlichen Entwicklung auf die Symptomatik der frühkindlichen Regulationsstörung nicht eruierbar ist. Des Weiteren sind als begrenzende Faktoren zu nennen, dass es sich in der vorliegenden Studie um keinen randomisierten Studienaufbau handelt, dass ein Selektionsbias aufgrund der ausgeschlossenen Mütter nicht ausgeschlossen werden kann und dass es nicht möglich ist zu klären, welche Komponente der Intervention ausschlaggebend für das Ergebnis ist. Die Untersuchung wird mit 4 bewertet.

Tabelle 20: Studie Keefe et al.<sup>56</sup>

<b>Autor</b>	Keefe MR, Kajrlsen KA, Lobo ML, Kotzer AM, Dudley WN
<b>Titel</b>	Reducing parenting stress in families with irritable infants
<b>Land; Jahr</b>	USA; 2006
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	2B
<b>Zielsetzung</b>	Evaluierung der Wirksamkeit einer Interventionsform in häuslicher Umgebung für das Stressempfinden von Eltern mit exzessiv schreienden Säuglingen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesunde, termingerecht geborene, aus unerklärlichen Gründen schreiende Säuglinge</li> <li>• Tägliches exzessives Schreien von mehr als 2,5 Stunden in den letzten 2 Wochen</li> <li>• &lt; 6 Wochen alte Säuglinge</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	< 6 Wochen alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N = 164 Säuglinge und Eltern</li> <li>• N = 64 Interventionsgruppe</li> <li>• N = 57 Kontrollgruppe</li> <li>• N = 43 Posttestgruppe</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	4 Wochen Intervention, 4 Wochen Follow-up
<b>Setting</b>	Häusliche Umgebung
<b>Intervention</b>	Eine Krankenschwester besucht die Eltern 1 x/Woche über 4 Wochen hinweg. Die Intervention besteht aus 4 Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestätigung/Beruhigung</li> <li>• Empathie</li> <li>• Unterstützung</li> <li>• Auszeit</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzierung des elterlichen Gesamtstresses sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe</li> </ul>



**Tabelle 20: Studie Keefe et al. – Fortsetzung**

<b>Ergebnis</b> (Fortsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mütter in der Interventionsgruppe berichten über ein reduziertes Stressempfinden im Bereich der dysfunktionalen Eltern-Kind-Interaktion</li> <li>• Das Gesamtstresslevel ist bei Müttern in der Posttestgruppe signifikant höher</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stichprobengröße</li> <li>• Stichprobencharakteristik</li> <li>• Andere Definition des exzessiven Schreiens</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Effektivität dieses Programms in Bezug auf die Reduzierung des umfassenden elterlichen Stresses kann nicht nachgewiesen werden, aber der Stress in der Eltern-Kind-Interaktion kann signifikant reduziert werden</li> <li>• Das häusliche Interventionsprogramm wird als hilfreich angesehen, um die Eltern-Kind-Interaktion zu verbessern</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	National Institute of Nursing Research

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In dieser von Keefe et al.<sup>56</sup> veröffentlichten randomisierten Studie wird die Effektivität eines häuslichen Interventionsprogramms auf das Stressempfinden von Eltern mit exzessiv schreienden Säuglingen untersucht. Die gleiche Studiengruppe beschreibt die Auswirkungen des Interventionsprogramms auf die schreienden Säuglinge an anderer Stelle<sup>57</sup>. Das Studiendesign beinhaltet eine Interventions-, eine Kontroll- und eine Posttest-Vergleichsgruppe, die aus Säuglingen besteht, die bei Studienbeginn älter als sechs Wochen sind. Diese Gruppe erhält nur einen Besuch von einer Krankenschwester. Die Randomisierung erfolgt für die Interventions- und Kontrollgruppe. Das Programm beinhaltet vier Komponenten: Bestätigung/Beruhigung, Empathie, Unterstützung und Auszeit. Eine Krankenschwester besucht die Eltern wöchentlich über vier Wochen hinweg. Der Besuch beinhaltet zum einen die Datenaufnahme und zum anderen fachliche Hilfestellungen im Umgang mit dem Säugling. Es werden Informationsmaterialien ausgehändigt sowie ein Video zu dieser Thematik, falls eine der Bezugspersonen während des Besuchs nicht anwesend sein kann. Die Bestätigung beinhaltet zwei Aspekte: Einerseits soll durch eine ärztliche Untersuchung des Kindes den Eltern die Angst um dessen Gesundheitszustand genommen werden. Sie erhalten die Information, dass das Schreien zeitlich begrenzt sein wird und mit keinen langfristigen Folgeschäden zu rechnen ist. Andererseits wird den Eltern das Gefühl vermittelt, dass sie kompetent in ihrer Rolle sind. Durch aktives Zuhören und das Mitteilen von Erfahrungen anderer Betroffener soll ihnen das Gefühl der Isolation genommen werden. Die Krankenschwester versucht die Eltern zu aktivieren, ein unterstützendes Umfeld aufzubauen. Dieses soziale Umfeld, meist basierend auf Freunden und Familie, soll der Bezugsperson eine Auszeit von mindestens einer Stunde am Tag ermöglichen.

Der Stresslevel der Eltern wird anhand des Eltern-Belastungs-Inventar (PSI, Parenting-Stress-Index) zu Studienbeginn, nach vierwöchiger Intervention und acht Wochen nach Interventionsende gemessen. Die Autoren stellen fest, dass der Stresslevel bei allen teilnehmenden Eltern sehr hoch ist und dass es nach Studienende sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe zu einer Reduzierung des Gesamtstresslevels der Eltern kommt. Mütter in der Interventionsgruppe haben ein reduziertes Stressempfinden in der Eltern-Kind-Interaktion ( $p = 0,04$ ). Der Gesamtstresslevel ist in der Posttest-Vergleichsgruppe signifikant höher ( $p = 0,009$ ). Die Autoren kommen daher zu dem Schluss, dass dieses häusliche Interventionsprogramm hilfreich ist, die Eltern-Kind-Interaktion zu verbessern.

### **Kommentar und Bewertung**

Die Untersuchung zeigt, dass der Stresslevel von Eltern exzessiv schreiender Kinder sehr hoch ist.

Die Studie hat unterschiedliche Limitationen. Das exzessive Schreien wird anhand einer eigenen Definition eingeteilt, es werden nicht die Wessel-Kriterien angewendet und dies schränkt die Vergleichbarkeit mit anderen Studienergebnissen erheblich ein. Es ist nicht vollständig ersichtlich, ob den Kindern aus der Kontrollgruppe auch eine ärztliche Untersuchung oder eine andere Behandlungsform zuteil wird oder nicht. Diese Intransparenz schränkt die interne Validität ein. Die externe Validität ist aufgrund der Stichprobencharakteristik und -größe limitiert. Die Wirksamkeit des Programms ist auf weiße Mütter aus der (oberen) Mittelschicht begrenzt. Die Tatsache, dass auch die Kontrollgruppe

Verbesserungen aufweist, lässt auf einen Hawthorne-Effekt schließen. Die Studie hat den Evidenzlevel 2B.

**Tabelle 21: Studie Keefe et al.<sup>57</sup>**

<b>Autor</b>	Keefe MR, Lobo ML, Froese-Fretz A, Kotzer AM, Barbosa GA, Dudley WN
<b>Titel</b>	Effectiveness of an intervention for colic
<b>Land; Jahr</b>	USA; 2006
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	2B
<b>Zielsetzung</b>	Evaluation der Effektivität eines im häuslichen Umfeld unterstützenden Programms zur Verbesserung der Symptomatik bei frühkindlichen Regulationsstörungen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesunde, termingerecht geborene, aus unerklärlichen Gründen schreiende Säuglinge</li> <li>• Tägliches exzessives Schreien von mehr als 3 Stunden in den letzten 2 Wochen</li> <li>• 2–6 Wochen alte Säuglinge</li> <li>• Wohnhaft in einem Radius von 2 Stunden</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	2–6 Wochen alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N = 164 Säuglinge und Eltern</li> <li>• N = 64 Interventionsgruppe</li> <li>• N = 57 Kontrollgruppe</li> <li>• N = 43 Posttestgruppe</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	4 Wochen Intervention, 4 Wochen Follow-up
<b>Setting</b>	Häusliche Umgebung
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Krankenschwester besucht die Eltern 1 x/Woche über 4 Wochen hinweg. Der Besuch beinhaltet Verhaltensbeobachtung, praktische Hilfestellungen, Informationsmaterialien für die Eltern, Video, Arbeitsblätter, individualisierte Tagesabläufe</li> <li>• Die Intervention besteht jeweils aus 4 Komponenten <ul style="list-style-type: none"> <li>Für die Eltern: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bestätigung/Beruhigung</li> <li>– Empathie</li> <li>– Unterstützung</li> <li>– Auszeit</li> </ul> </li> <li>Für die Kinder: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Regulation</li> <li>– Anpassung</li> <li>– Struktur</li> <li>– Berührung</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beide Gruppen verzeichnen einen Rückgang der Schreidauer am Tag</li> <li>• Die Säuglinge in der Interventionsgruppe schreien statistisch signifikant 1,7 Stunden weniger am Tag (<math>p &lt; 0,02</math>)</li> <li>• Die Schreidauer der Kinder in der Posttestgruppe ist signifikant länger als in den anderen beiden Gruppen</li> <li>• In der Interventionsgruppe verschwinden zu einem größeren Anteil die Unruhezustände nach einer bestimmten Zeit vollständig (<math>p &lt; 0,04</math>)</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nur 1 x/Woche wird der Fragebogen ausgefüllt – Reminder-Bias?</li> <li>• Kontrollgruppe: was beinhaltet die Standardkinderpflege?</li> <li>• Stichprobengröße</li> <li>• Stichprobencharakteristik</li> <li>• Andere Definition des exzessiven Schreiens</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Die Ergebnisse der Studie stützen die These, dass exzessives Schreien ein Verhaltensmuster darstellt und durch Veränderungen im Lebensumfeld des Säuglings und durch ein strukturiertes Hilfsangebot beeinflussbar ist
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	National Institute of Nursing Research

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Keefe et al.<sup>57</sup> untersuchen mithilfe eines randomisierten Studiendesigns die Wirksamkeit eines Interventionsprogramms, das sich sowohl auf den Säugling als auch auf die Eltern eines exzessiv schreienden Kindes bezieht. Die eingeschlossenen Kinder werden entweder in die Interventions- oder in die Kontrollgruppe eingeteilt. Familien aus der Kontrollgruppe erhalten die Standardkinderpflege. Sind die Säuglinge bei Studienbeginn über sechs Wochen alt, aber entsprechen ansonsten den Einschlusskriterien, werden sie in die Posttestgruppe aufgenommen. Diese Gruppe erhält nur einen Hausbesuch, bei dem Daten abgefragt werden. Eine für die Intervention geschulte Krankenschwester besucht die teilnehmenden Familien wöchentlich in ihrer häuslichen Umgebung, um den Eltern anhand von Verhaltensbeobachtungen Hilfestellungen im Umgang mit ihrem Kind geben zu können. Es sind hierzu vier Prinzipien vorrangig. 1) Die Regulation: das Kind in seiner Fähigkeit zur Selbstregulation zu unterstützen und es vor Überstimulation zu schützen. 2) Die Anpassung: den Schlaf-Wach-Rhythmus des Kindes an die Umwelt anzupassen. 3) Die Struktur: klare Strukturen und Rituale im Tagesablauf zu etablieren. 4) Berührungen: geeignete Berührungs- und Haltetechniken. Von den Eltern werden folgende Ansätze in der Intervention verfolgt: 1) Bestätigung/Beruhigung: die Eltern werden in ihrer Kompetenz bestärkt und ihnen wird die Angst um die Gesundheit ihres Kindes genommen. 2) Empathie: durch das aktive Zuhören der Fachkraft und das Mitteilen von Erfahrungen anderer Betroffener soll den Eltern das Gefühl der Isolation genommen werden. 3) Unterstützung: die Eltern sollen motiviert werden, ihr soziales Umfeld zur Unterstützung zu mobilisieren. 4) Auszeit: der primären Bezugsperson soll täglich eine Auszeit von mindestens einer Stunde ermöglicht werden.

Um die Unruhezustände der Säuglinge im Verlauf der Studie quantifizierbar zu machen, wird der Unruhebeurteilungsskala-Fragebogen (Fussiness Rating Scale [FRS]) eingesetzt. Dieser Fragebogen wird beim ersten Besuch zur Datenaufnahme vollständig ausgefüllt und während der Interventionsphase und der anschließenden Follow-up-Zeit wöchentlich erneut thematisiert. Er beinhaltet die Anzahl der Stunden pro Tag, in denen der Säugling aus unerklärlichen Gründen schreit, die Intensität der Unruhephasen und deren Häufigkeit. Die Auswertung der Daten zeigt, dass sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe einen Rückgang der Schreidauer am Tag zu verzeichnen hat. Dennoch ergeben sich statistisch signifikante Unterschiede in den beiden Gruppen. Die Säuglinge in der Interventionsgruppe schreien am Tag 1,7 Stunden weniger als die Kinder in der Kontrollgruppe und bei ihnen sind die Unruhezustände nach einer gewissen Zeit zu einem höheren Anteil vollständig beendet. Die Autoren gelangen zu dem Schluss, dass das exzessive Schreien der Säuglinge durch ein verhaltenstherapeutisches Interventionsprogramm positiv beeinflussbar ist.

### Kommentar und Bewertung

Diese randomisierte Studie weist unterschiedliche Einschränkungen auf. Der Studie liegt nicht die allgemein verwendete Definition des exzessiven Schreiens zugrunde und dies schränkt die Vergleichbarkeit mit anderen Studienergebnissen erheblich ein. Des Weiteren ist die zum Teil auftretende Intransparenz der Methodik zu bemängeln. Es bleibt unklar, welche genauen Maßnahmen in der Kontrollgruppe zur Anwendung kommen, es wird lediglich von einer Standardpflege gesprochen. Das Evaluationsmessinstrument FRS wird nur einmal wöchentlich von den Eltern ausgefüllt, hier besteht das Risiko eines Reminder-Bias. Sowohl die Test- als auch die Kontrollgruppe berichten, dass die Hausbesuche der Krankenschwester hilfreich sind. Inwieweit es sich hier um einen Hawthorne-Effekt handelt, bleibt offen. Die eingeschränkte externe Validität ergibt sich aus der Stichprobensammlung, da der überwiegende Anteil der Eltern gut ausgebildet ist und der Mittelschicht angehört sowie aus der Stichprobengröße. Die Studie hat den Evidenzlevel 2B.

**Tabelle 22: Studie McRury und Zolotor<sup>73</sup>**

<b>Autor</b>	McRury JM, Zolotor AJ
<b>Titel</b>	A randomized controlled trial of a behavioral intervention to reduce crying among infants
<b>Land; Jahr</b>	USA; 2010
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	2B
<b>Zielsetzung</b>	Evaluation der Effektivität eines videogestützten Verhaltensprogramms auf das Schreiverhalten von Neugeborenen

**Tabelle 22: Studie McRury und Zolotor – Fortsetzung**

<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Termingerechtere geborene und gesunde Säuglinge</li> <li>• Mütter haben die Möglichkeit das Video anzusehen</li> <li>• Mütter sind der englischen Sprache mächtig</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	Neugeborene
<b>Teilnehmeranzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N = 51 Mütter</li> <li>• N = 35 Mütter beenden die Studie; N = 18 Interventionsgruppe; N = 17 Kontrollgruppe</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	August 2005-Februar 2006 Rekrutierung, 12-wöchige Interventionsphase
<b>Setting</b>	In häuslicher Umgebung
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mütter der Interventionsgruppe bekommen ein 30-minütiges Video mit Beruhigungsstrategien für das Neugeborene (Pucken, seitliche Liegeposition, gleichmäßiges Rauschen, Wiegen und am Schnuller saugen) zu sehen</li> <li>• Mütter der Kontrollgruppe bekommen ein Video mit Hinweisen für die normale Neugeborenenpflege</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 35 Mütter schließen die Studie ab (18 in der Interventions- und 17 in der Kontrollgruppe)</li> <li>• 16 Mütter werden während der Follow-up-Periode ausgeschlossen</li> <li>• Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bzgl. der Stundenanzahl der täglichen Schrei- und Schlafphasen</li> <li>• Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bzgl. des elterlichen Stresslevels in der 6. Lebenswoche des Säuglings</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Drop-out-Rate</li> <li>• Kleine Studienpopulation</li> <li>• Einschlusskriterium ist nicht exzessives Schreien</li> <li>• Die Kontrolle fehlt, ob Beruhigungstechniken richtig angewendet werden</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Ein verhaltenstherapeutisches Programm, das aus dem Zeigen eines Videos besteht, scheint nicht effektiv in der Reduzierung der Gesamtschreizeit bei unauffälligen Säuglingen zu sein
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In der Studie von McRury und Zolotor<sup>73</sup> untersuchen die Autoren die Wirksamkeit eines videogestützten Verhaltensprogramms auf das Schreiverhalten von Neugeborenen. Die teilnehmenden Mütter bzw. Säuglinge werden von einem verblindeten Studienassistenten zufällig in die Interventions- oder Kontrollgruppe eingeteilt. Mütter der Interventionsgruppe erhalten eine 30-minütige Videoaufnahme mit speziell aufeinanderfolgenden Beruhigungstechniken (The Happiest Baby Method). Als erste Maßnahme wird das Pucken illustriert, dem folgt der Wechsel in die Bauchlage, gleichmäßiges Zufallsrauschen, im Arm wiegen und zuletzt das Anbieten eines Schnullers. Die Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe bekommen ein 30-minütiges Videoband mit Standardempfehlungen für Säuglinge. Es beinhaltet allgemein gültige Ratschläge, wie auf sich selbst zu achten, eine liebevolle Umgebung zu schaffen, mit dem Kind zu reden, zu singen und ihm vorzulesen, Routinen im Tagesablauf zu etablieren und auf die Bedürfnisse des Kindes einzugehen. Als Evaluationsinstrument dient ein Tagebuch, das die Mutter an jeweils drei Tagen der ersten, vierten, sechsten, achten und zwölften Woche zu führen hat. Notiert werden die Stunden am Tag, die das Kind mit Schreien und Schlafen verbringt. Der Stresslevel der Mutter wird anhand des PSI in der sechsten und zwölften Woche gemessen. Des Weiteren wird in Form der EPDS in der sechsten und zwölften Woche der Studie das Risiko einer vorliegenden Depression der Mutter eruiert. 35 der 51 Teilnehmerinnen beenden die Studie. Die Drop-outs besitzen im Vergleich zu den Müttern, die die gesamte Studienzeit durchlaufen haben, eine geringere Schulbildung. Sowohl die Säuglinge der Interventions- als auch der Kontrollgruppe schreien im Durchschnitt zu Beginn der Studie am Tag zwei Stunden. Die Auswertung der Daten zeigt, dass kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich der Dauer der Schrei- und Schlafphasen und des Stresslevels der Eltern zwischen den beiden Gruppen existiert.

## Kommentar und Bewertung

Es handelt sich hier um eine eingeschränkt hochwertige randomisierte Studie. Einerseits zeichnet sie sich durch das Studiendesign, die Verblindung und die Follow-up-Zeit aus, andererseits ist die Studienpopulation sehr gering und die Drop-out-Quote hoch. Es werden in die Studie Neugeborene einbezogen, die nicht durch ihr ausgeprägtes Schreiverhalten auffallen. Es wird nicht klar, ob das Studiendesign als Präventionsstudie zur Vorbeugung exzessiven Schreiens oder als Therapiestudie gedacht ist. Dies erschwert die Vergleichbarkeit mit anderen Studien. Aufgrund des hohen Ausfalls im Follow-up kann die interne Validität nicht abschließend beurteilt werden. Auch die externe Validität ist nicht abschließend zu bewerten. Die Studie hat den Evidenzlevel 2B.

**Tabelle 23: Studie Regalado und Halfon<sup>92</sup>**

<b>Autor</b>	Regalado M, Halfon N
<b>Titel</b>	Primary care services promoting optimal child development from birth to age 3 years
<b>Land; Jahr</b>	USA; 2001
<b>Studientyp</b>	Systematisches Review
<b>Studienqualität</b>	2A
<b>Zielsetzung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Review insgesamt: Untersuchung der Evidenz primärer Gesundheitsfürsorgedienste im Bereich der Unterstützung zur optimalen Entwicklung von Kindern in der Altersstufe 0-3 Jahre</li> <li>• Aspekt exzessives Schreien: Untersuchung der Effektivität von verhaltenstherapeutischen oder beratenden Interventionen</li> </ul>
<b>Literatursuche</b>	Datenbank: MEDLINE, PsycINFO
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien 1979–1999</li> <li>• Evaluation von Effektivität oder Effizienz erzieherischer Maßnahmen, Interventionen, Pflegekoordinationsangebote oder Validierung von Bewertungsansätzen</li> <li>• Geeignete Angebote für niedergelassene Ärzte</li> <li>• Zielgruppe ist die Bevölkerungsgruppe mit Kindern im Alter von 0–3 Jahren</li> <li>• Publikationen in englischer Sprache</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus 312 Publikationen werden 47 eingeschlossen, darunter sind 5 Studien, die sich mit exzessivem Schreien im Säuglingsalter beschäftigen</li> <li>• Unter den 5 Studien sind 4 RCT</li> <li>• Von den 5 Studien können 4 einen positiven Effekt beratender Interventionen nachweisen (Beratung über Strategien, wie sich das Kind beruhigen kann)</li> <li>• In Bezug auf exzessives Schreien im Säuglingsalter kommen die Autoren zu dem Schluss, dass sich Beratungsangebote in diesem Bereich als effektiv erweisen</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	Fehlende vollständige Darstellung der Methodik und Statistik
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die niedergelassenen Kinderärzte stellen eine wichtige Anlaufstelle für betroffene Eltern dar</li> <li>• Es besteht der Bedarf, Kinderärzte diesbezüglich zu schulen, entweder um selbst Hilfestellungen zu geben oder die Eltern an Fachkräfte zu überweisen</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	The Commonwealth Fund of New York

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

In diesem von Regalado und Halfon<sup>92</sup> veröffentlichten systematischen Review untersuchen die Autoren die Evidenz primärer Gesundheitsfürsorgedienste hinsichtlich ihrer unterstützenden Funktion für eine gesunde Entwicklung von Kindern in der Altersklasse null bis drei Jahre. Es werden insgesamt 47 Studien identifiziert, die sich gemäß den festgelegten Einschlusskriterien für die Analyse eignen. Hinsichtlich Studien zum exzessiven Schreien verweisen Regalado und Halfon<sup>92</sup> auf die Reviews von Lucassen et al.<sup>70</sup> und Treem<sup>110</sup>. Sie berücksichtigen deshalb nur Studien zum exzessiven Schreien, die sich mit der Wirksamkeit von Verhaltens- und/oder Beratungsinterventionen befassen. Drei RCT und eine Interventionsstudie aus den Jahren 1984 bis 1994 untersuchen die Fragestellung, ob sich verhaltenstherapeutische bzw. beratende Interventionen bezogen auf exzessives Schreien im Säuglingsalter vordergründig im Setting Kinderarztpraxis als effektiv zeigen. Vier Studien belegen einen positiven Effekt der Interventionen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass sich Beratungsange-

bote in diesem Bereich als effektiv erweisen. Ergänzend stellen sie fest, dass niedergelassene Kinderärzte eine zentrale Rolle in der Identifikation und Behandlung von frühkindlichen Regulationsstörungen haben. Aus diesem Grund sollen sie diesbezüglich geschult werden, um ihnen effektive Interventionsmöglichkeiten anzubieten.

### Kommentar und Bewertung

Es handelt sich um ein für die vorliegende Studie nur eingeschränkt aussagekräftiges systematisches Review, da die Einschlusskriterien, Methodik, Statistik der relevanten Studien zu exzessivem Schreien nicht ausreichend beschrieben werden. Demzufolge können die interne sowie externe Validität nicht abschließend beurteilt werden. Die Studie hat den Evidenzlevel 2A.

**Tabelle 24: Studie Rowe und Fisher<sup>98</sup>**

<b>Autor</b>	Rowe HJ, Fisher JR
<b>Titel</b>	The contribution of Australian residential early parenting centres to comprehensive mental health care for mothers of infants: evidence from a prospective study
<b>Land; Jahr</b>	Australien; 2010
<b>Studientyp</b>	Prospektive Kohortenstudie
<b>Studienqualität</b>	4
<b>Zielsetzung</b>	Untersuchung der Wirksamkeit eines psychologisch-pädagogischen Programms in Bezug auf Verhaltensauffälligkeiten von Säuglingen und des seelischen Befindens der Mütter
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Frauen mit 1 Kind, das jünger als 1 Jahr ist</li> <li>• Mütter, die die englische Sprache ausreichend beherrschen</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	Kleinkinder unter 1 Jahr, im Durchschnitt 31 Wochen alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 79 Mütter zu Beginn; N = 58 Mütter beenden das Programm vollständig
<b>Zeitraum</b>	Intervention: 4–5 Nächte Follow-up: 6 Monate
<b>Setting</b>	Krankenhaus
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für 4–5 Nächte stationäre Aufnahme des Säuglings mit der Mutter in einer Einrichtung, die in der frühen Zeit der Elternschaft Unterstützung anbietet</li> <li>• Das Programm beinhaltet die Aspekte: Unterstützung – Aufklärung – Vorbildfunktion</li> <li>• Demografische Daten werden erhoben sowie anhand standardisierter Messinstrumente Daten zum kindlichen Verhalten und zum seelischen Zustand der Mutter während der Aufnahme sowie 1 und 6 Monate nach Entlassung</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Von 79 Müttern, die den 1. Fragebogen während der Aufnahme ausfüllen, haben 58 Mütter alle Fragebögen vollständig ausgefüllt</li> <li>• Frauen, die in diese Einrichtung aufgenommen werden, zeichnen sich durch eine schlechte physische sowie psychische Gesundheit und eine geringe familiäre Unterstützung aus und durch Kinder mit Verhaltensauffälligkeiten</li> <li>• 1 Monat nach Entlassung können signifikante Verbesserungen bzgl. des kindlichen Verhaltens und der psychischen Gesundheit der Mutter festgestellt werden</li> <li>• Die Reduzierung der Schrei- und Unruhephasen von 101,02 Min./Tag bei Aufnahme zu 37,7 Min./Tag (<math>p &lt; 0,001</math>) 1 Monat nach Entlassung</li> <li>• Die Reduzierung des Werts von 11,3 auf der EPDS bei Aufnahme zu 6,78 einen Monat nach Entlassung (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• Die Teilnehmerzufriedenheit ist hoch</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kleine Stichprobengröße</li> <li>• Möglicher Selektionsbias</li> <li>• Möglicher Reminder-Bias</li> <li>• Externe Validität aufgrund der Studienpopulation sehr eingeschränkt</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Eine psychologisch-pädagogische Herangehensweise ist eine effektive und annehmbare frühe Interventionsform, um Probleme in der frühen Elternschaft zu lösen und das seelische Befinden der Mütter zu verbessern
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Board of Tweddle Child and Family Health Services

EPDS = Edinburgh Postnatale Depression Skala.

Rowe und Fisher<sup>98</sup> untersuchen in einer prospektiven Kohortenstudie die Wirksamkeit eines psychologisch-pädagogischen Interventionsprogramms auf das Verhalten von Säuglingen und die seelische Gesundheit von Müttern. Die Intervention besteht aus einer stationären Aufnahme der Mütter und Säuglinge für eine Dauer von vier bis fünf Nächten in einer Einrichtung, die den Eltern in der frühen Elternschaft Unterstützung anbietet. Die Familien wenden sich selbst an diese Einrichtung oder werden von Kinderärzten überwiesen. Das Programm hat zum Ziel, dass die Eltern Freude am Elternsein entwickeln, Vertrauen in ihre Fähigkeiten gewinnen, Sicherheit im Umgang mit ihrem Kind erlangen und die Kindererziehung effektiv umsetzen können. Bausteine dieser Intervention sind die Unterstützung durch Fachpersonal im Umgang mit dem Kind, die Aufklärung bzw. Entwicklungsberatung und die Vermittlung der Wichtigkeit der Vorbildfunktion. Die Evaluation der Effekte erfolgt mittels vorwiegend standardisierter Messinstrumente. In Bezug auf das kindliche Verhalten wird die Barr-Chart<sup>8</sup> verwendet und für das seelische Befinden der Mutter die EPDS<sup>24</sup>. Als Ergebnis kann festgehalten werden, dass einen Monat nach Entlassung signifikante Verbesserungen im Verhalten der Säuglinge und in der psychischen Gesundheit der Mütter zu verzeichnen sind. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass eine psychologisch-pädagogische Frühintervention eine effektive und annehmbare Form darstellt, Verhaltensschwierigkeiten von Säuglingen und die seelische Gesundheit von Müttern zu verbessern.

### Kommentar und Bewertung

In der prospektiven Kohortenstudie ist das Schreiverhalten von Säuglingen nur ein Teilaspekt der Untersuchung. Das Verhalten der Säuglinge steht in dieser Intervention im engen Zusammenhang mit dem seelischen Befinden der Mütter. Das beschriebene Programm bietet den Müttern Unterstützung im Umgang mit ihrem Kind und mit sich selbst. Trotz aller methodischer Schwächen im Studiendesign zeigt die Studie den Bedarf an Unterstützung auf sowie das gleichzeitige Auftreten von Verhaltensauffälligkeiten bei Säuglingen, wie z. B. ausgeprägtes Schreiverhalten, und von seelischen Belastungen bei Müttern. Die Limitationen der Studie sind einerseits die kleine Stichprobengröße, die aufgrund des Nicht-Einwilligens der Mütter zu Studienbeginn und durch einen großen Verlust an Teilnehmern im Follow-up begründet ist und andererseits die fehlende Ergebniskontrolle durch eine Vergleichsgruppe. Hinzu kommt, dass Angaben fehlen, inwieweit das Schreiverhalten im Follow-up aufgezeichnet wird, da sich dadurch ein Reminder-Bias nicht ausschließen lässt. Aufgrund des Studiendesigns muss die Aussagekraft der Studie als eingeschränkt beurteilt werden. Die Studie hat den Evidenzlevel 4.

**Tabelle 25: Studie St James-Roberts et al.<sup>108</sup>**

<b>Autor</b>	St James-Roberts I, Sleep J, Morris S, Owen C, Gillham P
<b>Titel</b>	Use of a behavioural programme in the first 3 months to prevent infant crying and sleeping problems
<b>Land; Jahr</b>	UK; 2001
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	2B
<b>Zielsetzung</b>	Untersuchung der Wirksamkeit eines verhaltenstherapeutischen Programms innerhalb der ersten 3 Lebensmonate, um exzessives Schreien und Schlafprobleme der Säuglinge zu verhindern. 2 Unterziele der Untersuchung sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Elemente des Programms würden Eltern übernehmen</li> <li>• Ist das verhaltenstherapeutische Programm effektiver in der Reduzierung der Schreidauer und Verbesserung des Nachtschlafes als ein aufklärungsbezogenes Programm oder die Standardversorgung</li> </ul>
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säuglinge, die nach der 37. SSW geboren wurden</li> <li>• Mütter, die der englischen Sprache mächtig sind</li> <li>• Mütter, die ein Telefon besitzen</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säuglinge mit Fehlbildungen</li> <li>• Säuglinge, die auf die Intensivstation aufgenommen werden</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	Neugeborene ab der 1. Lebenswoche bis 9. Lebensmonat

**Tabelle 25: Studie St James-Roberts et al. – Fortsetzung**

<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 1.721 Mütter werden gefragt; N = 1.111 Mütter willigen ein; N = 610 Mütter beenden die Studie vollständig N = 205 Mütter/Säuglinge in der verhaltenstherapeutischen Gruppe N = 202 Mütter/Säuglinge in der pädagogischen Gruppe N = 203 Mütter/Säuglinge in der Kontrollgruppe
<b>Zeitraum</b>	9 Monate
<b>Setting</b>	Häusliche Umgebung
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenstherapeutische Gruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Persönliche Anleitung durch medizinisches Fachpersonal mit den Elementen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hauptmahlzeit zwischen 22 Uhr und Mitternacht</li> <li>– Fütterzwischenräume nach der 3. Lebenswoche zu verlängern</li> <li>– Unterschied zwischen Tages- und Nachtzeit zu betonen; Kind zum Einschlafen in sein Bett legen; die soziale Interaktion zwischen Eltern und Kind in der Nacht zu reduzieren</li> <li>– Falls das Kind nicht zur Ruhe kommt, bestimmte Reihenfolge von Empfehlungen einhalten</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Aufklärungsbasierte Gruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mütter erhalten einen 10-seitigen Ratgeber bzgl. der Schrei- und Schlafproblematik bei Säuglingen, basierend auf einem Fragen-Antwortenschema. Erarbeitet mit lokalen Gesundheitsbeauftragten</li> <li>– Intention des Ratgebers ist es auch, einen strukturierten Tagesablauf für das Kind zu konstruieren und den Unterschied zwischen Tag und Nacht zu betonen</li> <li>– Die Mütter können die Hotline CRYISIS in Anspruch nehmen</li> </ul> </li> <li>• Kontrollgruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mütter dieser Gruppe erhalten die üblichen Hinweise durch das medizinische Fachpersonal und bekommen, wie jede Mutter der 3 Gruppen einen Besuch von einer Gesundheitsschwester, Klinikbesuche und den Zugang zu einem Kinderarzt angeboten</li> </ul> </li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das auf Aufklärung bezogene Programm verändert das elterliche Pflegeverhalten nicht; ein Element des Verhaltensprogramms, die Hauptmahlzeit zwischen 22 Uhr und Mitternacht zu geben, wird nicht übernommen</li> <li>• Das 2. Element, die Essenszwischenräume nach der 3. Lebenswoche zu verlängern, wird anfänglich implementiert, aber bleibt mit zunehmenden Alter nicht bestehen</li> <li>• Das 3. Element, das die Eltern anhält, den Unterschied zwischen Tages- und Nachtzeit zu betonen, ihr Baby ins Kinderbett zu legen und die Interaktion in der Nacht zu reduzieren, wird von den Eltern aus der verhaltenstherapeutischen Gruppe mehr befolgt als von den anderen Gruppen</li> <li>• Das führt zu einem Anstieg von 10 % der Säuglinge, die in der 12. Lebenswoche für mehr als 5 Std. in der Nacht durchschlafen</li> <li>• Weniger Eltern aus der verhaltenstherapeutischen Gruppe suchen sich fachliche Hilfe bzgl. Schrei- oder Schlafproblematiken zwischen dem 3. und 9. Lebensmonat der Säuglinge</li> <li>• Kein signifikanter Unterschied im Schreiverhalten zwischen den Gruppen</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Anzahl an Mütter, die die Teilnahme verweigern → keine Gründe angegeben</li> <li>• Follow-up Verlust bis zur 12. Woche</li> <li>• Keine Verblindung</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Das verhaltenstherapeutische Konzept führt zu einem mäßigen Anstieg der Kinder, die mit 12 Wochen in der Nacht durchschlafen.
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	NHSE

NHSE = National Health Service Executive. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SSW = Schwangerschaftswoche.

In dem RCT von St James-Roberts et al.<sup>108</sup> wird die Effektivität eines Präventionsansatzes in Bezug auf Schrei- und Schlafproblematiken im Säuglingsalter basierend auf einem verhaltenstherapeutischen Konzept untersucht. Die Säuglinge werden ab der ersten Lebenswoche, wenn eine Einwilligung der Eltern vorliegt, in die Studie eingeschlossen und durch Randomisierung in drei unterschiedliche Gruppen eingeteilt eine Verhaltenstherapie-, eine Aufklärungs- und eine Kontrollgruppe. Das Verhaltensprogramm besteht aus drei Elementen: Erstens die Erstellung eines strukturierten Tagesablaufs



für den Säugling mit der Betonung des Unterschieds zwischen Tag und Nacht. Zweitens die Hauptmahlzeit des Kindes zwischen 22 Uhr und Mitternacht einzuplanen sowie drittens die Fütterzwischenräume nach der dritten Lebenswoche des Säuglings zu verlängern. Das aufklärungsbezogene Programm unterscheidet sich von dem verhaltenstherapeutischen in der Hinsicht, dass die Empfehlungen schriftlich erfolgen, die Eltern diese individuell umsetzen können und, dass die Hauptmahlzeit zwischen 22 Uhr und Mitternacht nicht Teil der Empfehlungen ist. Die Eltern der Kontrollgruppe erhalten die Standardhinweise zur Säuglingspflege und das Angebot, dass eine Gesundheitsschwester sie zuhause besucht. Die Eltern werden bei der Geburt ihres Kindes gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. Erfolgt eine Einwilligung, wird von den Eltern in der ersten Lebenswoche des Säuglings ein 24-Stunden-Protokoll über das Verhalten ihres Kindes (z. B. Schlaf- und Schreiverhalten) ausgefüllt. Dies wiederholt sich in der dritten, sechsten, neunten und zwölften Lebenswoche des Kindes, ergänzt mit Follow-up-Anrufen bei Müttern in der verhaltenstherapeutischen Gruppe und abschließend im neunten Lebensmonat des Kindes. Die im 24-Stunden-Tagebuch enthaltenen Fragebögen sind standardisiert und validiert. Sie beinhalten Fragen zu demografischen Merkmalen, mütterlichen Einstellungen bzgl. des Umgangs mit dem Säugling, Depressionen der Mutter und zum Ausmaß der Schlaf- und Schreiproblematik des Kindes. Die kindliche Gewichtszunahme, Krankheiten, Medikamentengebrauch, nächtliches Aufwachen und Kontakt zu medizinischem Fachpersonal werden von den Müttern aufgezeichnet. In der zwölften Woche füllen die Mütter einen Fragebogen zu ihrer Zufriedenheit aus. Im neunten Monat erhalten die Eltern postalisch einen abschließenden Fragebogen, wie sie die Schrei- und Schlafsituation ihres Kindes einschätzen und ob sie diesbezüglich Hilfe in den letzten sechs Monaten in Anspruch genommen haben.

Die Auswertung der Daten zeigt, dass das aufklärungsbezogene Programm das Verhalten der Eltern nicht verändert. Ein Element des Verhaltensprogramms, die Hauptmahlzeit zwischen 22 Uhr und Mitternacht zu verabreichen, wird von den Eltern nicht übernommen. Das zweite Element, die Essenszwischenräume nach der dritten Lebenswoche zu verlängern, wird anfangs übernommen, aber dieser Umstand bleibt mit zunehmendem Alter des Kindes nicht bestehen. Das dritte Element, dass die Eltern den Unterschied zwischen Tages- und Nachtzeit betonen, sie ihr Baby zum Einschlafen ins Kinderbett legen und die Interaktion in der Nacht reduzieren, wird von den Eltern aus der verhaltenstherapeutischen Gruppe häufiger angenommen und umgesetzt als von den Eltern der anderen Gruppen. Das führt dazu, dass 10 % mehr Säuglinge aus der Verhaltensgruppe im Vergleich zu den anderen Gruppen in der zwölften Lebenswoche länger als fünf Stunden in der Nacht durchschlafen. Darüber hinaus suchen diese Eltern seltener professionelle Hilfe bzgl. der Schlaf- oder Schreisituation ihres Kindes auf. Es kann kein signifikanter Unterschied im Schreiverhalten der Säuglinge in den drei Gruppen identifiziert werden. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass das verhaltenstherapeutische Konzept zu einem mäßigen Anstieg der Kinder, die mit zwölf Wochen in der Nacht durchschlafen, führt.

### **Kommentar und Bewertung**

Es handelt sich um eine randomisierte, prospektive Studie, die zum Ziel hat, Schrei- und Schlafproblematiken im Säuglingsalter vorzubeugen. Die Intention der Subanalysen ist zum einen die Überprüfung, welche Elemente des Verhaltensprogramms von den Eltern übernommen werden sowie zum anderen, ob sich das verhaltensbezogene Programm als effektiver in der Reduzierung von Schreiphasen und Schlafproblematiken im Vergleich zu den anderen Ansätzen erweist.

Die Studie zeichnet sich durch eine große Studienpopulation, einen langen Follow-up-Zeitraum, eine Randomisierung und die Verwendung von standardisierten Fragebögen aus. Dennoch fehlen Angaben, die einen Selektionsbias ausschließen lassen. Als Gründe für die Nicht-Teilnahme werden von den Müttern überwiegend die Doppelbelastung durch das Neugeborene und die Studienanforderungen angegeben. In Bezug auf das Schreiverhalten kann kein positiver Effekt aufgezeigt werden. Aufgrund der Datenanalyse kann auch nicht eruiert werden, ob exzessives Schreien vereinzelt bei Säuglingen auftritt und inwiefern die unterschiedlichen Interventionen Einfluss auf die Symptomatik nehmen. Diese Studie kann zur Beantwortung der vorliegenden Analyse nur zu einem geringen Anteil herangezogen werden. Die Studie hat den Evidenzlevel 2B.

**Tabelle 26: Studie van Sleuwen et al.<sup>114</sup>**

<b>Autor</b>	van Sleuwen BE, L'Hoir MP, Encelberts AC, Busschers WB, Westers P, Blom MA, Schulp TWJ, Kuis W
<b>Titel</b>	Comparison of behavior modification with and without swaddling as interventions for excessive crying
<b>Land; Jahr</b>	Niederlande; 2006
<b>Studientyp</b>	RCT
<b>Studienqualität</b>	2B
<b>Zielsetzung</b>	Überprüfung der These, dass Pucken eine effektive Intervention zur Reduzierung der Schreiphasen bei Säuglingen darstellt
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesunde Säuglinge ≤ 12 Wochen alt</li> <li>• Gestationsalter mind. 32 Wochen</li> <li>• Exzessives Schreien nach Meinung der Eltern, Kinderärzte oder anderer Fachdisziplinen</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säuglinge mit genetischer Disposition zur Hüftdysplasie</li> <li>• Steißlage in den letzten SSW</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	Säuglinge ≤ 12 Wochen
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 398 Säuglinge, aufgeteilt in 2 Gruppen
<b>Zeitraum</b>	3 Monate lang zwischen Februar 2001-März 2003
<b>Setting</b>	In häuslicher Umgebung
<b>Intervention</b>	Vergleich zwischen einer standardisierten Intervention, die auf Regelmäßigkeit und Reizreduzierung basiert und einer Intervention, die ebenfalls auf Regelmäßigkeit und Reizreduzierung basiert, aber durch Pucken ergänzt wird
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Schreien reduziert sich während der 1. Interventionswoche um 42 % in beiden Gruppen</li> <li>• Pucken hat einen zusätzlichen Nutzen in der Interventionsgruppe</li> <li>• Jüngere Säuglinge (1–7 Wochen alt zum Zeitpunkt der Randomisierung) profitieren signifikant mehr vom Pucken. Das zeigt sich anhand einer größeren Reduzierung des Schreiens während der gesamten Interventionszeit</li> <li>• Ältere Säuglinge (8–13 Wochen) zeigen eine signifikant höhere Abnahme der Schreiphasen durch das Handling ohne Pucken</li> <li>• Die Reduzierung der Schreizeit beträgt 10 Min.</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Angaben zu Gründen für die Nicht-Teilnahme-Selektionsbias</li> <li>• Demografischer Unterschied bzgl. dem Alter der Eltern in den Gruppen</li> <li>• Keine Vergleichsgruppe, die eine gewöhnliche Maßnahme beinhaltet, damit der Einfluss von erhöhter Aufmerksamkeit und Empathie kalkuliert werden kann</li> <li>• Doppelverblindung nicht möglich</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Für ältere Säuglinge hat das Pucken keinen zusätzlichen positiven Effekt zu der Strategie Regelmäßigkeit und Reizreduktion. Hingegen zeigt das Pucken bei jüngeren Säuglingen ergänzend zur Standardintervention einen positiven Effekt
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	The Netherlands Organization for Health Research and Development

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SSW = Schwangerschaftswoche.

In dieser von van Sleuwen et al.<sup>114</sup> veröffentlichten randomisierten Studie wird ein Vergleich der Effektivität in Bezug auf das Schreiverhalten von Säuglingen zwischen einer verhaltensbezogenen Intervention, die aus den Prinzipien Regelmäßigkeit und Reizreduzierung besteht und einer Intervention, die die gleichen Prinzipien beinhaltet, einschließlich das Pucken, unternommen. Das Pucken ist eine besonders enge Wickeltechnik, die die Bewegungsfreiheit des Säuglings einengt. Der Studienzeitraum erstreckt sich von Februar 2001 bis März 2003. Während dieser Zeit durchlaufen 398 Säuglinge den Studienprozess. Der Aufbau der Untersuchung besteht aus zwei Gruppen. Die Behandlung des exzessiven Schreiens der Säuglinge in der Interventionsgruppe besteht aus der Strukturierung des Tagesablaufs und der Reizreduzierung in der Umgebung des Säuglings mit der ergänzenden Maßnahme des Puckens während jeder Schlafphase des Kindes. Die gleichen Maßnahmen bis auf das Pucken unternimmt die Kontrollgruppe. Das exzessive Schreien wird anhand einer modifizierten Defi-

nition der Wessel-Kriterien diagnostiziert, nämlich eine Schreidauer von mehr als drei Stunden am Tag in den letzten drei Tagen. Als Teilnahmevoraussetzung wird aber auch das Empfinden der Eltern und Kinderärzte in Bezug auf das Schreiverhalten des Kindes gleichbedeutend anerkannt. Das Outcome wird anhand eines 24-Stunden-Protokolls nach Barr et al.<sup>5</sup> gemessen. Die Eltern werden in der zwölfwöchigen Studienzeit von einer speziell ausgebildeten Krankenschwester betreut. Die Bezugspersonen der Kinder erhalten von ihr genaue Anweisungen, wie sie die Maßnahmen in den Alltag umsetzen können und wie das 24-Stunden-Protokoll zu führen ist, ergänzt durch eine schriftliche Ausarbeitung. Der Beratungsprozess, die Häufigkeit der Besuche, die Inhalte und die Puckmethode gehen auf Blom<sup>16</sup> zurück. In der Baseline-Woche erhalten alle Säuglinge eine hypoallergene Kost, um eine eventuelle Kuhmilchallergie als Störvariable im Vorfeld ausschließen zu können. Nicht gestillte Säuglinge erhalten eine hypoallergene Formula-Kost und bei gestillten Kindern ernähren sich die Mütter eine Woche lang hypoallergen. In dieser Woche füllen die Eltern das 24-Stunden-Protokoll für diese sieben Tage aus. Nach dieser Intervention besuchen die Eltern die Krankenschwester erneut. Wenn die Schreidauer am Tag weniger als zwei Stunden beträgt, werden diese Säuglinge aus der Studie ausgeschlossen. Nach dieser Phase erfolgt eine verblindete Randomisierung der eingeschlossenen Kinder in die jeweiligen Gruppen. Die Eltern füllen ein zweites Mal das 24-Stunden-Protokoll für sieben Tage aus. Anschließend ist diese Aufzeichnung nur noch an einem Tag in der Woche für 24 Stunden zu führen. Neben den regelmäßigen Besuchen bei der Krankenschwester, erhalten die Eltern auch Anrufe von ihr, um eventuelle Fragen und Probleme mit der Intervention klären zu können. In der fünften Woche können die Eltern, wenn sie keinen positiven Effekt der Maßnahme bei ihrem Kind erkennen, die Gruppe wechseln.

Die Autoren stellen fest, dass sich das Schreien nach der ersten Interventionswoche in beiden Gruppen um 42 % reduziert hat. Betrachtet man die gesamte Gruppe, so hat das Pucken keinen zusätzlichen Effekt. Dagegen kann bei einer altersspezifischen Betrachtung der Gruppe eine statistische Signifikanz beobachtet werden. Jüngere Säuglinge (zum Zeitpunkt der Randomisierung ein bis sieben Wochen alt) profitieren signifikant mehr vom Pucken. Ältere Säuglinge (acht bis 13 Wochen alt) hingegen zeigen eine signifikant höhere Abnahme der Schreiphasen, wenn sie nicht gepuckt werden. Die Autoren folgern, dass das Pucken als ergänzende Maßnahme zur verhaltensbezogenen Intervention bei Säuglingen, die nicht älter als acht Wochen sind, angewendet werden kann, aber nur ein mäßiger Effekt zu erwarten ist.

### Kommentar und Bewertung

Aufgrund des Studienaufbaus ist eine Doppelverblindung nicht möglich. Weitere Schwächen stellen die Drop-out-Quote (19,7 %) dar und die damit fehlenden Angaben, die einen Selektionsbias nicht ausschließen lassen. Des Weiteren fehlt eine Vergleichsgruppe, der nur eine Standardversorgung zuteil wird, um den möglichen Effekt der erhöhten Aufmerksamkeit und Empathie der verhaltensbezogenen Maßnahme kalkulieren zu können. Dessen ungeachtet ist das Ergebnis im Hinblick auf das Pucken interessant und die Schlussfolgerung der Autoren scheint plausibel. Die Studie hat den Evidenzlevel 2B.

Tabelle 27: Studie Zwart et al.<sup>130</sup>

<b>Autor</b>	Zwart P, Vellema-Goud MAG, Brand PLP
<b>Titel</b>	Characteristics of infants admitted to hospital for persistent colic, and comparison with healthy infants
<b>Land; Jahr</b>	Niederlande; 2007
<b>Studientyp</b>	Fall-Kontrollstudie
<b>Studienqualität</b>	3B
<b>Zielsetzung</b>	Beschreibung der klinischen Merkmale von Säuglingen, die aufgrund von persistierenden Säuglingskoliken in der Klinik aufgenommen werden
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 12 Monate alte Säuglinge</li> <li>• Krankenhausaufnahme aufgrund von persistierendem Schreien (Kolikgruppe)</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus der Kontrollgruppe, falls ein Kind stationär, aus welchen Gründen auch immer, aufgenommen worden ist</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	1–34 Wochen alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 104 Säuglinge mit Beschwerden; N = 100 Säuglinge ohne Beschwerden

**Tabelle 27: Studie Zwart et al. – Fortsetzung**

<b>Zeitraum</b>	Anfang Januar 1991–Ende Dezember 1997, Rekrutierung
<b>Setting</b>	Krankenhaus
<b>Intervention</b>	Vergleich von 2 Gruppen von Säuglingen. Eine Gruppe mit exzessiv schreienden Säuglingen, die andere Gruppe mit Säuglingen, die ein normales Schreiverhalten aufweisen
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In fast keinem der Fälle kann eine medizinische Ursache für das exzessive Schreien gefunden werden</li> <li>• Fast alle Säuglinge zeigen während des Aufenthalts einen schnellen Wechsel (innerhalb von 1–2 Tagen) zu einem unauffälligen Schreiverhalten</li> <li>• Keiner der Säuglinge schreit länger als 3 Stunden/Tag</li> <li>• Das durchschnittliche Gestationsalter und der durchschnittliche Apgar-Wert sind bei den Fällen ein wenig geringer als in den Kontrollen</li> <li>• Es ist ein Trend der genetischen Disposition für Allergie eher in der Gruppe der Kontrollen zu erkennen als bei den Fällen</li> <li>• Fütter- und Darmprobleme gibt es vermehrt bei den Fällen als bei den Kontrollen (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• Schwangerschafts- oder Geburtskomplikationen sind gehäuft in der Gruppe der Fälle zu verzeichnen (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eigene Definition von persistierendem Schreien bei Säuglingen</li> <li>• Keine standardisierten und validierten Messinstrumente</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Säuglinge, die sehr exzessiv schreien, zeigen eine Normalisierung ihres Schreiverhaltens während des Klinikaufenthalts</li> <li>• Es können meist keine somatischen Gründe für das unstillbare Schreien gefunden werden</li> <li>• Der wichtigste Risikofaktor für das Auftreten des Schreiens scheint eine komplizierte Schwangerschaft oder Geburt zu sein, jedoch nicht eine relevante medizinische Ursache</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

In dieser von Zwart et al.<sup>130</sup> veröffentlichten Fall-Kontrollstudie werden klinische Merkmale von Säuglingen, die aufgrund von andauernden (persistierenden) Schreiphasen stationär in eine Kinderklinik aufgenommen werden, mit Merkmalen von Säuglingen, die ein normales Schreiverhalten aufweisen, verglichen. Die Autoren definieren den Ausdruck „persistierendes Schreien“ als ein Schreiverhalten von Säuglingen, das Eltern veranlasst, sich Hilfe in einer Kinderklinik zu suchen. Bei jedem aufgenommenen Kind erfolgen eine ausführliche Anamnese und eine gründliche körperliche Untersuchung, ergänzt mit einer Blut- und Urinuntersuchung. Die Schreizeiten der Kinder werden anhand von Schreie-Tagebuch-Karten, die das kindliche Verhalten mittels Farben und auf Stunden bezogen kategorisieren, vom pflegerischen Personal aufgezeichnet. Grün steht für schlafen oder wach und zufrieden, orange für unruhig und rot für schreien. Als Vergleichsgruppe fungieren Säuglinge, die altersabgestimmt und nach dem Zufallsprinzip aus einem Kollektiv einer Geburtsklinik ausgewählt worden sind und kein übersteigertes Schreiverhalten aufweisen. Die Eltern der stationär aufgenommenen Säuglinge erhalten eine persönliche Entwicklungsberatung und Unterstützung von einem Pädiater.

Die Auswertung der Daten zeigt, dass bei fast keinem der Säuglinge eine medizinische Ursache für das exzessive Schreien gefunden werden kann. Alle Kinder weisen nach durchschnittlich ein bis zwei Tagen Klinikaufenthalt ein unauffälliges Schreiverhalten auf. Die Durchschnittsaufenthaltsdauer in der Klinik beträgt acht Tage. Bis auf zwei Säuglinge konnten alle ohne medikamentöse Behandlung entlassen werden. Der bedeutendste Risikofaktor für das Auftreten eines auffälligen Schreiverhaltens sind Komplikationen in der Schwangerschaft und bei der Geburt ( $p < 0,001$ ). Die Autoren vermuten, dass Schwierigkeiten in der Schwangerschaft und bei der Geburt den Umstand begünstigen, dass Eltern hyperreaktiv auf das Schreien des Kindes reagieren. Auf der Basis der Untersuchungsergebnisse sind die Autoren der Meinung, dass die Behandlung exzessiv schreiender Säuglinge, die stationär in eine Klinik aufgenommen werden, darin bestehen sollte, die Eltern zu unterstützen und nicht in der Verabreichung von Medikamenten.

## Kommentar und Bewertung

Aufgrund des Studiendesigns (Fall-Kontrollstudie) untersucht die Studie die klinischen Unterschiede in Bezug auf das exzessive Schreien zwischen zwei Gruppen. Sie befasst sich nicht mit der Effektivität einer spezifischen Intervention. Dennoch ist das Ergebnis der Studie bedeutsam, denn es zeigt, dass Komplikationen in der Schwangerschaft und bei der Geburt zu einer übersteigerten Wahrnehmung des Schreiverhaltens von Säuglingen führen. Diese subjektive Wahrnehmung der Eltern deckt sich in der Regel nicht mit den Wessel-Kriterien für exzessives Schreien. Die Studie verweist von daher auf die Sinnhaftigkeit einer ärztlichen oder therapeutischen Intervention und eines kurzfristigen Klinikaufenthalts der Säuglinge. Die Studie hat den Evidenzlevel 3B.

## Zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse – psychotherapeutische Interventionen

Unter psychotherapeutischen Interventionen zählen sämtliche Angebote der Beratung und Psychotherapie. Der Schwerpunkt liegt auf Entwicklungsberatung, psychotherapeutischen Gesprächen und Kommunikationsanleitung. Es werden insgesamt neun Studien eingeschlossen. Darunter befinden sich vier RCT. Als qualitativ gut (2A/B) werden sechs Veröffentlichungen eingestuft, drei Studien haben eine geringere Evidenz.

Die Ergebnisse sind uneinheitlich. Sechs Studien belegen die Effektivität (psycho)therapeutischer Interventionen und/oder Beratungen, drei Studien zeigen keine Überlegenheit der Intervention gegenüber der Kontrollgruppe. Tabelle 28 gibt einen Überblick über die Evidenzlage dieser Studien.

**Tabelle 28: Zusammenfassung der Ergebnisse zu psychotherapeutischen Interventionen**

Autor Jahr Land	Teilnehmer	Studien- qualität	Dauer	Outcome- Parameter	Ergebnis
Don et al. <sup>29</sup> 2002 Australien	N = 109	4	5 Tage + 4 Nächte	Schreidauer Min./Tag	Signifikante Reduzierung der durchschn. Unruhephasen mit Schreien ( $p < 0,001$ )
Keefe et al. <sup>56</sup> 2006 USA	N = 164 N = 64 IG N = 57 KG N = 43 Posttest- gruppe	2B	8 Wochen	Fragebogen -Scores	Reduzierung des elterlichen Gesamtstresses sowohl in der IG als auch in der KG
Keefe et al. <sup>57</sup> 2006 USA	N = 164 N = 64 IG N = 57 KG N = 43 Posttest- gruppe	2B	8 Wochen	Schreidauer Std./Tag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Säuglinge der IG schreien statistisch signifikant 1,7 Std. weniger am Tag (<math>p &lt; 0,02</math>)</li> <li>In der IG verschwinden zu einem größeren Anteil die Unruhezustände nach einer bestimmten Zeit vollständig (<math>p &lt; 0,04</math>)</li> </ul>
McRury und Zolotor <sup>73</sup> 2010 USA	N = 35 N = 18 IG N = 17 KG	2B	12 Wochen	Schreidauer Std./Tag	Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bzgl. der Schrei- und Schlafphasen
Regalado und Halfon <sup>92</sup> 2001 USA	N = 47 Studien, davon: N = 5 behandeln exzessives Schreien	2A	1979–1999	Systema- tisches Review	<ul style="list-style-type: none"> <li>Von den 5 Studien können 4 einen positiven Effekt beratender Interventionen nachweisen (Beratung über Strategien, wie sich das Kind beruhigen kann)</li> <li>In Bezug auf exzessives Schreien kommen die Autoren zu dem Schluss, dass sich Beratungsangebote in diesem Bereich als effektiv erweisen</li> </ul>
Rowe und Fisher <sup>98</sup> 2010 Australien	N = 58	4	4–5 Nächte + 6 Monate Follow-up	Schreidauer Min./Tag	Die Reduzierung der Schrei- und Unruhephasen sind statistisch signifikant ( $p < 0,001$ )

**Tabelle 28: Zusammenfassung der Ergebnisse zu psychotherapeutischen Interventionen – Fortsetzung**

Autor Jahr Land	Teilnehmer	Studien- qualität	Dauer	Outcome- Parameter	Ergebnis
St James- Roberts et al. <sup>108</sup> 2001 UK	N = 610 N = 205 IG 1 N = 202 IG 2 N = 203 KG	2B	9 Monate	Schreidauer Min./Tag	Kein signifikanter Unterschied im Schreiverhalten zwischen den Gruppen
van Sleuwen et al. <sup>114</sup> 2006 Niederlande	N = 398	2B	3 Monate	Schreidauer Min./Tag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Schreien reduziert sich während der 1. Interventionswoche um 42 % in beiden Gruppen</li> <li>Es existiert kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Reduzierung von Schreizeiten zwischen den IG und KG</li> <li>Wird die IG altersabhängig unterteilt:</li> <li>Jüngere Säuglinge profitieren signifikant mehr vom Pucken</li> <li>Ältere Säuglinge zeigen eine signifikant höhere Abnahme der Schreiphasen durch das Handling ohne Pucken</li> <li>Die Reduzierung der Schreizeit beträgt 10 Min.</li> </ul>
Zwart et al. <sup>130</sup> 2007 Niederlande	N = 104 mit Beschwerden N = 100 ohne Beschwerden	3B	1991–1997	Klinische Merkmale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unauffälliges Schreiverhalten nach 1–2 Tagen Klinikaufenthalt</li> <li>Schwangerschafts- oder Geburtskomplikationen sind gehäuft in der Gruppe der Fälle zu verzeichnen (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> </ul>

IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

## 5.2.2 Ökonomische Ergebnisse

**Tabelle 29: Übersicht über eingeschlossene ökonomische Studien**

Autor/Studie	Studientyp	Setting	Land
Morris S, St James-Roberts I, Sleep J, Gillham P <sup>76</sup>	Kostenevaluierungs- und -effektivitätsstudie	Beratungsstellen/ Zuhause	UK

**Tabelle 30: Studie Morris et al.<sup>76</sup>**

<b>Autor</b>	Morris S, St James-Roberts I, Sleep J, Gillham P
<b>Titel</b>	Economic evaluation of strategies for managing crying and sleeping problems
<b>Land; Jahr</b>	UK; 2001
<b>Studientyp</b>	Kostenbelastungsanalyse; Kosten-Nutzen-Analyse
<b>Studienqualität</b>	2C
<b>Zielsetzung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schätzung der finanziellen Kosten für den NHS aufgrund von Schrei- und Schlafproblematiken von Säuglingen in den ersten 12 Lebenswochen (Kostenbelastungsanalyse)</li> <li>Beurteilung der Kosteneffektivität einer verhaltensbezogenen Intervention und einer aufklärenden Intervention im Vergleich zu einer Kontrollgruppe</li> </ul>
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Ein- und Ausschlusskriterien gemäß der Studie St James-Roberts et al. <sup>108</sup>
<b>Altersgruppe</b>	Neugeborene ab der 1. Lebenswoche bis 9. Lebensmonat
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 610 Mütter aufgeteilt: <ul style="list-style-type: none"> <li>N = 205 Mütter/Säuglinge in der verhaltenstherapeutischen Gruppe</li> <li>N = 202 Mütter/Säuglinge in der aufklärungsbezogenen Gruppe</li> <li>N = 203 Mütter/Säuglinge in der Kontrollgruppe</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	9 Monate
<b>Setting</b>	Krankenhaus

**Tabelle 30: Studie Morris et al. – Fortsetzung**

<b>Intervention</b>	Verhaltenstherapeutisches und aufklärungsbezogenes Programm zur Prävention von Schrei- und Schlafproblematiken von Säuglingen in den ersten 3 Lebensmonaten
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die jährlichen Gesamtkosten des NHS für kindliche Schrei- und Schlafproblematiken in den ersten 12 Lebenswochen belaufen sich auf 65 Mio. GBP (104 Mio. USD)</li> <li>• Die zusätzlich anfallenden Kosten pro unterbrechungsfreie Nacht aufgrund der verhaltensbezogenen Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe betragen 0,56 GBP (0,92 USD). Für die aufklärungsbezogene Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe sind es 4,13 GBP (6,80 USD)</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Kostenbelastungsanalyse erfasst nur Kosten, die den NHS betreffen</li> <li>• Z. B. direkte (Medikamente) und indirekte Kosten, wie verminderte Arbeitsleistung etc, werden nicht berücksichtigt</li> <li>• Die Ergebnisse zur Kostenbelastung basieren auf Schätzungen und können nicht validiert werden</li> <li>• Die Studienpopulation der Kontrollgruppe wird als repräsentativ angesehen und für die Kalkulationen herangezogen (Auftreten von Schrei- und Schlafproblematiken)</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die jährlichen Gesamtkosten des NHS für die kindliche Schrei- und Schlafproblematik sind beträchtlich</li> <li>• In der Kosten-Nutzen-Analyse zeigt sich, dass die verhaltensbezogene Intervention geringe zusätzliche Kosten verursacht und einen geringen signifikanten Nutzen in der 11. und 12. Lebenswoche der Säuglinge erzielt</li> <li>• Die Aufklärungs-Intervention verursacht geringe zusätzliche Kosten, ohne einen signifikanten Nutzen zu erzielen</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Department of Health, UK

GBP = Britisches Pfund. NHS = Nationaler Gesundheitsdienst, engl.: National Health Service. USD = United States Dollar.

In dieser von Morris et al.<sup>76</sup> veröffentlichten Kostenbelastungsanalyse und Kosten-Nutzen-Analyse wird versucht, eine Schätzung der anfallenden Kosten aufgrund von Schrei- und Schlafproblematiken in den ersten zwölf Lebenswochen von Säuglingen für das britische Gesundheitswesen (National Health Service [NHS]) vorzunehmen und gleichzeitig die Kosteneffektivität einzelner Präventionsprogramme zu dieser Thematik zu eruieren. Die dafür benötigten Daten beziehen die Forscher einerseits aus einem prospektiven RCT, das 2001 von St James-Roberts et al.<sup>108</sup> (s. auch Tabelle 25) veröffentlicht worden ist und andererseits aus einer Publikation von Netten et al.<sup>80</sup>. Die Effektivität wird anhand des Begriffs „unterbrechungsfreie Nacht, gewonnen durch eine verhaltensbezogene oder aufklärungsbezogene Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe“ evaluiert. Eine unterbrechungsfreie Nacht ist definiert als eine Nacht, in der das Kind für mindestens fünf Stunden zwischen 22 Uhr und sechs Uhr durchschläft. Die Gesamtkosten bestehen einerseits aus den Kosten, die durch die Betreuung der Eltern und Säuglinge durch medizinische Fachkräfte entstehen und andererseits aus den Kosten der einzelnen Interventionen. Die Kosten pro Stunde einer Fachkraft beinhalten u. a. Lohn-, Versicherungs-, Ausbildungs- und Weiterbildungskosten. Als Ergebnis zeigt sich, dass sich die jährlichen Gesamtkosten des NHS für kindliche Schrei- und Schlafproblematiken in den ersten zwölf Lebenswochen auf 65 Millionen GBP (104 Millionen USD) belaufen. Die zusätzlich anfallenden Kosten pro unterbrechungsfreie Nacht, gewonnen durch eine verhaltensbezogene Intervention im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, betragen 0,56 GBP (0,92 USD). Für die aufklärungsbezogene Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe sind es 4,13 GBP (6,80 USD). Die Autoren sind der Meinung, dass die finanziellen Aufwendungen, die für die Behandlung von Schrei- und Schlafproblemen in den ersten zwölf Lebenswochen entstehen, als erheblich einzustufen sind. Die Kosten-Nutzen-Analyse von zwei unterschiedlichen Interventionsansätzen lässt den Schluss zu, dass das verhaltensbezogene Programm geringe zusätzliche Kosten verursacht sowie einen geringen signifikanten Nutzen in der elften und zwölften Lebenswoche der Säuglinge erzielt. Auch die auf Aufklärung basierende Intervention verursacht nur geringe zusätzliche Kosten, aber kann keinen signifikanten Nutzen erzielen. Aufgrund dieser Erkenntnis soll nach Meinung der Autoren, der Nutzen und der damit verbundene Einsatz von aufklärungsbezogenen Maßnahmen überdacht werden.

## Kommentar und Bewertung

Die Schätzung der Gesamtkosten für das Gesundheitswesen zeigt, dass Schlaf- und Schreiproblematiken in den ersten zwölf Lebenswochen der Säuglinge nicht unwesentliche ökonomische Auswirkungen haben. In die Schätzung sind nur Kosten miteingeflossen, die das Gesundheitswesen betreffen. Für eine sozialökonomische Schätzung müssten direkte Kosten, wie Medikamente, und indirekte Kosten, wie verminderte Arbeitsleistungsfähigkeit aufgrund von Schlafmangel oder Ausfällen, miteinkalkuliert werden. Dies fehlt in der vorliegenden Analyse und lässt vermuten, dass sich die Gesamtkosten weit höher belaufen könnten. Die positiven psychosozialen Effekte, die sich in der Reduzierung von indirekten Kosten niederschlagen, werden in der Bewertung von Morris et al.<sup>76</sup> nicht berücksichtigt. Die Kosten-Nutzen-Analyse basiert im Wesentlichen auf Daten, die aus einer vorangegangenen Studie der Autorengruppe stammen<sup>108</sup>. Diese Studie findet – im Gegensatz zu zahlreichen anderen Studien – keine Wirksamkeit von Verhaltensinterventionen bei exzessivem Schreien. Die Aussagekraft der Kostenanalyse ist deshalb durch diesen Selektionsbias eingeschränkt. Die Studie hat den Evidenzlevel 2C.

## 5.2.3 Ethisch-soziale Ergebnisse

Tabelle 31: Übersicht über eingeschlossene ethisch-soziale Studien

Autor/Studie	Studientyp	Setting	Land
Gross S, Stasch M, von dem Knesebeck M, Cierpka M <sup>44</sup>	Deskriptive Studie	Eltern-Kind-Beratungsstellen	Deutschland
Kurth E, Spichiger E, Cignacco E, Kennedy HP, Glanzmann R, Schmid M, Staehelin K, Schindler C, Zemp-Stutz E <sup>62</sup>	Fall-Kontrollstudie	Zuhause	Schweiz
St James-Roberts I, Conroy S <sup>106</sup>	Kohortenstudie	Krankenhaus/ Zuhause	UK

Tabelle 32: Studie Gross et al.<sup>44</sup>

<b>Autor</b>	Gross S, Stasch M, von dem Knesebeck M, Cierpka M
<b>Titel</b>	Zur Lage der Beratung und Therapie von Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern in Deutschland. Ergebnisse einer Expertise.
<b>Land; Jahr</b>	Deutschland; 2007
<b>Studientyp</b>	Deskriptive Studie
<b>Studienqualität</b>	4
<b>Zielsetzung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfassung und Dokumentation aller bundesweiten Versorgungsangebote im Bereich der frühen psychosozialen Intervention</li> <li>Beschreibung von Merkmalen der Leistungserbringer, aus denen Rückschlüsse auf die Qualität gezogen werden können</li> </ul>
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Beratung und Therapie von Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern &lt; 3 Jahre</li> <li>Ziele sind die Früherkennung und Vermeidung von Störungen der Verhaltensregulation und Störungen der Eltern-Kind-Beziehungen</li> <li>Häufige Problembereiche sind Schreien, Schlafen, Füttern, Trotzen, Angst oder Unruhe beim Kind; Unsicherheit, Überforderung und psychische Schwierigkeiten der Eltern</li> <li>Angebote ambulant oder stationär</li> </ul> <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Einrichtungen mit rein edukativem Ansatz ohne persönliche Beratung</li> <li>Angebote ausschließlich für behinderte oder körperlich kranke Kinder</li> <li>Rein medizinische Versorgung ohne psychosozialen Behandlungsansatz</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	0–3 Jahre
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 288 Frühinterventionseinrichtungen
<b>Zeitraum</b>	Keine Angabe
<b>Setting</b>	Frühinterventionseinrichtungen
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Internetrecherche zu Frühinterventionseinrichtungen</li> <li>Postalische Fragebogenbefragung</li> </ul>



**Tabelle 32: Studie Gross et al. – Fortsetzung**

<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rücklaufquote der Fragebögen von 61 %</li> <li>• Die Fragebögen stammen zu 31 % von Niedergelassenen und zu 70 % von institutionellen Einrichtungen</li> <li>• Hauptsächlich Beratungsstellen, Sozialpädiatrische Zentren, psychiatrische Einrichtungen, Kinder- und Jugendpsychiatrische Kliniken, psychosomatische Kliniken und Kinderkliniken</li> <li>• Anzahl und Merkmale der Angebote variieren regional sehr stark</li> <li>• Die durchschnittliche Versorgungsrate von 1,2 % liegt weit unter der Prävalenz frühkindlicher Regulationsstörungen → nur für einen sehr geringen Anteil der Kinder sind ausreichend Behandlungskapazitäten vorhanden</li> <li>• Hauptsächlich arbeiten in den institutionellen Frühinterventionseinrichtungen Ärzte, Psychologen und im stationären Bereich Krankenschwestern</li> <li>• Hauptsächlich arbeiten bei den Niedergelassenen Psychologen, Sozialpädagogen und Physiotherapeuten</li> <li>• Zusatzqualifikation: 39 % die Münchner Weiterbildung unter Papoušek, gefolgt von körperpsychotherapeutischen Verfahren (14 %)</li> <li>• Behandlungsanliegen der Eltern sind zum größten Teil Informationen zur Entwicklung und zum Umgang mit dem Kind</li> <li>• SPZ: spezialisiertes psychosoziales Angebot</li> <li>• Mutter-Kind-Einheiten: Behandlung postpartal psychisch erkrankter Mütter</li> <li>• Freie Praxen: Beratung frühkindlicher Regulationsstörungen</li> <li>• Überweisung erfolgt am häufigsten durch den niedergelassenen Kinderarzt</li> <li>• Fast die Hälfte aller Eltern-Säuglings-Beratungen und Therapien erfolgen mithilfe der Krankenkassen</li> <li>• In niedergelassenen Praxen: Selbstzahler-Anteil von 53,7 %</li> <li>• In 42 % der Fälle sind 5 Sitzungen notwendig, 30 % benötigen bis zu 10 Sitzungen; im stationären Bereich über 25 Kontakte möglich</li> <li>• 19 % der Einrichtung arbeiten auch aufsuchend (Erreichbarkeit von belasteten Familien)</li> <li>• Medikamentöse Behandlung spielt eine untergeordnete Rolle, Schwerpunkt auf der verbalen Intervention bei den Eltern und konkreten Handlungsvorschlägen</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringe Rücklaufquote (61 %)</li> <li>• Daten aus Selbstauskünften generiert (Eigeninteresse der Befragten nicht auszuschließen)</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versorgung regional sehr unterschiedlich: muss das Angebot erhöht werden? Oder ist eine bessere Vernetzung der Leistungsanbieter ausreichend? Klare Richtlinien sind nötig, wer was wann an Hilfe vorhält</li> <li>• Klärung, ob universelle primärpräventive Maßnahmen zur Stärkung der Elternkompetenz von den Krankenkassen übernommen werden können</li> <li>• Es müssen Ziffern für die Abrechnung geschaffen werden</li> <li>• Angemessene Finanzierung über das KJHG, der Jugendhilfe und der Erziehungsberatungsstellen, adäquate diagnostische Klassifikation nach ICD-10</li> <li>• Einführung von Standards für die Aus- und Weiterbildung dringend notwendig</li> <li>• Forschungsbedarf zu Wirkfaktoren und zur differentiellen Wirkung verschiedener Behandlungsansätze. Welche Kinder mit spezifischen Problemen welche Form der Intervention benötigen (Indikationsbezogene Forschung)</li> <li>• Forschungsbedarf hinsichtlich der Ergebnisqualität, um Qualitätsstandards für die Ausbildung formulieren zu können</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	BZgA

BZgA = Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. ICD-10 = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision. KJHG = Kinder- und Jugendhilfegesetz. SPZ = Sozialpädiatrisches Zentrum.

Gross et al.<sup>44</sup> evaluieren die Versorgungslage im Bereich der frühen psychosozialen Interventionen in Deutschland. Als Datenerhebungsinstrument wird ein Fragebogen verwendet, der an verschiedene Anlaufstellen für Beratungen und Therapien für Eltern mit Säuglingen oder Kleinkindern verschickt wird. Die Adressen werden durch eine Internetrecherche sowie durch Nennungen von bereits kontaktierten Einrichtungen eruiert. Der Fragebogen beinhaltet vier Module: Angaben zur Institution, Angaben zu den Personen, die die Beratung bzw. Therapie durchführen, Angaben zu den Rahmenbedingungen

der Beratung/Therapie sowie deren Inhalte und Angaben zur Falldokumentation und zum Qualitätsmanagement. Somit ermöglicht er eine differenzierte Beschreibung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der unterschiedlichen Leistungserbringer. Die Datenauswertung beruht auf 288 Einrichtungen, die an der postalischen Befragung teilnehmen. Die Analyse zeigt, dass sich die Studienpopulation zu 70 % aus Leistungserbringern aus einem institutionellen Rahmen, hauptsächlich Beratungsstellen, sozialpädiatrischen Zentren (SPZ), psychiatrischen Einrichtungen und Kinderkliniken und zu 31 % aus Niedergelassenen zusammensetzt. Die Anzahl und Merkmale der Frühinterventionsangebote unterscheiden sich regional zum Teil recht stark. Die Autoren stellen fest, dass eine hohe Diskrepanz zwischen der durchschnittlichen Versorgungsrate von 1,2 % und den Prävalenzzahlen frühkindlicher Regulationsstörungen vorliegt. Folglich sind nur für einen geringen Anteil der Kinder mit frühkindlichen Regulationsstörungen ausreichende Behandlungskapazitäten vorhanden. In Frühinterventionseinrichtungen arbeiten hauptsächlich Ärzte und Psychologen, im niedergelassenen Bereich vorwiegend Psychologen, Sozialpädagogen und Physiotherapeuten. Die Behandlungsanliegen der Eltern beruhen primär auf Informationen zur Entwicklung und zum Umgang mit dem Kind. Die einzelnen Anlaufstellen haben unterschiedliche Schwerpunkte. Ein SPZ hat meist aufgrund der engen Anbindung an eine somatische Versorgung ein spezialisiertes psychosoziales Angebot, Mutter-Kind-Einheiten behandeln postpartal psychisch kranke Mütter, Institutionen, die vorwiegend psychotherapeutisch arbeiten und Praxen, die sich hauptsächlich frühkindlichen Regulationsstörungen widmen, wie exzessivem Schreien, Schlaf- und Fütterproblematiken. Die Überweisung erfolgt in den meisten Fällen vom niedergelassenen Kinderarzt. Die Übernahme der Kosten für die Behandlung der Kinder erfolgt zur Hälfte durch die Krankenkassen. In den Praxen liegt der Selbstzahleranteil bei 53,7 %. Das ist eine unüberwindbare Hürde für Eltern mit niedrigem sozioökonomischem Status. Die Finanzierung der Behandlungen ist unzureichend geklärt. Die Eltern müssen in niedergelassenen Praxen meist selbst für die Kosten aufkommen, weil niedergelassene Psychologen und Sozialpädagogen eine Approbation als Psychotherapeut benötigen, um mit der Krankenkasse abrechnen zu können. Für Physiotherapeuten und Hebammen gibt es keine adäquate Ziffer zur Abrechnung und auch bei vorhandener Approbation als Psychotherapeut ist die Abrechnung dadurch erschwert, dass in dem Diagnosesystem ICD-10 keine Ziffer für frühkindliche Regulationsstörungen vorgesehen ist, lediglich für Fütterstörungen (F98.2), ansonsten wird auf die dafür nicht vorgesehene Anpassungsstörung (F43.2) zurückgegriffen. Meist sind fünf Therapiesitzungen notwendig, 30 % nehmen bis zu zehn Beratungen in Anspruch und im stationären Bereich sind auch über 25 Kontakte möglich. Die medikamentöse Behandlung der Kinder spielt eine untergeordnete Rolle, der Schwerpunkt liegt auf der verbalen Intervention bei den Eltern und auf der Nennung von konkreten Handlungsvorschlägen. 19 % der Einrichtungen arbeiten aufsuchend, um belastete Familien zu erreichen. Die Autoren leiten aus der Datenanalyse zahlreiche Implikationen für die unterschiedlichen Bereiche ab. Die Versorgung variiert regional sehr stark, es müssen Untersuchungen angestrebt werden, die die Frage klären, ob das Angebot erhöht werden muss oder ob sich die Leistungsanbieter besser vernetzen müssen. Es fehlt an Richtlinien, die Auskunft darüber geben, wer was wann an Hilfe vorhält. Die Finanzierung muss eindeutiger geregelt werden, indem Ziffern für die Abrechnung geschaffen werden und eine adäquate Klassifizierung nach ICD-10 möglich ist. Die Autoren fragen auch, ob nicht universelle primärpräventive Maßnahmen zur Stärkung der Elternkompetenz von Krankenkassen finanziell getragen werden können. Des Weiteren ist die Einführung von Standards für die Aus- und Weiterbildung nötig. Die GAIMH hat eine Empfehlung für Standards unterschiedlicher Curricula entwickelt. Sie besteht aus drei Bereichen: die Begleitung, die Beratung und die Psychotherapie.

**Tabelle 33: Merkmale von Begleitung, Beratung und Psychotherapie nach Gross et al.<sup>44</sup>**

	<b>Begleitung</b>	<b>Beratung</b>	<b>Behandlung</b>
<b>Definition</b>	Primäre und sekundäre Prävention	Entwicklungsfördernde Intervention	Behandlung von Regulationsstörungen nach ICD-10
<b>Format des Angebots</b>	Komm- und Gehstrukturen Elternkurse	Beratungssetting als Kommstruktur (bisher)	Psychotherapeutische Praxen
<b>Art der Intervention</b>	Information, Psychoedukation	Information, Psychoedukation, interaktionelle Intervention	Information, Psychoedukation, interaktionelle Intervention, Arbeit an den Repräsentanzen

**Tabelle 33: Merkmale von Begleitung, Beratung und Psychotherapie nach Gross et al. – Fortsetzung**

	Begleitung	Beratung	Behandlung
<b>Berufsgruppen</b>	Kinderärzte, Hebamme, Krankenschwestern etc.	Psychologen, Ärzte, Pädagogen, Sozialpädagogen	Psychotherapeuten für Kinder und Jugendliche, Psychotherapeuten
<b>Finanzierung</b>	Sponsoren, Krankenkassen?	KJHG, selbst	Krankenkassen

ICD-10 = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision.  
KJHG = Kinder- und Jugendhilfegesetz.

### Kommentar und Bewertung

Die Ergebnisse der Studie verschaffen einen Überblick über die Versorgungslage in der Beratung und der Therapie von Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern in Deutschland und lassen einen dringenden Handlungsbedarf in verschiedenen Bereichen erkennen. Die Erstellung von Standards in der Aus- und Weiterbildung, die Klärung des tatsächlichen Bedarfs und der Finanzierung, der Aufbau eines umfassenden Verzeichnisses der Angebote und die Erhöhung des Bekanntheitsgrads scheinen plausibel und sinnvoll. Ergänzend sollten die Aspekte betrachtet werden, ob und in welchem Ausmaß Familien mit niedrigem sozioökonomischem Status erreicht werden und wie die Niedrigschwelligkeit der Inanspruchnahme solcher Angebote erreicht werden könnte. Einschränkend ist in Bezug auf die Qualität der Untersuchung anzumerken, dass die Rücklaufquote der Fragebögen 61 % beträgt. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse verzerrt sind, da die Daten aus Selbstauskünften generiert werden und somit eigene Interessen der befragten Personen in die Auswertung mit einfließen können. Die Studie hat den Evidenzlevel 4.

**Tabelle 34: Studie Kurth et al.<sup>62</sup>**

<b>Autor</b>	Kurth E, Spichiger E, Cignacco E, Kennedy HP, Glanzmann R, Schmid M, Staehelin K, Schindler C, Zemp-Stutz E
<b>Titel</b>	Predictors of crying problems in the early postpartum period
<b>Land; Jahr</b>	Schweiz; 2010
<b>Studientyp</b>	Fall-Kontrollstudie
<b>Studienqualität</b>	3B
<b>Zielsetzung</b>	Untersuchung der mütterlichen und kindlichen Faktoren, die mit der Schreiproblematik in der frühen postpartalen Phase in Verbindung stehen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mütter, die eine postnatale Betreuung durch eine Hebamme erhalten haben</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frühgeburten (durch eine Sensitivitätsanalyse)</li> <li>• Längere Inanspruchnahme der Hebammen (durch eine Sensitivitätsanalyse)</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	Mütter und Säuglinge kurz nach der Geburt
<b>Teilnehmeranzahl</b>	N = 7.765 Mütter/Säuglinge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• N = 1.636 Fälle</li> <li>• N = 6.129 Kontrollen</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	2007
<b>Setting</b>	Häusliche postnatale Pflege in der Schweiz
<b>Intervention</b>	Untersuchung der Faktoren in Bezug auf das Auftreten exzessiven Schreiens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mütterliche Schulbildung</li> <li>• Das Vorhaben, zügig an den Arbeitsplatz zurückzukehren</li> <li>• Weitere Kinder</li> <li>• Pränatale Komplikationen</li> <li>• Postnatale Komplikationen</li> <li>• Neonatale Schwierigkeiten</li> </ul>
<b>Ergebnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mütterliche Gesundheits- und Stimmungsprobleme direkt nach der Geburt sind signifikant mit dem exzessiven Schreien assoziiert</li> <li>• Mütterliche Gesundheits- und Stimmungsprobleme beinhalten auch physische Komplikationen nach der Geburt, psychische Dekompensation und Depression</li> <li>• Weitere Risikofaktoren für frühkindliche Regulationsstörungen sind eine geplante schnelle Rückkehr an den Arbeitsplatz und ein Migrationshintergrund</li> <li>• Ein protektiver Faktor sind schon geborene Kinder</li> </ul>

**Tabelle 34: Studie Kurth et al. – Fortsetzung**

<b>Limitationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglicherweise sind nicht alle Fälle entdeckt worden</li> <li>• Keine genauen Angaben wie exzessives Schreien definiert und demnach diagnostiziert wird</li> <li>• Selektionsbias? – nur 49 % der Mütter nehmen die Leistung in Anspruch</li> </ul>
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frühkindliche Regulationsstörungen sind mit den mütterlichen physischen, psychischen und sozialen Bedingungen assoziiert</li> <li>• Gesundheitsmaßnahmen, die die physische und psychische Genesung der Mütter nach der Geburt unterstützen, könnten eine Erfolg versprechende Strategie sein, um frühkindliche Regulationsstörungen zu verhindern</li> <li>• Mütter mit Anzeichen einer Depression, Dekompensation, mit dem Plan schnellstmöglich an den Arbeitsplatz zurückzukehren, mit Migrationshintergrund und Erstgebärende benötigen eine spezielle Unterstützung</li> </ul>
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Nicht angegeben

Die Studie von Kurth et al.<sup>62</sup> beschäftigt sich mit möglichen Prädiktoren für das Auftreten exzessiven Schreiens von Säuglingen in der Phase kurz nach der Geburt. 50 % der Frauen in der Schweiz nehmen nach der Geburt ihres Kindes die Betreuung durch eine Hebamme im häuslichen Umfeld in Anspruch. Die Vereinigung dieser unabhängigen Hebammen unterhält eine Datenbank, in der alle Leistungen der Hebammen, demografische Angaben und Gesundheitszustand der Mütter und der Säuglinge, die Anzahl der postnatalen Besuche der Hebamme, mütterliche bzw. kindliche Klinikaufenthalte, prä-, intra- und postnatale Komplikationen sowie exzessives Schreien der Säuglinge dokumentiert sind. 2007 sind 36.821 Mütter und Kinder von Hebammen direkt nach der Geburt bis zum zehnten Tag postpartum betreut worden. 1.636 Mutter-Kind-Paare sind in der Datenbank als Fälle mit exzessivem Schreien dokumentiert. Alle identifizierten Fälle werden mit vier Kontrollen abgeglichen, die von derselben Hebamme betreut werden, um den möglichen Confounder der subjektiven Einschätzung der einzelnen Hebammen zu reduzieren. Es wird ein konditionales logistisches Regressionsmodell angewendet, um Assoziationen zwischen dem Auftreten des exzessiven Schreiens kurz nach der Geburt und den mütterlichen und kindlichen Faktoren zu analysieren. Die Auswertung der Daten zeigt, dass mehr als die Hälfte aller Fälle in den ersten zehn Tagen entdeckt wird, 40,8 % nach den ersten zehn Tagen postpartum und drei Kinder müssen aufgrund des exzessiven Schreiens stationär aufgenommen werden. Im multivariaten Modell ist die stärkste Assoziation zwischen kindlichen Schreiproblemen sowie mütterlicher Depression und physischer Dekompensation in den ersten zehn Tagen postpartum vorzufinden, gefolgt von der nicht Schweizer Nationalität, der geplanten Wiederaufnahme der Arbeit nach 15 bis 16 Wochen postpartum und der Probleme der Mutter nach der Geburt. Es kann kein Zusammenhang zwischen dem Schulabschluss der Mutter sowie der Vollzeitbeschäftigung vor der Geburt und dem exzessiven Schreien des Säuglings nachgewiesen werden. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass frühkindliche Regulationsstörungen mit dem physischen und psychischen Zustand sowie mit den sozialen Bedingungen der Mütter assoziiert sind. Gesundheitsmaßnahmen, die die physische und psychische Genesung der Mütter nach der Geburt fördern würden, könnten eine Erfolg versprechende Strategie sein, um frühkindliche Regulationsstörungen zu verhindern. Mütter mit Anzeichen einer Depression, Dekompensation, mit dem Plan schnellstmöglich an den Arbeitsplatz zurückzukehren und mit Migrationshintergrund sowie Erstgebärende benötigen eine spezielle Unterstützung.

### **Kommentar und Bewertung**

Diese Fall-Kontrollstudie unterstützt durchweg die These, die in der Wissenschaft diskutiert wird, dass bestimmte Risikofaktoren für die Entwicklung von frühkindlichen Regulationsstörungen existieren. Auch in dieser Untersuchung (s. dazu auch Ziegler et al.<sup>128</sup>) liegt der Schwerpunkt auf psychosozialen Risikofaktoren. Trotz der Schwächen, dass Angaben zur Definition des exzessiven Schreiens fehlen, nicht alle Fälle möglicherweise entdeckt worden sind und die Studienpopulation unter Umständen einen Selektionsbias begünstigt, stärkt sie die Theorie der Prädiktoren exzessiven Schreiens. Die Studie hat den Evidenzlevel 3B.

**Tabelle 35: Studie St James-Roberts und Conroy<sup>106</sup>**

<b>Autor</b>	St James-Roberts I, Conroy S
<b>Titel</b>	Do pregnancy and childbirth adversities predict infant crying and colic? Findings and recommendations
<b>Land; Jahr</b>	UK; 2005
<b>Studientyp</b>	Kohortenstudie
<b>Studienqualität</b>	4
<b>Zielsetzung</b>	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen möglichen schädlichen Einflüssen und der Schreiproblematik von Säuglingen
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschluss (Teil 2): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einzelgeburt</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehrfachgeburten</li> <li>• Säuglinge mit gesundheitlichen Problemen</li> </ul>
<b>Altersgruppe</b>	0–5 Monate alte Säuglinge
<b>Teilnehmeranzahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kohorte 1: N = 530 Säuglinge</li> <li>• Kohorte 2: N = 93 Säuglinge</li> </ul>
<b>Zeitraum</b>	5 Monate
<b>Setting</b>	Krankenhaus/in häuslicher Umgebung
<b>Intervention</b>	Beschreibung einer Studie mit 2 Kohorten, die sich mit möglichen Prädiktoren exzessiven Schreiens befassen
<b>Ergebnis</b>	Risikofaktoren: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kohorte 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Austreibungsphase &gt; 1 Std.</li> <li>– Wehenfördernde Medikamente</li> <li>– Schmerzmittel</li> <li>– Stress für das Kind (hohe Herzfrequenz)</li> </ul> </li> <li>• Kohorte 2: Austreibungsphase &lt; 1 Std.</li> </ul>
<b>Limitationen</b>	Kohorte 2: kleine Studienpopulation
<b>Schlussfolgerung der Autoren</b>	Keine eindeutige Beweislage vorhanden, dass das Auftreten des exzessiven Schreiens in Verbindung mit möglichen negativen Ereignissen vor oder während der Geburt steht. Es besteht weiterer Forschungsbedarf, um konsistente Ergebnisse zu erzielen
<b>Finanzielle Unterstützung</b>	Wellcome Trust

St James-Roberts und Conroy<sup>106</sup> befassen sich mit möglichen Risikofaktoren für das Auftreten exzessiven Schreiens bei Säuglingen. Die Autoren sind Vertreter der Auffassung, dass Schreien zur normalen Entwicklung von Säuglingen gehört. „The crying is seen as the result of neuro-developmental changes that normally take place in early infancy, as regulation of behavior passes from reflexive to more voluntary, cortical, systems.“ (S. 314) Exzessives Schreien ist ihrer Ansicht nach nur ein Extrem in der Normalverteilung dieser Entwicklung. In einer kursorischen Darstellung von dreizehn Studien kommen sie zu dem Schluss, dass diese Studien durch methodische Schwächen gekennzeichnet sind. Dies sind im Wesentlichen die Definition von Risikofaktoren und die Unterschiedlichkeit von Cut-off-Werten, die unzureichende Berücksichtigung von Konfoundervariablen, die subjektive Bestimmung von exzessivem Schreien, der unreflektierte Einsatz von multiplen Risikofaktoren mit multiplen Outcome-Parametern im Rahmen von multivariaten Analyseverfahren und die Tendenz zur Generalisierung von Ergebnissen.

Ihre eigene Überprüfung der Relevanz von Risikofaktoren nehmen sie anhand einer Studie vor, die aus zwei Kohorten besteht. Kohorte 1 ist aus 530 Müttern/Säuglingen einer Wöchnerinnenstation zusammengesetzt. Die Mütter werden anhand des Crying Patterns Questionnaire telefonisch zu dem Schreiverhalten ihrer Kinder befragt. In der fünften bis sechsten Woche nach der Geburt und im fünften Monat füllen die Eltern an drei aufeinanderfolgenden Tagen für 24 Stunden ein Protokoll zum Schreiverhalten ihres Kindes nach Barr et al.<sup>8</sup> aus. Die Säuglinge werden in drei Gruppen aufgeteilt, „die dauerhaft schreienden Säuglinge“ (≥ 3 Stunden/Tag), die „am Abend schreienden Säuglinge“ (≥ 1 Stunde/Tag am Abend und insgesamt ≤ 3 Stunden/Tag) und „die moderat schreienden Säuglin-

ge“ (< 2 Stunden/Tag). Die Gruppen unterscheiden sich nicht in den erhobenen Merkmalen voneinander. Im Vergleich zur entsprechenden UK-Bevölkerung sind die Mütter der Studienpopulation ein wenig älter, weisen eine höhere Schulbildung auf, gehören seltener der Gruppe der Asiatinnen und Afrikanerinnen an und sind vor allem Erstgebärende. Die Teilnehmerinnen der zweiten Kohorte stammen aus dem gleichen Krankenhaus, sind aber für eine andere Studie rekrutiert worden. 93 Mütter willigen in die Studie ein und füllen am zehnten Tag nach der Geburt ein Protokoll zum Schreiverhalten ihres Kindes aus sowie an drei aufeinanderfolgenden Tagen für 24 Stunden in der fünften bis sechsten Woche und in der zwölften Woche. In der Datenanalyse der ersten Kohorte zeigen sich vier Merkmale, die statistisch signifikant mit dem Auftreten des exzessiven Schreiens bei Säuglingen korrelieren. Dies sind die Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten, von Schmerzmitteln, Stress des Kindes, gemessen durch eine hohe Herzfrequenz und die Dauer der Austreibungsphase von mehr als einer Stunde. Bei Kindern, die keines dieser Merkmale während der Geburt erlebt haben, ist das Auftreten des exzessiven Schreiverhaltens nicht entdeckt worden. Hingegen erhalten die nachgewiesenen Prädiktoren der Kohorte 1 in der Kohorte 2 keine statistische Signifikanz. Nur ein Merkmal, die Austreibungsphase, erlangt Evidenz, die aber dem Ergebnis der ersten Kohorte entgegengesetzt ist. Dementsprechend ergibt sich eine statistische Signifikanz in der zweiten Kohorte für das Merkmal Austreibungsphase, wenn sie unter einer Stunde liegt. Die Autoren folgern aus den Ergebnissen, dass es bis zum heutigen Kenntnisstand keine eindeutige Beweislage gibt, dass bestimmte Risikofaktoren für die Entwicklung des exzessiven Schreiens verantwortlich sind. Die Autoren weisen daraufhin, dass das Risiko besteht, Eltern möglicherweise ungerechtfertigt durch Nennung solcher Prädiktoren, wie Stress in der Schwangerschaft, Zigarettenrauch und wehenfördernde Medikamente, Schuldgefühle aufzubürden.

### **Kommentar und Bewertung**

Der Erstautor St James-Roberts ist in mehreren Studien zu dem Ergebnis gelangt, dass exzessives Schreien normal ist, dass es keine belegten Zusammenhänge zwischen exzessivem Schreien und Risikofaktoren gibt und dass Verhaltenstherapie für Mütter mit Schreikindern kostenintensiv und ineffektiv ist. Zu einem vergleichbaren Ergebnis gelangt er mit seiner Koautorin Conroy auch in dieser Studie. Die Inkonsistenz der Ergebnisse lässt die Frage offen, ob methodische Schwächen in der Studie vorliegen. Als Schwächen können die Stichprobengröße der Kohorte 2 (N = 93) und die hohe Dropout-Rate (32 %) betrachtet werden. Es fehlen Angaben zu den Müttern, die nicht an der Studie teilnehmen wollten, somit kann ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden. St James-Roberts und Conroy<sup>106</sup> weisen darauf hin, dass aufgrund der inkonsistenten Studienlage weitere methodologisch saubere Studien zur Evidenzsicherung der Prädiktoren des exzessiven Schreiens benötigt werden. Die Studie hat den Evidenzgrad 4.

### **Zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse**

Es werden drei Studien identifiziert, die sich mit ethischen und sozialen Gesichtspunkten in Bezug auf frühkindliche Regulationsstörungen befassen. Die erste Veröffentlichung beschäftigt sich mit der Versorgungslage in Deutschland im Bereich der „frühen psychosozialen Interventionen“. Sie wird als schlecht eingestuft.

Die beiden anderen Studien versuchen zu eruieren, ob und wenn ja welche Risikofaktoren das Entstehen des exzessiven Schreiens bei Säuglingen begünstigen. Sie kommen zu widersprüchlichen Ergebnissen. Eine Studie identifiziert Prädiktoren des exzessiven Schreiens, in der zweiten Studie werden keine Risikofaktoren gefunden.

## 6 Diskussion der Ergebnisse und Beantwortung der Forschungsfragen

### 6.1 Diskussion der Ergebnisse

Die Problematik in der Gesamtbeurteilung der Studien ist primär der Tatsache geschuldet, dass die Ursachen des exzessiven Schreiens im Säuglingsalter in der Forschung unterschiedlich betrachtet werden und demnach verschiedene Behandlungsansätze vorherrschend sind. Diesen Umstand demonstrieren eindrücklich die unterschiedlichen Bezeichnungen für die Symptomatik. Einerseits die Säuglingskoliken, mit dem Erklärungsansatz, dass die Schreiepisoden durch kolikartige Zustände des noch unreifen Gastrointestinaltrakts verursacht werden, andererseits frühkindliche Regulationsstörungen, mit dem theoretischen Ansatz, dass das Kind Schwierigkeiten in der Verhaltensregulation aufweist, die im engen Kontext mit der Eltern-Kind-Beziehung stehen.

Die Interventionen bezüglich der Säuglingskoliken sind hauptsächlich auf eine im Magen-Darm-Trakt vermutete Ursache ausgerichtet, wie Blähungen und Kuhmilchunverträglichkeit. Die Vertreter dieser Ansicht unternehmen Untersuchungen, die sich auf die Gabe von Kräutertexturen<sup>1, 3, 100</sup>, die Umstellung auf eine hypoallergene Kost<sup>3, 96</sup> oder die Anwendung der Akupunktur<sup>63, 94</sup> konzentrieren. Die Untersuchungen in Bezug auf die Verabreichung von phytotherapeutischen Mitteln<sup>1, 100</sup> zeigen eine deutliche Reduktion der durchschnittlichen Schreidauer der Säuglinge und weisen zudem ein hochwertiges Studiendesign auf. Diesem Ergebnis steht gegenüber, dass nur bei 5 bis 10 % der exzessiv schreienden Kinder eine nachweisbare Störung der Magen-Darm-Funktion ermittelbar ist<sup>28</sup>. Die Frage bleibt bestehen, ob Säuglinge tatsächlich unter Koliken leiden und wenn ja, ob sie die Ursache oder ein eventueller Nebeneffekt des exzessiven Schreiens sind. Studien haben auch gezeigt, dass Schreibabys Schmerzmittel bevorzugt vor und nicht nach den Mahlzeiten zeigen<sup>6</sup> und dass bei Schreibabys keine zuverlässigen Abnormalitäten der intestinalen Mobilität und Funktion festgestellt werden konnten ebenso wie Anzeichen für eine Verdauungsstörung<sup>103</sup>. Des Weiteren kann auch in diesem Zusammenhang der Hawthorne-Effekt nicht ausgeschlossen werden. Die Eltern bringen ihren Kindern aufgrund der Studienteilnahme erhöhte Aufmerksamkeit entgegen oder sind durch die professionelle Hilfe im stationären Kontext entspannter. Dieser Umstand kann sich eventuell positiv auf die Eltern-Kind-Interaktion auswirken und somit Einfluss auf die Ergebnisse der Studien nehmen. Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie empfiehlt in ihrer Leitlinie für Regulationsstörungen im Säuglings- und Kleinkindalter<sup>28</sup>, dass nur bei schwerer Symptomatik, wie Durchfälle oder Anämie und bei genetischer Disposition, eine Allergiediagnostik angezeigt ist.

In der Chiropraktik wird das exzessive Schreien als Symptom eines KISS-Syndroms verstanden. Diese hypomobile Funktionsstörung der Halswirbelsäule kann durch die intrauterine Zwangshaltung oder durch den Geburtsvorgang ausgelöst werden. Bei Vorliegen einer solchen schmerzhaften Bewegungseinschränkung kann eine manuelle Therapie die Störung beheben und eine unmittelbare Besserung der Schreisymptomatik erzielen<sup>15</sup>. Die vorliegenden Studien untersuchen die generelle Anwendung manueller Therapie bei exzessiv schreienden Säuglinge ohne eine eindeutige Diagnose einer Funktionsstörung der Wirbelsäule<sup>33, 35, 45</sup>. Die Evidenzlevels der einzelnen Studien sind gering. Studien, die eine gewisse Effektivität manueller Therapie zeigen, zeichnen sich durch signifikante Schwächen im Studiendesign aus. Qualitativ hochwertigere Studien zeigen keine Wirksamkeit der manuellen Therapie<sup>33, 35</sup>. Ein RCT kann eine deutliche, statistisch signifikante Reduzierung der Schreidauer in der Interventionsgruppe nachweisen. Die Schwächen der Studie, zu geringe Stichprobengröße, keine Doppelblindung und Placebokontrolle, relativieren das Ergebnis<sup>45</sup>. Ernst<sup>33</sup> weist auf die Möglichkeit eines Publikationsbias in diesem Forschungsgebiet hin. Eine unausgewogene Berichterstattung in der Wissenschaft kann zu einer Fehleinschätzung der wissenschaftlichen Realität und im Allgemeinen zu einer Überschätzung von Interventionserfolgen führen. Die derzeitige Evidenzlage kann die generelle manuelle Behandlung exzessiv schreiender Säuglinge nicht als effektiv darstellen.

In der aktuellen Forschung wird das monokausale und primär somatische Erklärungsmodell der Säuglingskoliken immer mehr infrage gestellt. Neben dem Terminus Säuglingskoliken existieren der ätiologisch neutrale Ausdruck „exzessives Schreien“ und die Bezeichnung „frühkindliche Regulationsstörungen“, der ein multifaktorielles Erklärungsmodell zugrunde liegt. Mit diesem Verständnis wurden Therapie- und Beratungseinrichtungen für Eltern mit Kleinkindern mit frühkindlichen Regulationsstö-

rungen aufgebaut. Es existiert eine Vielzahl an therapeutischen Ansätzen verschiedener Fachrichtungen. Diese Erklärungsversuche lassen sich hauptsächlich in psychoanalytische, interaktionistische oder bindungstheoretische Ansätze gliedern. Die vorliegenden Studien untersuchen überwiegend verhaltensbezogene multidisziplinäre therapeutische Interventionen bei exzessiv schreienden Säuglingen. Die grundlegenden Bestandteile der Therapien stellen Entwicklungsberatung und psychologische Unterstützung der Eltern dar<sup>29, 56, 57, 92, 98, 108, 114</sup>. Die Ergebnisse der Interventionen demonstrieren, dass sie zu einer signifikanten Besserung der Symptomatik führen, gleichwohl die Evidenz der qualitativ hochwertigen Studien schwach<sup>29, 57</sup> sowie die Evidenz der methodisch mangelhaften Studien stark ist. Die Interventionen erweisen sich als effektiv, wenn den Eltern eine persönliche Beratung oder Unterstützung zuteil wird, sonst ist keine Wirkung nachweisbar<sup>73, 108</sup>. Dies demonstriert die Wichtigkeit des persönlichen Kontakts und die eventuelle Ineffizienz anonymisierter Aufklärungsinterventionen.

Demgegenüber stehen die Resultate einer Studie zur Versorgungslage von Therapie und Beratung von Eltern mit Säuglingen in Deutschland. Gross et al.<sup>44</sup> kommen zu dem Schluss, dass unter Berücksichtigung der Prävalenzzahlen zu frühkindlichen Regulationsstörungen nur für einen geringen Anteil der Kinder ausreichende Behandlungskapazitäten vorhanden sind. Hinzu kommt die Problematik der Finanzierung bzw. der Abrechnung der Leistungen. Es ist bisweilen keine adäquate diagnostische Klassifikation nach ICD-10 möglich, dies erschwert die Abrechnung der Leistungen sowie die Erhebung genauer Prävalenzzahlen und die Evaluation ökonomischer Auswirkungen hinsichtlich dieser Symptomatik. Aufgrund der diffusen Möglichkeit zur Abrechnung der Leistungen und der starken regionalen Variation in Anzahl und Merkmalen der Angebote sind Eltern teilweise angehalten, für die Kosten der Behandlung selbst aufzukommen<sup>44</sup>. Wird nun Bezug auf die Erkenntnisse der Studie von Kurth et al.<sup>62</sup> genommen, zeigt sich, dass unter den betroffenen Eltern gehäuft Mütter anzutreffen sind, die mit psychosozialen und physischen Problemen konfrontiert sind. Diese Ergebnisse sind deckungsgleich mit den Erkenntnissen von Wurmser und Papoušek<sup>126</sup>, dass sich psychosoziale Belastungen in der Schwangerschaft als signifikante Risikofaktoren für die Entstehung frühkindlicher Regulationsstörungen erkennen lassen. Gerade für diese Elterngruppe stellt die Inanspruchnahme solcher Hilfsangebote eine enorme Herausforderung dar, nicht nur das Aufsuchen geeigneter Hilfsstellen, sondern auch aufgrund der ungeklärten Frage der Finanzierung anfallender Therapiekosten. Gerade in diesem Zusammenhang stellt die Niedrigschwelligkeit solcher Angebote eine wichtige Voraussetzung für die Inanspruchnahme einer adäquaten Hilfestellung dar, die aber laut Gross et al.<sup>44</sup> nur bei 19 % der Angebote vorliegt. Diese beratenden Einrichtungen arbeiten aufsuchend, um belastete Familien identifizieren und erreichen zu können. Das exzessive Schreien der Säuglinge führt zu einer enormen familiären Belastungssituation. Dass der Stresslevel der Eltern hoch ist, ergibt die Datenanalyse der Studien von Keefe et al.<sup>56</sup>. Eine Nicht-Inanspruchnahme professioneller Hilfe kann zu einer Gefährdung des kindlichen Wohls führen, wie die hohe Zahl von Todesfällen durch Schütteltraumen zeigt (s. o.). Hier ist gerade eine professionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren, wie Kinderärzten, medizinischen Einrichtungen, Hebammen, Sozialarbeitern und Jugendamt von entscheidender Bedeutung, um einerseits langfristige Entwicklungsstörungen und Todesfälle durch frühzeitige Interventionen zu vermeiden und andererseits um akute Gefährdungen der betroffenen Kinder zu verhindern.

## 6.2 Beantwortung der Forschungsfragen

### Effektivität von oralen Interventionen

Die vier in Russland, in der Türkei, im Iran, und in Italien durchgeführten Krankenhausstudien zur oralen Therapie von exzessiv schreienden Säuglingen basieren auf dem monokausalen Erklärungsmodell. Es wird zwischen zwei Ansätzen differenziert: der Verabreichung phytotherapeutischer Mittel und der Umstellung auf eine hypoallergene Kost. Beide Formen erweisen sich als wirksam. Die Behandlung exzessiv schreiender Säuglinge mit einer Fenchelsamenöl-Emulsion<sup>1</sup> erweist sich als effektiv. Das Studiendesign zeigt wenige methodische Schwächen, dennoch kann durch diese Untersuchung nicht geklärt werden, ob tatsächlich Koliken die Ursache für das auffällige Schreiverhalten sind und diese durch die Einnahme pflanzlicher Emulsionen gelindert werden oder das Ergebnis durch die erhöhte Aufmerksamkeit der Mutter aufgrund ihrer Studienteilnahme verzerrt wird. Die zweite Studie in diesem Zusammenhang von Savino et al.<sup>100</sup> kann die Validität der Ergebnisse von Alexandrovich et al.<sup>1</sup>



durch ein methodisch starkes Studiendesign bestärken. Die Schlussfolgerung dieser Autoren, dass zuerst eine Behandlung mit pflanzlichen Tinkturen versucht werden sollte, bevor Medikamente oder die Umstellung von Muttermilch auf hydrolysierte Kost zum Einsatz kommen, kann unterstützt werden. Die Studie von Arikan et al.<sup>3</sup> untersucht sowohl die Gabe von Kräutertee als auch die Umstellung auf eine hydrolysierte Kost. Beide Interventionen können eine signifikante Reduzierung der Schreidauer pro Tag erreichen. Die Umstellung auf eine hydrolysierte Kost scheint die effektivste Therapie für die Säuglingskoliken zu sein. Dieses Ergebnis bestätigt die Studie von Rezaei et al.<sup>96</sup> in der Hinsicht, dass eine hypoallergene Kost, in Form einer strikten Vermeidung von Kuhmilchprodukten durch die stillende Mutter, die kolikartigen Symptome des Säuglings signifikant vermindert. Um eine abschließende Empfehlung abgeben zu können, müssen methodisch starke Studien z. B. in Deutschland konzipiert werden, die fokussiert die Effektivität der Therapie hydrolysierte Kost im ambulanten Kontext untersuchen.

### **Effektivität von chiropraktischen Interventionen**

Die vorliegenden Studien beziehen sich auf die Anwendung manueller Interventionen bei exzessiv schreienden Säuglingen, bei denen keine eindeutige Diagnose eines KISS-Syndroms vorliegen muss, um in die Studie eingeschlossen zu werden<sup>33, 35, 45</sup>. Methodisch starke Studien – wie von Olafsdottir et al.<sup>82</sup> – können chiropraktischen Behandlungsformen keine Wirksamkeit nachweisen<sup>33, 35</sup>. Die Studie von Hayden und Mullinger<sup>45</sup> belegt die Effektivität der osteopathischen Behandlung. Diese Studie ist aber durch zahlreiche Schwächen gekennzeichnet. Ferrance und Miller<sup>35</sup> weisen in ihrem Review darauf hin, dass die gegenwärtige Studienlage eine doppelverblindete Studie (Eltern, Therapeut) mit einer größeren, in Subgruppen (Kolik, muskuloskeletale Probleme, unzureichende Nahrungsaufnahme, Schlafprobleme) untergliederten Stichprobe exzessiv schreiender Säuglinge erfordert, um abschließend die Wirksamkeit oder Nicht-Wirksamkeit chiropraktischer manueller Therapie beurteilen zu können.

### **Effektivität von Akupunkturinterventionen**

Die recherchierten Studien belegen, dass minimale Akupunkturbehandlungen einen positiven Effekt auf die Säuglingskoliken ausüben<sup>63, 94</sup>. Da es sich lediglich um zwei Studien handelt, bedarf es einer eigenständigen empirischen Erhebung, um zu einer eindeutigen Evidenzlage zu gelangen.

### **Effektivität von multidisziplinären und verhaltenstherapeutischen Interventionen**

Die Studien belegen die Wirksamkeit von verhaltensbezogenen therapeutischen Interventionen sowohl hinsichtlich des Schreiverhaltens der Säuglinge<sup>29, 57, 92, 98</sup> als auch für das Stressempfinden der Eltern<sup>56, 98</sup>. Die Interventionen beziehen sich auf das stationäre Setting<sup>29, 98</sup>, das häusliche Umfeld<sup>56, 57, 73</sup> sowie auf die ambulante Betreuung<sup>92</sup>. Als ausschlaggebender Faktor für die Wirksamkeit einer Intervention scheint die persönliche Unterstützung durch die beratende Fachkraft zu sein. Erfolgt keine persönliche Beratung und Begleitung der Eltern wie in der Studie von McRury und Zolotor<sup>73</sup>, ist kein positiver Effekt der verhaltenstherapeutischen Maßnahme eruierbar. Der Großteil der beschriebenen Studien beinhaltet die Elemente Entwicklungsberatung, Beruhigungstechniken, Unterstützung der Eltern, Strukturierung des Tagesablaufs und Reizreduzierung.

### **Effektivität von Interventionen, die in Schreiambulanzen durchgeführt werden, im Vergleich zu anderen Settings**

Diese Frage kann anhand der recherchierten Studien des HTA-Berichts nicht konkret beantwortet werden, da lediglich ein systematisches Review<sup>92</sup> das Setting ambulante Beratungseinrichtungen zum Gegenstand hat. Es beinhaltet fünf Studien zu dieser Thematik, davon vier RCT. Beratungsangebote im ambulanten Bereich erweisen sich als effektiv. Im Vergleich zu den Bereichen stationäre und häusliche Umgebung können keine Unterschiede bezüglich der Wirksamkeit festgestellt werden. Es wird keine Studie neueren Datums identifiziert, die sich als Wirksamkeitsstudie explizit mit dem Setting Schreiambulanzen befasst.

### **Welche Kosten werden durch die Versorgung von Schreibabys verursacht?**

Die Recherche kann hinsichtlich der Ökonomie nur eine Studie identifizieren. Die eingeschlossene Untersuchung<sup>76</sup> reicht nicht aus und ist nicht geeignet, um diese Fragestellung hinreichend zu beantworten. Die Kostenbelastungsanalyse bezieht sich auf das Gesundheitssystem in Großbritannien und erschwert dadurch die Übertragbarkeit auf die deutsche Situation. Es kann festgehalten werden, dass die jährlichen Gesamtkosten für das Gesundheitssystem hinsichtlich der frühkindlichen Regulationsstörungen im ersten Lebensjahr beträchtlich sind. In diese Schätzung sind nur Kosten einkalkuliert, die das Gesundheitssystem direkt betreffen. Aufwendungen des sozialen Systems werden nicht aufgeführt sowie die Kosten für Medikamente, die von den Eltern beglichen werden. Die Gesamtkosten basieren einerseits auf den Kosten, die durch die Betreuung der Eltern und Säuglinge durch medizinisches Fachpersonal entstehen, und andererseits auf den Programmkosten der einzelnen Interventionen.

### **Welche Einsparungen können durch frühzeitige Interventionen erzielt werden?**

Zur Beantwortung dieser Fragestellung kann wiederum nur auf die Studie von Morris et al.<sup>76</sup> verwiesen werden. Die Kosten-Nutzen-Analyse basiert auf Daten, die aus einer Studie<sup>108</sup> stammen, deren Aussagekraft eingeschränkt ist. In diesem Zusammenhang besteht dringender Forschungsbedarf. Es gibt ein Defizit an ökonomischen Studien, die sich sowohl auf das deutsche Gesundheitssystem als auch auf frühkindliche Regulationsstörungen beziehen. Hierfür müssten adäquate Rahmenbedingungen geschaffen werden, wie beispielsweise die Aufnahme des exzessiven Schreiens als eigenständige Störung ins Diagnosesystem, um die finanziellen Aufwendungen evaluieren zu können.

### **Inwieweit ist die Versorgung (der Zugang zur Versorgung) für Schreikinder und Eltern von Schreikindern gewährleistet?**

Die vorliegende Studie von Gross et al.<sup>44</sup> zeigt, dass sich die Frühinterventionsangebote regional in der Anzahl und den Merkmalen stark unterscheiden. Bis zum heutigen Zeitpunkt existieren keine Standards für die Versorgung von Säuglingen mit frühkindlichen Regulationsstörungen sowie für die Aus- und Weiterbildung der verschiedenen Fachdisziplinen. Es herrscht eine hohe Diskrepanz zwischen der durchschnittlichen Versorgungsrate von 1,2 % und den ermittelten Prävalenzzahlen exzessiven Schreiens von 5 bis 25 %. Demnach sind nur für einen geringen Anteil der Säuglinge, die exzessiv schreien, ausreichend Behandlungskapazitäten vorhanden. 19 % der beratenden Einrichtungen arbeiten aufsuchend, um die Niedrigschwelligkeit der Angebote zu gewährleisten. Der Zugang zu den Angeboten wird dadurch erschwert, dass die Finanzierung der Leistungen nicht eindeutig geklärt ist. Dies ist vordergründig dem Problem der fehlenden Möglichkeit zur Abrechnung der Leistungen geschuldet.

### **Was muss getan werden, damit die Versorgung optimiert werden kann? Welche Rahmenbedingungen müssen geschaffen werden?**

Die Studie von Gross et al.<sup>44</sup> belegt den dringenden Handlungsbedarf hinsichtlich der Versorgung exzessiv schreiender Säuglinge in Deutschland. Es bedarf weiterer Studien, die den exakten Bedarf an Angeboten in diesem Bereich eruieren. Des Weiteren ist zu klären, ob dieser eventuell erhöhte Bedarf durch eine bessere Vernetzung der Leistungsanbieter gedeckt werden kann oder ob das Beratungsangebot flächendeckend ausgebaut werden muss. Die Problematik der Finanzierung muss gelöst bzw. muss eine Möglichkeit zur diagnostischen Klassifikation nach ICD-10 geschaffen werden. Die Ausarbeitung und Etablierung von Standards in der Aus- und Weiterbildung der Fachkräfte scheint dringend erforderlich, um eine hohe Qualität der Angebote flächendeckend gewährleisten zu können. Der Ausbau niedrigschwelliger Strukturen ist geboten, da gefährdete Eltern mit hohen psychosozialen Belastungen die vorhandenen Beratungs- und Therapieangebote seltener in Anspruch nehmen<sup>46</sup>. Es besteht Forschungsbedarf zur differentiellen Wirkung verschiedener Therapieansätze.

## 7 Schlussfolgerung/Empfehlungen

Die Forschungslage zur Effektivität der Behandlung und Versorgung von Schreibabys weist erhebliche Lücken auf. Es liegen keine belastbaren Daten und/oder Studien zur Wirksamkeit von Schreiambulanzen und der Kosten-Nutzen-Effektivität der Behandlung von Schreibabys und/oder ihrer Eltern vor.

Die ausgewerteten Studien zeigen,

- dass gezielte orale Interventionen mit pflanzlichen Tinkturen und hydrolisierter Kost im stationären Kontext das exzessive Schreien reduzieren können,
- dass Akupunktur exzessives Schreien verringert,
- dass verhaltenstherapeutische und multidisziplinäre Interventionen im stationären Setting, dem häuslichen Umfeld und auch bei ambulanter Betreuung zur Reduktion des exzessiven Schreiens effektiv sind.

Zur Verbesserung der Evidenzlage sind jedoch weitere Forschungsanstrengungen erforderlich, die differenzierte Ergebnisse zu den einzelnen therapeutischen Ansätzen wie zu einzelnen Subgruppen exzessiv schreiender Säuglinge ermitteln. Dabei wäre auch zu prüfen, inwieweit proximale Pflegemethoden, die ursprünglichen Basismodellen der Betreuung entsprechen (z. B. mehr Körperkontakt am Tag und in der Nacht, späteres Abstillen, häufigeres Stillen), reduzierende Effekte auf das Schreien haben können.

Es lässt sich festhalten, dass die Versorgung und der Zugang zur Versorgung von Schreikindern und ihren Eltern in Deutschland nicht entsprechend dem geschätzten Bedarf gewährleistet ist. Zu erforschen wäre daher auch, inwieweit es durch die vorhandene Unterversorgung mit wohnortnahen Schreiambulanzen zu Exklusionseffekten kommt: Bildungsaffinen Elternhäusern gelingt es, Zugang zu Schreiambulanzen zu finden, sozial benachteiligten und bildungsungewohnten Eltern dagegen nicht oder nur selten. Zur Verbesserung der Versorgungslage von Kindern und Eltern ist deshalb ein qualitativer Ausbau sowohl der Aus- und Weiterbildung von Fachkräften als auch von niedrigschwelligen Strukturen erforderlich.

Im Rahmen des qualitativen Ausbaus sollte auch insbesondere auf die psychosozialen Belastungsfaktoren der Schwangerschaft, die Risikofaktoren für exzessives Schreien darstellen, eingegangen und sollten Strategien entwickelt werden, wie entsprechende Beratungs- und Betreuungsleistungen präventiv an die Zielgruppe vermittelt werden können.

## 8 Literaturverzeichnis

1. Alexandrovich I, Rakovitskaya O, Kolmo E, Sidorova T, Shushunov S. The effect of fennel (*Foeniculum Vulgare*) seed oil emulsion in infantile colic: a randomized, placebo-controlled study. *Alternative therapies in health and medicine* 2003; 9(4): 58-61.
2. Alvarez M, St James-Roberts I. Infant fussing and crying patterns in the first year in an urban community in Denmark. *Acta Paediatrica* 1996; 85: 463-466.
3. Arikian D, Alp H, Goezuem S, Orbak Z, Cifci EK. Effectiveness of massage, sucrose solution, herbal tea or hydrolysed formula in the treatment of infantile colic. *Journal of clinical nursing* 2008; 17(13): 1754-1761.
4. Barr RG, Hopkins B, Green JA. *Crying as a sign, a symptom and a signal. Clinical, emotional and developmental aspects of infant and toddler crying.* Cambridge, 2000.
5. Barr RG, Kramer MS, Boisjoy C, McVey-White L, Pless IB. Parental diary of infant cry and fuss behaviour. *Arch Dis Child* 1988; 63(4): 380-387.
6. Barr RG, Rotman A, Yaremko J, Leduc D, Francoeur TE. The crying of infants with colic. A controlled empirical description. *Pediatrics* 1992; 90: 14-21.
7. Barr RG, St James-Roberts I, Keefe MR: *New evidence on unexplained early infant crying: its origins, nature and management.* Princeton, New Jersey, 2001.
8. Barr RG, Trent RB, Cross J. Age-related incidence curve of hospitalized shaken baby syndrome cases: convergent evidence for crying as a trigger to shaking. *Child abuse neglect* 2006; 30(1): 7-16.
9. Barth R. "Baby-Lese-Stunden" für Eltern mit exzessiv schreienden Säuglingen – das Konzept der "angeleiteten Eltern-Säuglings-Übungssitzungen". *Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie* 2000; 49(8): 537-549.
10. Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen. "Schreiambulanzen" – Frühe Hilfen in den ersten Lebensmonaten und -jahren. [www.familienhandbuch.de/angebote-und-hilfen/nach-der-geburt/schreiambulanzen-fruhe-hilfen-in-den-ersten-lebensmonaten-und-jahren](http://www.familienhandbuch.de/angebote-und-hilfen/nach-der-geburt/schreiambulanzen-fruhe-hilfen-in-den-ersten-lebensmonaten-und-jahren) (15.12.2011).
11. Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen. Schreibaby-Beratung. [www.stmas.bayern.de/presse/pm1111-486.php](http://www.stmas.bayern.de/presse/pm1111-486.php) (10.11.2011).
12. Bennedbaek O, Viktor J, Carlsen KS, Roed H, Vinding H, Lundbye-Christensen S. Spædborn med skrigeture. En heterogen gruppe med mulig helbredelse? Behandling hos bornelæge med efterfølgende undersøgelse af zoneterapiens effekt på uheldredelige skrigeture. *Ugeskrift for læger* 2001; 163(27): 3773-3778.
13. Bensel J. Übermäßiges Schreien bei Säuglingen. Ursachen, Folgen und Behandlung. *Tägliche Praxis* 2007; 48(3): 539-549.
14. Bensel J, Haug-Schnabel G. Exzessives Schreien. In: Keller H (Hrsg.). *Handbuch der Kleinkindforschung*. 4. Ausgabe Bern, 2011, 1004-1030.
15. Biedermann H. KISS-Kinder. In: Harms T (Hrsg.). *Auf die Welt gekommen.* Berlin, 2000, 471-486.
16. Blom MA. *Crying and restlessness in babies. A parent's guide to natural sleeping.* 2005. Edinburgh, Floris Books.
17. Bolten M. Exzessives Schreien. In: Lauth G, Linderkamp F, Schneider S (Hrsg.). *Verhaltenstherapie mit Kindern und Jugendlichen.* Weinheim, 2008, 50-62.
18. Bolten M. *Regulationsstörungen der frühen Kindheit: diagnostische Grundlagen, Behandlungskonzepte und -methoden.* 2010. Akademie für Fortbildung in Psychotherapie.
19. Boschek HJ, Koenig C, Kuegler KJ. ENfants – Verbesserung der Prävention und Frühförderung bei Kindern mit Verhaltens- und Entwicklungsstörungen im Ennepe-Ruhr-Kreis. *Gesundheitswesen* 2004; 66(3): 196-201.
20. Brazelton TB. Crying in Infancy. *Pediatrics* 1962; 29: 579-588.

21. Browning M, Miller J. Comparison of the short-term effects of chiropractic spinal manipulation and occipito-sacral decompression in the treatment of infant colic: a single-blinded, randomised, comparison trial. *Clin Chiropr* 2008; 11(3): 122-129.
22. Cakmak YO. How acupuncture may relieve infantile colic symptoms – melatonin, serotonin and circadian rhythmicity. *Acupuncture in medicine: Journal of the British Medical Acupuncture Society* 2009; 27(3): 134. England.
23. Clifford TJ, Campbell MK, Speechley KN, Gorodzinsky F. Sequelae of infant colic: evidence of transient infant distress and absence of lasting effects on maternal mental health. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002; 156: 1183-1188.
24. Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression. Development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *British Journal of Psychiatry* 1987; 150: 782-786.
25. Crncec R, Matthey S, Nemeth D. Infant sleep problems and emotional health: A review of two behavioural approaches. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* 2010; 28(1): 44-54.
26. Crotteau CA, Wright ST. What is the best treatment for infants with colic? *Journal of Family Practice* 2006; 55(7): 634-636.
27. Crouch JL, Skowronski JJ, Milner JS, Harris B. Parental responses to infant crying: the influence of child physical abuse risk and hostile priming. *Child abuse negl* 2008; 32(7): 702-710.
28. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie. Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von psychischen Störungen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter. 2007. Deutscher Ärzte-Verlag. 3. überarbeitete Auflage.
29. Don N, McMahon C, Rossiter C. Effectiveness of an individualized multidisciplinary programme for managing unsettled infants. *Journal of paediatrics and child health* 2002; 38(6): 563-567.
30. Duhaime AC, Christian CW, Rorke LB, Zimmermann RA. Nonaccidental head injury in infants – the "shaken-baby syndrome". *N Engl J Med* 1998; 338: 1822-1829.
31. Elliott MR, Reilly SM, Drummond J, Letourneau N. The effect of different soothing interventions on infant crying and on parent-infant interaction. *Infant Mental Health Journal* 2002; 23(3): 310-328.
32. Erickson MF, Kurz-Riemer K. *Infant, toddlers and families*. New York, 1999.
33. Ernst E. Chiropractic spinal manipulation for infant colic: a systematic review of randomised clinical trials (Structured abstract). *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* 2009; (2011 Issue 4): 12009109249.
34. Estep DC, Kulczycki AJ. Colic in breast-milk-fed infants: Treatment by temporary substitution of Neocate infant formula. *Acta Paediatrica* 2000; 89(7): 795-802.
35. Ferrance RJ, Miller J. Chiropractic diagnosis and management of non-musculoskeletal conditions in children and adolescents. *Chiropractic and Osteopathy* 2010; 18.
36. Fisher J, Feekery C, Rowe H. Treatment of maternal mood disorder and infant behaviour disturbance in an Australian private mothercraft unit: a follow-up study. *Archives of women's mental health* 2004; 7(1): 89-93.
37. Gagnon AJ, Bryanton J. Postnatal parental education for optimizing infant general health and parent-infant relationships. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009; (1).
38. Garrison MM, Christakis DA. Early childhood: colic, child development, and poisoning prevention. A systematic review of treatments for infant colic. *Pediatrics* 2000; 106(No. 1, Pt. 2): 184-190.
39. Garrison MM, Christakis DA. Early childhood: colic, child development, and poisoning prevention. A systematic review of treatments for infant colic. *Journal of Family Practice* 2004; 53(8): 604-606.
40. Gesellschaft für Seelische Gesundheit in der frühen Kindheit (GAIMH). Chancen und Notwendigkeit früher Prävention in psychosozial belasteten Familien. Frühe Prävention in der Praxis. 2. Stellungnahme der Gesellschaft für Seelische Gesundheit in der frühen Kindheit e. V. (GAIMH). [www.gaimh.de/publikationen/fruehpraevention.html](http://www.gaimh.de/publikationen/fruehpraevention.html) 2003 (20.04.2012).
41. Gillemot B. Kindliche Regulationsstörungen: Schrei-, Ess- und Schlafstörungen: Betrachtung der psychosozialen Zusammenhänge im Hinblick auf die osteopathische Behandlung. *Osteopath Med* 2008; 9(3): 4-11.

42. Gomes L, Monteiro T. Artigo Recomendado. Pacifier use, early weaning and cry/fuss behaviour. A randomised controlled trial. *Nascer e Crescer* 2001; 10(4): 313-314.
43. Gormally S. Clinical clues to organic etiologies in infants with colic. In: Barr RG, St James-Roberts I, Keefe MR (Ed.). *New evidence on unexplained early infant crying: its origins, nature and management*. New Jersey, 2001, 133-148.
44. Gross S, Stasch M, von dem Knesebeck M, Cierpka M. Zur Lage der Beratung und Therapie von Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern in Deutschland. *Ergebnisse einer Expertise. Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie* 2007; 56(10): 822-835.
45. Hayden C, Mullinger B. A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Complement Ther Clin Pract* 2006; 12(2): 83-90.
46. Hedervari-Heller E. Frühkindliche Entwicklung und Störungen der Verhaltensregulation: Theoretische Überlegungen und Behandlungsmöglichkeiten. *Kinderkrankenschwester: Organ der Sektion Kinderkrankenpflege/Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde* 2008; 27(10): 409-414.
47. Hemmi MH, Wolke D, Schneider S. Associations between problems with crying, sleeping and/or feeding in infancy and long-term behavioural outcomes in childhood: a meta-analysis. *Archives of disease in childhood* 2011; 96(7): 622-629.
48. Herrmann B. Nicht akzidentelle Kopfverletzungen und Schütteltrauma. *Klinische und pathophysiologische Aspekte. Rechtsmedizin* 2008; 18: 9-16.
49. Hiermann P, Fries M, Hueckel D, Kiess W, Merckenschlager A. Regulationsstörungen in der frühen Kindheit: Ergebnisse der Leipziger Beratungsstelle für Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern. *Klin Padiatr* 2005; 217(2): 61-67. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York.
50. Hoegdall CK, Vestermark V, Birch M, Plenov G, Toftager-Larsen K. The significance of pregnancy, delivery and postpartum factors for the development of infantile colic. *Journal of Perinatal Medicine* 1991; 19(4): 251-257.
51. Huhtala V, Lehtonen L, Heinonen R, Korvenranta H. Infant massage compared with crib vibrator in the treatment of colicky infants. *Pediatrics* 2000; 105(6): 84.
52. Hurme T, Alanko S, Alanko S, Anttila P, Juven T, Svedström E. Risk factors for physical child abuse in infants and toddlers. *Department of Pediatric Surgery* 2008; 18(6): 387-391.
53. Husereau D, Clifford T, Aker P, Leduc D, Mensinkai S: *Spinal Manipulation for Infantile Colic. Technology Report. Issue 42. 2003.*
54. Kaley F, Reid V, Flynn E. The psychology of infant colic: A review of current research. *Infant Mental Health Journal* 2011; 32(5): 526-541.
55. Karoly LA, Greenwood PW, Susan M, Sohler-Everingham SM, Hoube J, Kilburn MR, Rydell CP, Sanders MR, Chiesa JR. *Investing in our children: what we know and don't know about the costs and benefits of early childhood interventions*. Santa Monica, 1998.
56. Keefe MR, Kajrlsen KA, Lobo ML, Kotzer AM, Dudley WN. Reducing parenting stress in families with irritable infants. *Nursing research* 2006; 55(3): 198-205.
57. Keefe MR, Lobo ML, Froese-Fretz A, Kotzer AM, Barbosa GA, Dudley WN. Effectiveness of an intervention for colic. *Clinical pediatrics* 2006; 45(2): 123-133.
58. Kim JS. Excessive crying: behavioral and emotional regulation disorder in infancy. *Korean journal of pediatrics* 2011; 54(6): 229-233.
59. Koonin SD, Karpelowsky AS, Yelverton CJ, Rubens BN. A comparative study to determine the efficacy of chiropractic spinal manipulative therapy and allopathic medication in the treatment of infantile colic. 01.05.2002. Orlando, World Federation of Chiropractic 7th Biennial Congress.
60. Kotzampaliris PV, Chou KJ, Wall SP, Crain EF. The cranial rhythmic impulse and excessive crying of infancy. *J Altern Complement Med* 2009; 15(4): 341-345.
61. Kracht R. Acupuncture reduces crying in infants with infantile colic: A randomised, controlled, blind clinical study. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur* 2011; 54(3): 31-32.

62. Kurth E, Spichiger E, Cignacco E, Kennedy HP, Glanzmann R, Schmid M, Staehelin K, Schindler C, Zemp-Stutz E. Predictors of Crying Problems in the Early Postpartum Period. *Jognn-Journal of obstetric gynecologic and neonatal nursing* 2010; 39(N3): 250-262.
63. Landgren K, Kvorning N, Hallstroem I. Acupuncture reduces crying in infants with infantile colic: a randomised, controlled, blind clinical study. *Acupuncture in medicine: Journal of the British Medical Acupuncture Society* 2010; 28(4): 174-179.
64. Laucht M, Esser G, Schmidt MH. Längsschnittforschung zur Entwicklungsepidemiologie psychischer Störungen: Zielsetzung, Konzeption und zentrale Ergebnisse der Mannheimer Risikokinderstudie. *Zeitschrift für klinische Psychologie und Psychotherapie* 2000; 29: 246-262.
65. Laucht M, Schmidt MH, Esser G. Frühkindliche Regulationsprobleme: Vorläufer von Verhaltensauffälligkeiten des späteren Kindesalters? In: Papoušek M, Schieche M, Wurmser H (Hrsg.). *Regulationsstörungen der frühen Kindheit*. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 2004, 339-356.
66. Lehtonen L, Gormally S, Barr RG. "Clinical Pies" for etiology and outcome in infants presenting with early increased crying. In: Barr RG, Hopkins B, Green JA (Ed.). *Crying as a sign, a symptom and a signal*. London, 2000, 67-95.
67. Leung AKC, Lemay JF. Infantile colic: A review. *Journal of The Royal Society for the Promotion of Health* 2004; 124(4): 162-166.
68. Long T. Excessive infantile crying: a review of the literature. *Journal of child health care: for professionals working with children in the hospital and community* 2001; 5(3): 111-116.
69. Lucassen PLBJ, Assendelft WJ, van Eijk JT, Gubbels JW, Douwes AC, van Geldrop WJ. Systematic review of the occurrence of infantile colic in the community. *Arch Dis Child* 2001; 84: 398-403.
70. Lucassen PLBJ, Assendelft WJJ, Gubbels JW, van Eijk JTM, van Geldrop WJ, Neven AK. Effectiveness of treatments for infantile colic: systematic review. *BMJ* 1998; 316: 1563-1569.
71. Maldonado-Duran JM, Garcia JMS, Lartigue T, Karacostas V. La salud mental del bebe. Nuevas evidencias. *Infant mental health, new evidence. Salud Mental* 2002; 25(6): 59-67.
72. Matschke J, Herrmann B, Sperhake J, Körber F, Bajanowski T, Glatzel M. Das Schütteltrauma-Syndrom: Eine häufige Folge des nicht akzidentellen Schädel-Hirn-Traumas im Säuglings- und Kleinkindesalter. *Deutsches Ärzteblatt International* 2009; 106(13): 211-217.
73. McRury JM, Zolotor AJ. A randomized, controlled trial of a behavioral intervention to reduce crying among infants. *Journal of the American Board of Family Medicine: JABFM* 2010; 23(3): 315-322.
74. Mercer C, Nook BC. The efficacy of chiropractic spinal adjustments as a treatment protocol in the management of infantile colic. Haldeman S, Murphy B. 1999; 170-171. Auckland, 5th Biennial Congress of the World Federation of Chiropractic.
75. Miller AR, Barr RG. Infantile colic. Is it a gut issue? *Pediatr Clin North Am* 1991; 38(6): 1407-1423.
76. Morris S, St James-Roberts I, Sleep J, Gillham P. Economic evaluation of strategies for managing crying and sleeping problems. *Archives of disease in childhood* 2001; 84(1): 15-19.
77. Mueller-Krampe B, Oberbaum M, Klein P, Weiser M. Effects of Spascupreel versus hyoscine butylbromide for gastrointestinal cramps in children. *Pediatrics international: official journal of the Japan Pediatric Society* 2007; 49(3): 328-334.
78. Mulder EJH, Robles de Medina PG, Huizink AC, van den Bergh BRH, Buitelaar JK, Visser GHA. Prenatal maternal stress: effects on pregnancy and the (unborn) child. *Early Human Development* 2002; 70(1-2): 3-14.
79. Murray L, Carothers AD. The validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale on a community sample. *British Journal of Psychiatry* 1990; 157: 288-290.
80. Netten A, Knight J, Dennett J, Cooley R, Slight A. Ready Reckoner for staff costs in the NHS: estimated unit costs v. 1. 1998. Canterbury, University of Kent.

81. Newnham CA, Milgrom J, Skouteris H. Effectiveness of a modified Mother-Infant Transaction Program on outcomes for preterm infants from 3 to 24 months of age. *Infant behavior & development* 2009; 32(1): 17-26.
82. Olafsdottir E, Forshei S, Fluge G, Markestad T. Randomised controlled trial of infantile colic treated with chiropractic spinal manipulation. *Archives of disease in childhood* 2001; 84(2): 138-141.
83. Papoušek H, Papoušek M. Intuitive parenting: A dialectic counterpart to the infant's integrative competence. In: Osofsky JD (Ed). *Handbook of infant development*. New York, 1987, 669-720.
84. Papoušek M. Regulationsstörungen der frühen Kindheit erkennen und behandeln: Ein diagnostisches und therapeutisches Konzept. *Nervenheilkunde* 2003; 22(9): 432-437.
85. Papoušek M. Regulationsstörungen der frühen Kindheit: Klinische Evidenz für ein neues diagnostisches Konzept. In: Papoušek M, Schieche M, Wurmser H (Hrsg.). *Regulationsstörungen der frühen Kindheit*. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 2004, 77-110.
86. Papoušek M, Schieche M, Wurmser H: *Regulationsstörungen der frühen Kindheit. Frühe Risiken und Hilfen im Entwicklungskontext der Eltern-Kind-Beziehungen*. München, 2004.
87. Papoušek M, von Hofacker N. Persistent crying in early infancy: A non-trivial condition of risk for the developing mother-infant relationship. *Child: Care, Health and Development* 1998; 24: 395-424.
88. Papoušek M, von Hofacker N, Malinowski M, Jacubeit T, Cosmovici B. Münchner Sprechstunde für Schreibabys. Erste Ergebnisse zur Früherkennung und Prävention von Störungen der Verhaltensregulation und der Eltern-Kind-Beziehungen. *Sozialpädiatrie in der Pädiatrie für Praxis und Klinik* 1994; 16: 680-686.
89. Pauli-Pott U, Becker K. Infants with "colic" – mothers' perspectives on the crying problem. *Journal of Psychomatic Research* 2000; 48: 125-132.
90. Rautava P, Helenius H, Lehtonen L. Psychosocial predisposing factors for infantile colic. *British Medical Journal* 1993; 307(6904): 600-604.
91. Rautava P, Lehtonen L, Helenius H, Sillanpää M. Infantile colic: Child and family three years later. *Pediatrics* 1995; 96: 43-47.
92. Regalado M, Halfon N. Primary care services promoting optimal child development from birth to age 3 years. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine* 2001; 155(12): 1311-1322.
93. Reijneveld SA, van der Wal MF, Brugman E, Hira Sing RA, Verloove-Vanhorick SP. Infant crying and abuse. *Lancet* 2004; 364(9442): 1340-1342.
94. Reinthal M, Andersson S, Gustafsson M, Plos K, Lund I, Lundeberg T, Rosen KG. Effects of minimal acupuncture in children with infantile colic – a prospective, quasi-randomised single blind controlled trial. *Acupuncture in medicine: journal of the British Medical Acupuncture Society* 2008; 26(3): 171-182.
95. Reinthal M, Lund I, Ullman D, Lundeberg T. Gastrointestinal symptoms of infantile colic and their change after light needling of acupuncture: a case series study of 913 infants. *Chinese medicine* 2011; 6: 28.
96. Rezaei O, Shahzamanian S, Gorgani SH, Sajedi F. Temporary strict maternal avoidance of cow's milk and infantile colic. *Acta Medica Iranica* 2009; 47(6): 451-454.
97. Rolls C, Hanna B. What about the mother and family when an infant doesn't sleep? *Australian Journal of Primary Health* 2001; 7(3): 49-53.
98. Rowe HJ, Fisher JR. The contribution of Australian residential early parenting centres to comprehensive mental health care for mothers of infants: evidence from a prospective study. *International journal of mental health systems* 2010; 4: 6.
99. Sampler S, Lucassen PLBJ. Chiropractic for infantile colic. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009; (4).
100. Savino F, Cresi F, Castagno E, Silvestro L, Oggero R. A randomized double-blind placebo-controlled trial of a standardized extract of *Matricariae recutita*, *Foeniculum vulgare* and *Melissa officinalis* (ColiMil) in the treatment of breastfed colicky infants. *Phytotherapy research: PTR* 2005; 19(4): 335-340.



101. Scheithauer H, Niebank K, Petermann F. Biopsychosoziale Risiken in der frühkindlichen Entwicklung: Das Risiko- und Schutzfaktorenkonzept aus entwicklungspsychopathologischer Sicht. In: Petermann F, Niebank K, Scheithauer H (Hrsg.). Risiken in der frühkindlichen Entwicklung: Entwicklungspsychopathologie der ersten Lebensjahre. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle, 2000, 65-97.
102. Sondergaard C, Olsen J, Dirdal M, Friis-Hasche E, Sorensen HT. Tremanederskolik – en vurdering af mulige risikofaktorer. Infantile colic – an assessment of possible risk factors. Ugeskrift for laeger 2001; 163(45): 6265-6270.
103. St James-Roberts I. Explanations of persistent infant crying. In: St James-Roberts I, Harris G, Messer D (Ed.). Infant crying, feeding and sleeping. Development, problems and treatments. New York, 1993, 26-46.
104. St James-Roberts I: The origins, prevention and treatment of infant crying and sleeping problems: An evidence-based guide for healthcare professionals and the families they support. New York, 2012.
105. St James-Roberts I, Alvarez M, Csipke E, Abramsky T, Goodwin J, Sorgenfrei E. Infant crying and sleeping in London, Copenhagen and when parents adopt a "proximal" form of care. Pediatrics 2006; 117(6): 1146-1155.
106. St James-Roberts I, Conroy S. Do pregnancy and childbirth adversities predict infant crying and colic? Findings and recommendations. Neuroscience & Biobehavioral Reviews 2005; 29(2): 313-320.
107. St James-Roberts I, Halil T. Infant crying patterns in the first year: normative and clinical findings. J Child Psychol Psychiatr 1991; 32: 951-968.
108. St James-Roberts I, Sleep J, Morris S, Owen C, Gillham P. Use of a behavioural programme in the first 3 months to prevent infant crying and sleeping problems. Journal of paediatrics and child health 2001; 37(3): 289-297.
109. Thiel-Bonney C. Frühkindliche Regulationsstörungen: Interventions- und Behandlungsmöglichkeiten am Beispiel des exzessiven Schreiens. Monatsschrift für Kinderheilkunde 2009; 157(6): 580-586.
110. Treem WR. Infant colic: a pediatric gastroenterologist's perspective. Pediatr Clin North Am 1994; 41: 1121-1138.
111. Underdown A, Barlow J, Chung V, Stewart-Brown S. Massage intervention for promoting mental and physical health in infants aged under six months. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2006; (4): 005038.
112. Underdown A, Barlow J, Stewart-Brown S. Tactile stimulation in physically healthy infants: Results of a systematic review. Journal of Reproductive and Infant Psychology 2010; 28(1): 11-29.
113. Universitätsklinikum Ulm, Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie. Regulationsstörungen: Exzessives Schreien. [www.blja.bayern.de/imperia/md/content/blvf/bayerlandesjugendamt/vernetzung/exzessives\\_schreien.pdf](http://www.blja.bayern.de/imperia/md/content/blvf/bayerlandesjugendamt/vernetzung/exzessives_schreien.pdf) (10.12.2011).
114. van Sleuwen BE, L'Hoir MP, Engelberts AC, Busschers WB, Westers P, Blom MA, Schulpen TWJ, Kuis W. Comparison of behavior modification with and without swaddling as interventions for excessive crying. Journal of Pediatrics 2006; 149(4): 512-517.
115. von Hofacker N, Jacubeit T, Malinowski M, Papoušek M. Diagnostik von Beeinträchtigungen der Mutter-Kind-Beziehung bei frühkindlichen Störungen der Verhaltensregulation. Kindheit und Entwicklung 1996; 5: 160-167.
116. von Kries R. Exzessives Schreien bei jungen Säuglingen: Definitionen – Häufigkeiten – Risikofaktoren – natürlicher Verlauf – Prognose. Kinderärztliche Praxis 2006; 77: 84-88.
117. von Kries R, Kalies H, Papoušek M. Excessive crying beyond 3 months may herald other features of multiple regulatory problems. Archives of pediatrics & adolescent medicine 2006; 160(5): 508-511.
118. von Wyl A, Bindernagel D, Mögel M, Zollinger R. Schreibabys. Zur Behandlung von Regulationsstörungen im Säuglingsalter. Schweiz Med Forum 2010; 10(6): 108-110.

119. von Wyl A, Watson M, Glanzmann R, von Klitzing K. Basler interdisziplinäre Sprechstunde für Eltern von Säuglingen und Kleinkindern: Konzept und empirische Ergebnisse. *Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie* 2008; 57(3): 216-236.
120. Weng Lim K. Infantile colic: A critical appraisal of the literature from an osteopathic perspective. *Int J Osteopath Med* 2006; 9(3): 94-102.
121. Wessel MA, Cobb JC, Jackson EB, Harris GSJr, Detwiler AC. Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called colic. *Pediatrics* 1954; 14(5): 421-435.
122. Wiberg JMM, Nordsteen J, Nilsson N. The short-term effects of spinal manipulation in the treatment of infantile colic: a randomized controlled clinical trial with a blinded observer. *J Manip Physiol Ther* 1999; 22(8): 517-522.
123. Wiberg KR, Wiberg JM. A retrospective study of chiropractic treatment of 276 Danish infants with infantile colic. *Journal of manipulative and physiological therapeutics* 2010; 33(7): 536-541.
124. Wolke D, Rizzo P, Woods S. Persistent infant crying and hyperactivity problems in middle childhood. *Pediatrics* 2002; 109(6): 1054-1060.
125. Wurmser H. Schrei-, Schlaf- und Fütterstörung: Prävalenz, Persistenz, Prädiktoren und Langzeitprognose. *Monatsschrift für Kinderheilkunde* 2009; 157(6): 574-579.
126. Wurmser H, Papoušek M. Zahlen und Fakten zu frühkindlichen Regulationsstörungen: Datenbasis aus der Münchner Spezialambulanz. In: Papoušek M, Schieche M, Wurmser H (Hrsg.). *Regulationsstörungen der frühen Kindheit*. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 2004, 50-72.
127. Wurmser H, Papoušek M, von Hofacker N, Leupold S, Santavicca G. Langzeitrisiken persistierenden Säuglingsschreiens. In: Papoušek M, Schieche M, Wurmser H (Hrsg.). *Regulationsstörungen der frühen Kindheit*. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 2004, 311-339.
128. Ziegler M, Wollwerth de Chuquisengo R, Papoušek M. Exzessives Schreien im frühen Säuglingsalter. In: Papoušek M, Schieche M, Wurmser H (Hrsg.). *Regulationsstörungen der frühen Kindheit*. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 2004, 112-140.
129. Zwart P, Brand PL. Excessief huilen van zuigelingen: een probleem van kind en ouders (en slechts zelden veroorzaakt door koemelkallergie). *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2004; 148(6): 260-262.
130. Zwart P, Vellema-Goud MGA, Brand PLP. Characteristics of infants admitted to hospital for persistent colic, and comparison with healthy infants. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics* 2007; 96(3): 401-405.

## 9 Anhang

### 9.1 Suchbegriffe

Tabelle 36: Suchbegriffe

A (Indikation)	B (Versorgungsangebot)	C (Interventionsform)
Infant Baby Newborn Crying Cryings Excessive Crying Fussy baby Hyperreactive baby Screaming syndrome Early childhood disorder Behavioral and emotional regulation disorder in infancy Regulatory problems Regulatory disorders in early childhood/ in infancy Vertebral factors  Schreikind Schreibaby Säugling Kleinkind Hyperreaktives Baby Neugeborene Schreien Weinen Kopfgelenk induzierte Symmetriestörung KiSS-Syndrom Vertebragene Faktoren Frühkindliche Regulationsstörung	Schreikinderambulanz Ambulanz für Schreibabys Beratungsstellen Selbsthilfegruppen (Crying baby/baby) Clinic Walk-in clinic Health care center Polyclinic Outpatient clinic Local support groups Counselling/Counseling service/s (for parents) Selfhelp groups	Psychologische Intervention Psychiatrische Intervention Sozialmedizinische Intervention Komplementärmedizinische Intervention Krisenintervention Psychotherapie Crisis Intervention health care interventions Psychotherapy Educational intervention Psychological intervention Psychiatric intervention Complementary medicine intervention Socio-medical intervention

### 9.2 Datenbanken

Tabelle 37: Datenbanken

CB85	AMED
ZT00	AnimAlt-ZEBET
BA26	BIOSIS Previews
CV72	CAB Abstracts
CC00	CCMed
CDSR93	Cochrane Library-CDSR
CCTR93	Cochrane Library-Central
DAHTA	DAHTA-Datenbank
DH64	Derwent Drug Backfile
DD83	Derwent Drug File
AR96	Deutsches Ärzteblatt
EM47	EMBASE
EA08	EMBASE Alert
ED93	ETHMED
AZ72	GLOBAL Health
GA03	Gms
GM03	Gms Meetings

**Tabelle 37: Datenbanken – Fortsetzung**

HN69	HECLINET
HG05	Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte
IA70	IPA
II78	ISTPB + ISTEP/ISSHP
KR03	KARGER-Verlagsdatenbank
KP05	Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank
MK77	MEDIKAT
ME60	MEDLINE
NHSEED	NHS Economic Evaluation Database
INAHTA	NHS-CDR-HTA
CDAR94	NHS-CRD-DARE
IS74	SciSearch
SM78	SOMED
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
TVPP	Thieme-Verlagsdatenbank PrePrint

### 9.3 Rechercheergebnisse

**Tabelle 38: Rechercheergebnisse**

	Nr.	Hits	Suchformulierung
C=	1	-	CC00; CDSR93; DAHTA; AR96; GA03; GM03; HN69; HG05; KR03; KP05; MK77; CDAR94; INAHTA; SM78; TVPP; TV01; CCTR93; ED93; ME60; NHSEED; CV72; CB85; AZ72; IA70; EM47; BA26; DH64; EA08; DD83; II78; IS74; ZT00
	176	1901747	FT=INFANT
	177	122583	FT=BABY
	178	1350676	FT=NEWBORN
	179	14144	FT=CRYING
	180	0	FT=CRYINGS
	181	523	FT=EXCESSIVE CRYING
	182	9	FT=FUSSY BABY
	183	0	FT=HYPERREACTIVE BABY
	184	0	FT=HYPERACTIVE BABY
	185	34	FT=SCREAMING SYNDROME
	186	16	FT=EARLY CHILDHOOD DISORDER
	187	1	FT=(BEHAVIORAL AND EMOTIONAL REGULATION DISORDER) AND INFANCY
	188	483	FT=REGULATORY PROBLEMS
	189	135	FT=REGULATORY PROBLEM
	190	6	FT=REGULATORY DISORDERS IN EARLY CHILDHOOD?
	191	13	FT=REGULATORY DISORDERS IN INFANCY
	192	0	FT=VERTEBRAL FACTORS
	193	4	FT=VERTEBRAL FACTOR?
	194	23	FT=SCHREIKIND?
	195	1	FT=SCHREIBABY
	196	3599	FT=S##GLING
	197	1560	FT=SÄUGLING
	198	5208	FT=SAEUGLING
	199	588790	FT=KLEINKIND?
	200	0	FT=HYPERREAKTIVES BABY
	201	560735	FT=NEUGEBOREN?
	202	2014	FT=SCHREIEN?
	203	309	FT=WEINEN

**Tabelle 38: Rechercheergebnisse – Fortsetzung**

	<b>Nr.</b>	<b>Hits</b>	<b>Suchformulierung</b>
	204	2	FT=KOPFGELENK INDUZIERTE SYMMETRIEST?
	205	26	FT=KISS-SYNDROM
	206	5	FT=VERTEBRAGENE# FAKTOR?
	207	9	FT=FR##HKINDLICHE REGULATIONSST?
	208	2641307	176 TO 207
	209	0	FT=SCHREIKINDERAMBULANZ OR FT=AMBULANZ # # SCHREIKIND?
	210	0	SCHREIKINDERAMBULANZ
	211	0	FT=AMBULANZ? # # SCHREIBAB?
	212	2737	FT=BERATUNGSSTELLE?
	213	2	(FT=CRYING? # # BAB?) AND CLINIC
	214	675	FT=WALK-IN CLINIC
	215	5465	FT=HEALTH CARE CENTER?
	216	958	FT=POLICLINIC
	217	41814	FT=OUTPATIENT CLINIC
	218	74	FT=LOCAL SUPPORT GROUP?
	219	11	FT=COUNSEL#ING SERVICE? FOR PARENT?
	220	36	FT=SELFHHELP GROUP?
	221	51699	209 TO 220
	222	133	FT=PSYCHOLOGISCHE INTERVENTION?
	223	1	FT=PSYCHIATRISCHE INTERVENTION?
	224	1	FT=SOZIALMEDIZINISCHE INTERVENTION?
	225	0	FT=KOMPLEMENTÄRMEDIZINISCHE INTERVENTION?
	226	2	FT=KOMPLEMENT##RMEDIZINISCH?, INTERVENTION?
	227	5662	FT=KRISENINTERVENTION
	228	72098	FT=PSYCHOTHERAPIE
	229	12728	FT=CRISIS INTERVENTION
	230	602	FT=HEALTH CARE INTERVENTION
	231	3570	FT=HEALTH CARE INTERVENTION?
	232	187960	FT=PSYCHOTHERAPY
	233	11083	FT=EDUCATIONAL INTERVENTION
	234	3845	FT=PSYCHOLOGICAL INTERVENTION
	235	1434	FT=PSYCHIATRIC INTERVENTION
	236	15	FT=COMPLEMENTARY MEDICINE INTERVENTION
	237	21	FT=SOCIO-MEDICAL INTERVENTION
	238	229826	222 TO 237
	239	2565	208 AND 221
	240	14	238 AND 239
	241	1518660	CT D INFANT
	242	5645	CT D CRYING
	243	2962	241 AND 242
	244	967	CRY### # # INFANT?
	245	296	CRY### # # BAB###
	246	2527289	BABY;BABIES;INFANT?;SÄUGLING?;KLEINKIND?
	247	49301	CRYING?;SCHREI?;CRY
	248	10678	246 AND 247
	249	10700	243 OR 244 OR 245 OR 248
	250	6	FT=REGULATORY DISORDERS IN EARLY CHILDHOOD
	251	2	FT=SCHREIUNRUHE
	252	0	FT=CRYING UNREST
	253	0	FT=3-MONATS-KOLIK
	254	0	FT=DREI-MONATS-KOLIK

**Tabelle 38: Rechercheergebnisse – Fortsetzung**

	<b>Nr.</b>	<b>Hits</b>	<b>Suchformulierung</b>
	255	20	FT=3-MONTH COLIC
	256	1	FT=EMOTIONALE STÖRUNG DES KINDESALTERS
	257	29	250 TO 256
	258	23	FT=FÜTTERSTÖRUNG?
	259	4720	FT=FEEDING DISORDER?
	260	15876	FT=SCHLAFSTÖRUNG?
	261	1037	FT=SLEEPING DISORDER?
	262	21539	258 TO 261
	263	141	262 AND 249
	264	6	FT=FAMILY PHYSICIAN COUNSELING
	265	1	FT=ELTERN KIND BERATUNG
	266	2	FT=PARENT-CHILD COUNSELING
	267	65	FT=FRÜHE HILFEN
	268	59	FT=EARLY ASSISTANCE
	269	9	264 TO 266
	270	0	(267 OR 268) AND 249
	271	121	267 OR 268
	272	0	271 AND 248
	273	31290346	THERAP?;APPROACH?;TREAT?;INTERVENT?
	274	1347778	CT D TREATMENT OUTCOME
	275	8448064	EFFE#TIV?;EFFI#IE?
	276	194644	CT D COMPLEMENTARY THERAPIES
	277	2382006	PSYCHOLO?
	278	2387032	PSYCHIATR?
	279	1590714	SOCIAL MEDIC?
	280	12307	COMPLEMENTARY MEDIC?
	281	3263	COMPLEMENTARY TREAT?
	282	22955	COMPLEMENTARY THERAP?
	283	28333	ALTERNATIVE THERAP?
	284	36298	ALTERNATIVE TREAT?
	285	51945	ALTERNATIVE MEDI?
	286	1002	KOMPLEMENTÄRMEDI?
	287	42689	OSTEOPAT?
	288	82339	A#UPUN#T?
	289	44907	HOM###OPAT?
	290	45180769	STUDY;STUDIES;TRIAL#;OUTCOME
	291	28093024	STUDIE?
	292	52067866	274 OR 275 OR 290 OR 291
	293	5890314	276 TO 289
	294	804	249 AND 273 AND 292 AND 293
	295	959	240 OR 257 OR 263 OR 269 OR 272 OR 294
	296	75708636	PY=1991 TO 2011
	297	796	295 AND 296
	298	557	check duplicates: unique in s=297

## 9.4 Tabelle zur medizinisch ausgeschlossenen Literatur

Tabelle 39: Übersicht über ausgeschlossene medizinische Studien

Autor/Studie	Titel	Ausschlussgrund
Barth R. <sup>9</sup>	„Baby-Lese-Stunden“ für Eltern mit exzessiv schreienden Säuglingen – das Konzept der „angeleiteten Eltern-Säuglings-Übungssitzungen“	Übersichtsartikel
Bennedbaek O, Viktor J, Carlsen KS, Roed H, Vinding H, Lundbye-Christensen S. <sup>12</sup>	[Infants with colic. A heterogenous group possible to cure? Treatment by pediatric consultation followed by a study of the effect of zone therapy on incurable colic] Spaeborn med skrigeture. En heterogen gruppe med mulig helbredelse? Behandling hos børnelæge med efterfølgende undersøgelse af zonet terapiens effekt på uhelbredelige skrigeture	In Dänisch
Bensel J. <sup>13</sup>	Übermäßiges Schreien bei Säuglingen. Ursachen, Folgen und Behandlung	Übersichtsartikel
Boschek HJ, Koenig C, Kuegler KJ. <sup>19</sup>	Enfants – Verbesserung der Prävention und Frühförderung bei Kindern mit Verhaltens- und Entwicklungsstörungen im Ennepe-Ruhr-Kreis	Übersichtsartikel
Cakmak YO. <sup>22</sup>	How acupuncture may relieve infantile colic symptoms – melatonin, serotonin and circadian rhythmicity	Übersichtsartikel
Crncec R, Matthey S, Nemeth D. <sup>25</sup>	Infant sleep problems and emotional health: A review of two behavioural approaches	Schlafstörungen
Crotteau CA, Wright ST. <sup>26</sup>	What is the best treatment for infants with colic?	Übersichtsartikel
Elliott MR, Reilly SM, Drummond J, Letourneau N. <sup>31</sup>	The effect of different soothing interventions on infant crying and on parent-infant interaction	Im Review Underdown et al. <sup>112</sup> diskutiert
Estep DC, Kulczycki AJ. <sup>34</sup>	Colic in breast-milk-fed infants: Treatment by temporary substitution of Neocate infant formula	Fallzahl zu gering
Fisher J, Feekery C, Rowe H. <sup>36</sup>	Treatment of maternal mood disorder and infant behaviour disturbance in an Australian private mothercraft unit: a follow-up study	Fragestellung
Gagnon AJ, Bryanton J. <sup>37</sup>	Postnatal parental education for optimizing infant general health and parent-infant relationships	Literatur nicht beschaffbar (kostenpflichtig)
Garrison MM, Christakis DA. <sup>38</sup>	Early childhood: colic, child development, and poisoning prevention. A systematic review of treatments for infant colic	Erscheinungsjahr
Garrison MM, Christakis DA. <sup>39</sup>	Early childhood: colic, child development, and poisoning prevention. A systematic review of treatments for infant colic	Abstract
Gillemot B. <sup>41</sup>	Kindliche Regulationsstörungen: Schrei-, Ess- und Schlafstörungen: Betrachtung der psychosozialen Zusammenhänge im Hinblick auf die osteopathische Behandlung	Übersichtsartikel
Gomes L, Monteiro T. <sup>42</sup>	Artigo Recomendado Pacifier use, early weaning and cry/fuss behaviour. A randomised controlled trial	Literatur nicht beschaffbar
Hayden C, Mullinger B	A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic	Zu kleine Fallzahl
Hiermann P, Fries M, Hueckel D, Kiess W, Merckenschlager A. <sup>49</sup>	Regulationsstörungen in der frühen Kindheit: Ergebnisse der Leipziger Beratungsstelle für Eltern mit Säuglingen und Kleinkindern	Übersichtsartikel
Huhtala V, Lehtonen L, Heinonen R, Korvenranta H. <sup>51</sup>	Infant massage compared with crib vibrator in the treatment of colicky infants	Massagestudie
Kaley F, Reid V, Flynn E. <sup>54</sup>	The psychology of infant colic: A review of current research	Keine Statistik vorhanden
Kim JS. <sup>58</sup>	Excessive crying: behavioral and emotional regulation disorder in infancy	Übersichtsarbeit

**Tabelle 39: Übersicht über ausgeschlossene medizinische Studien – Fortsetzung**

Autor/Studie	Titel	Ausschlussgrund
Kotzampaltiris PV, Chou KJ, Wall SP, Crain EF. <sup>60</sup>	The cranial rhythmic impulse and excessive crying of infancy	Fragestellung
Kracht R. <sup>61</sup>	Acupuncture reduces crying in infants with infantile colic: a randomised, controlled, blind clinical study	Entspricht Landgren et al. <sup>63</sup>
Leung AKC, Lemay JF. <sup>67</sup>	Infantile colic: A review	Übersichtsartikel
Long T. <sup>68</sup>	Excessive infantile crying: a review of the literature	Literatur nicht beschaffbar
Maldonado-Duran JM, Garcia JMS, Lartigue T, Karacostas V. <sup>71</sup>	La salud mental del bebe. Nuevas evidencias. Infant mental health, new evidence	Übersichtsartikel
Mueller-Krampe B, Oberbaum M, Klein P, Weiser M. <sup>77</sup>	Effects of Spascupreel versus hyoscine butylbromide for gastrointestinal cramps in children	Beobachtungsstudie
Newnham CA, Milgrom J, Skouteris H. <sup>81</sup>	Effectiveness of a modified Mother-Infant Transaction Program on outcomes for preterm infants from 3 to 24 months of age	Behandelt nicht primär das exzessive Schreien
Olafsdottir E, Forshei S, Fluge G, Markestad T. <sup>82</sup>	Randomised controlled trial of infantile colic treated with chiropractic spinal manipulation	Im Review Ferrance & Miller <sup>35</sup> diskutiert
Papoušek M. <sup>84</sup>	Regulationsstörungen der frühen Kindheit erkennen und behandeln: Ein diagnostisches und therapeutisches Konzept	Übersichtsartikel
Reinthal M, Lund I, Ullman D, Lundeberg T. <sup>95</sup>	Gastrointestinal symptoms of infantile colic and their change after light needling of acupuncture: a case series study of 913 infants	Gastrointestinale Beschwerden/ Beobachtungsstudie
Sampler S, Lucassen PLBJ. <sup>99</sup>	Chiropractic for infantile colic	Literatur nicht beschaffbar (kostenpflichtig)
Sondergaard C, Olsen J, Dirdal M, Friis-Hasche E, Sorensen HT. <sup>102</sup>	Tremanederskolik – en vurdering af mulige risikofaktorer. Infantile colic – an assessment of possible risk factors	In Dänisch
St James-Roberts I, Alvarez M, Csipke E, Abramsky T, Goodwin J, Sorgenfrei E. <sup>105</sup>	Infant crying and sleeping in London, Copenhagen and when parents adopt a "proximal" form of care	Fragestellung
Thiel-Bonney C. <sup>109</sup>	Frühkindliche Regulationsstörungen: Interventions- und Behandlungsmöglichkeiten am Beispiel des exzessiven Schreiens	Übersichtsartikel
Underdown A, Barlow J, Chung V, Stewart-Brown S. <sup>111</sup>	Massage intervention for promoting mental and physical health in infants aged under six months	Behandelt nicht primär das exzessive Schreien
von Kries R, Kalies H, Papoušek M. <sup>117</sup>	Excessive crying beyond 3 months may herald other features of multiple regulatory problems	Fragestellung
von Wyl A, Watson M, Glanzmann R, von Klitzing K. <sup>119</sup>	Basler interdisziplinäre Sprechstunde für Eltern von Säuglingen und Kleinkindern: Konzept und empirische Ergebnisse	Behandelt nicht primär das exzessive Schreien
Weng Lim K. <sup>120</sup>	Infantile colic: A critical appraisal of the literature from an osteopathic perspective	Literatur nicht beschaffbar
Wiberg KR, Wiberg JM. <sup>123</sup>	A retrospective study of chiropractic treatment of 276 Danish infants with infantile colic	Retrospektiv, behandelt nicht die Fragestellungen
Wurmser H. <sup>125</sup>	Schrei-, Schlaf- und Fütterstörung: Prävalenz, Persistenz, Prädiktoren und Langzeitprognose	Übersichtsartikel
Zwart P, Brand PL. <sup>129</sup>	Excessief huilen van zuigelingen: een probleem van kind en ouders (en slechts zelden veroorzaakt door koemelkallergie) Excessive crying in infants: a problem for both parents and children (only rarely caused by milk allergy)	Übersichtsartikel



## 9.5 Tabelle zur ethisch-sozial ausgeschlossenen Literatur

Tabelle 40: Übersicht über ausgeschlossene ethisch-soziale Studien

Autor/Studie	Titel	Ausschlussgrund
Pauli-Pott U, Becker K. <sup>89</sup>	Infants with "colic" – mothers' perspectives on the crying problem	Erscheinungsjahr
Rolls C, Hanna B. <sup>97</sup>	What about the mother and family when an infant doesn't sleep?	Literatur nicht beschaffbar

## 9.6 Checklisten

### 9.6.1 Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen

Tabelle 41: Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen

Systematische Reviews und Meta-Analysen							
Bericht-Nr.:							
Referenz-Nr.:							
Titel:							
Autoren:							
Quelle:							
Das vorliegende Dokument enthält: qualitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/> quantitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/>							
				ja	nein	?	
<b>Klas</b>	<b>A Fragestellung</b>						
QA	Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Klas</b>	<b>B Informationsgewinnung</b>						
	1. Dokumentation der Literaturrecherche:						
QA	a) Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden die Suchstrategien dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Einschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden Ausschlusskriterien definiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Klas</b>	<b>C Bewertung der Informationen</b>						
	1. Dokumentation der Studienbewertung:						
QA	a) Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2. Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	3. Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Klas</b>	<b>D Informationssynthese</b>						
	1. Quantitative Informationssynthesen:						
QA	a) Wurde das Meta-Analyse-Verfahren angegeben?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden Heterogenitätstestungen durchgeführt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf Robustheit überprüft?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Qualitative Informationssynthesen:						
QA	a) Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Klas</b>	<b>E Schlussfolgerungen</b>						
QB	1. Wird die Forschungsfrage beantwortet?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4. Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Gibt es ein Grading der Empfehlungen?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	6. Wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	7. Ist ein „Update“ des Review eingeplant?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Klas</b>	<b>F Übertragbarkeit der internationalen/ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen</b>						
	Bestehen Unterschiede hinsichtlich der/des:						
	a) Epidemiologie der Zielkondition?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Entwicklungsstandes der Technologie?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Indikationsstellung?****				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Vergütungssysteme?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Sozioökonomischen Konsequenzen?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Patienten- und Providerpräferenzen?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>							

## 9.6.2 Checkliste medizinische Primärstudien

Tabelle 42: Checkliste medizinische Primärstudien

Primärstudien (RCTs/Fall-Kontrollstudien/Kohortenstudien/Längsschnittstudien/Fallserien)				
Bericht Nr.:				
Titel:				
Autoren:				
Quelle:				
Dokumenttyp RCT: <input type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>				
Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>				
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Ein-/Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Ist die Studienpopulation/exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die „Standardnutzer“ der Intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>B Zuordnung und Studienteilnahme</b>				
QA	1. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5. Sind bekannte/mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>C Intervention/Exposition</b>				
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>D Studienadministration</b>				
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein „Overmatching“?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>E Outcome Messung</b>				
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>F Drop Outs</b>				
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>G Statistische Analyse</b>				
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden für Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>				

### 9.6.3 Checkliste gesundheitsökonomische Studien

Tabelle 43: Checkliste gesundheitsökonomische Studien

<b>Checkliste methodischen Qualität</b>		
<b>Autoren, Titel und Publikationsorgan:</b>	1 = Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert? 2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		
<b>Evaluationsrahmen</b>		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben? 4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen? 5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet? 6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben? 7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben? 8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt? 9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht? 10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben? 12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)? 13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert? 14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		
<b>Gesundheitseffekte</b>		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt? 16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdateen gewählt und eindeutig genannt? 17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend) 18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend) 19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente gewählt und angegeben? 20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt? 21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		
<b>Kosten</b>		
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt? 23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt? 24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben? 25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt? 26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt? 27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen? 28. Wurde die Währung genannt? 29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt? 30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?		

**Tabelle 43: Checkliste gesundheitsökonomische Studien – Fortsetzung**

<b>Checkliste methodischen Qualität</b>		
<b>Autoren, Titel und Publikationsorgan:</b>	1 = Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Diskontierung</b>		
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte und Kosten adäquat diskontiert? 32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten? 33. Wurden die Diskontraten angegeben? 34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?		
<b>Ergebnispräsentation</b>		
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben? 36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt? 37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt? 38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben? 39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet? 40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt? 41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?		
<b>Behandlung von Unsicherheiten</b>		
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt? 43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt? 44. Wurden Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt? 45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben? 46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert? 47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?		
<b>Diskussion</b>		
48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt? 49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert? 50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert? 51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert? 52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht? 53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert? 54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?		
<b>Schlussfolgerungen</b>		
55. Wurden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet? 56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?		





Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.