

Im Blickpunkt

Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen – eine methodische Herausforderung

Ingrid Mühlhauser^{1,*}, Matthias Lenz¹, Gabriele Meyer²

¹Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Hamburg

²Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Department für Pflegewissenschaft, Witten

Zusammenfassung

Hintergrund: Viele medizinische Maßnahmen sind komplexe Interventionen. Sie bestehen aus Einzelkomponenten, die sich wechselseitig bedingen und unterschiedlich mit Implementierungskontexten interagieren, z.B. *Stroke Units*. Im Vergleich zu Einzelmaßnahmen, wie der Behandlung mit einem Medikament, ist die Beurteilung von Wirksamkeit, Nutzen und Schaden komplexer Interventionen schwerer zu erschließen. Differenzierte methodische Verfahren zur Entwicklung, Bewertung und Synthese komplexer Interventionen werden international diskutiert.

Methoden: Systematische Bestandsaufnahme methodischer Leitfäden zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen mittels Recherchen in wissenschaftlichen Literaturdatenbanken und Webressourcen internationaler Institute. Aufbereitung des Diskussionsstandes und der Vorschläge zu Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen.

Ergebnisse: Fünf methodische Leitfäden wurden identifiziert. Eine strukturierte Anleitung zur Entwicklung komplexer Interventionen im

Gesundheits- und Medizinbereich bietet vor allem die Leitlinie des *UK Medical Research Councils*. Die Synthese komplexer Interventionen in systematischen Übersichtsarbeiten und ihren Meta-Analysen gemäß üblicher Methoden liefert unvollständige Informationen. Andere Ansätze der Synthese wie Realist Evaluation oder statistische Verfahren zur Bestimmung der aktiven Komponenten komplexer Interventionen werden diskutiert. Allerdings können diese post hoc-analytischen Verfahren kein adäquater Ersatz für eine sorgfältige prospektive Entwicklung und Exploration der komplexen Intervention und der Interdependenzen mit kontextuellen Faktoren sein.

Schlussfolgerung: Komplexe Interventionen machen eine mehrstufige Entwicklung, Benutzung verschiedener Methoden, Berichterstattung über alle Entwicklungsphasen und neue Formen der Synthese notwendig. Die Darstellung der Gesamtevidenz für einzelne komplexe Interventionen kann relevanter und nachvollziehbarer sein, als die Synthese unterschiedlicher komplexer Interventionen mit den üblicherweise angewendeten (meta-analytischen) Verfahren systematische Übersichtsarbeiten.

Schlüsselwörter: Komplexe Interventionen, Evaluationsstudien, systematische Reviews, Metaanalysen

*Korrespondenzadresse: Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Universität Hamburg, Fakultät für Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften (MIN), Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften, Martin-Luther-King Platz 6, D-20146 Hamburg. Tel.: +49 40/42838-3988; Fax: +49 40/42838-3732.
E-Mail: Ingrid.Muehlhauser@uni-hamburg.de (I. Mühlhauser).

Development, appraisal and synthesis of complex interventions – a methodological challenge

Summary

Background: Many medical interventions are of a complex nature. They comprise interdependent components differently interacting within various complex settings, e.g., stroke units. Appraising the efficacy, benefit and harm of complex interventions is far more difficult than appraising single interventions like specific drug treatments. Detailed methodological procedures for the development, appraisal and synthesis of complex interventions are increasingly discussed internationally.

Methods: Systematic inventory of methodological guidance for the development and evaluation of complex interventions through searching scientific literature databases and web resources of international institutes. Review of the current state of discussion and suggestions for the development, appraisal and synthesis of complex interventions.

Results: Five methodological guidance papers have been identified. In particular, the *UK Medical Research Council's* guidance offers a structured in-

roduction to the development and evaluation of complex interventions in health care and medicine. Synthesis of complex interventions using customary methods of systematic reviews is not satisfying. Other approaches to synthesis like realist evaluation as well as statistical procedures exploring the active components of complex interventions have been discussed. However, post hoc analytical procedures could never adequately replace careful prospective development and exploration of complex interventions and interdependencies with contextual factors.

Conclusion: Complex interventions require multi-stage development, use of different methods, reporting on all developing phases and new approaches for synthesis. Presentation of the complete evidence on a specific complex intervention might be more useful than synthesis of a variety of different complex interventions by customarily applied methods of (meta-analytical) systematic review.

Key words: complex interventions, evaluation studies, systematic reviews, meta-analyses

Einleitung

Viele medizinische Maßnahmen sind komplexe Interventionen. Sie bestehen aus mehreren Einzelkomponenten, die sich wechselseitig bedingen und ihrerseits in komplexe Kontexte implementiert werden. Beispiele dafür sind *Stroke Units*, *Disease Management* Programme oder Projekte zur Verbesserung der Krankenhaushygiene. Ähnliche komplexe Interventionen gibt es in assoziierten Berufs- und Handlungsfeldern. Zum Beispiel Prävention von Sturz und Dekubitus in der Pflege, Ernährungs- und Sportprogramme in Schulen, Prävention posttraumatischer Störungen, Früherkennung von Kindesmisshandlung und -verwahrlosung, Verringerung von Jugendkriminalität, Prävention von Unfällen im Straßenverkehr oder Web-basierte Lernprogramme.

Die Evaluation von Einzelmaßnahmen, wie die Behandlung mit einem Medikament, in randomisierten kontrollierten Studien (RCT) und deren systematische Übersichtsarbeiten ist vergleichsweise einfach. Die Wirksamkeit und der Nutzen und Schaden von komplexen Interventionen hingegen ist sehr viel schwerer zu erschließen. Der Beitrag der Einzelkomponenten zum Gesamtergebnis und die Interaktionen mit dem Setting bleiben häufig unklar. Seit einigen Jahren werden darum differenzierte methodische Verfahren zur

Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen diskutiert.

Ziel dieses Artikels ist es, den Unterschied zwischen Einzelinterventionen und komplexen Interventionen herauszuarbeiten sowie methodische Ansprüche an die Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen zur Diskussion zu stellen.

Methodische Leitfäden zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen

Im Juni 2011 wurde systematisch nach Methodenpapieren zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen recherchiert. Die Datenbanken PubMed, Embase und PsycINFO wurden unter Verwendung von Suchbegriffen wie „complex intervention*“, „multifaceted intervention*“ in Kombination mit „methods“ durchsucht. Die vollständige Recherchestrategie ist auf Anfrage bei den Autoren erhältlich. Die Internetseiten der *Campbell Collaboration*, der *Cochrane Collaboration*, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), des britischen *Social Care Institute for Excellence* (SCIE), des

britischen *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), des britischen *Medical Research Council* (UKMRC), des britischen *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), des *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), des US-amerikanischen *Institute of Medicine* (IOM) und der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) wurden gesichtet. Eingeschlossen wurden Methodenpapiere bzw. methodische Leitfäden zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen, die die methodischen Herausforderungen deren Komplexität übergreifend berücksichtigen. Ausgeschlossen wurden Publikationen, die sich speziell mit Teilmethodiken (z.B. Methodik kontrollierter Studien oder Fokusgruppen) beschäftigen, sowie Übersichtsarbeiten, die sich allgemein mit Forschungsmethoden auseinandersetzen.

Die systematische Datenbankrecherche erzielte 1261 Treffer. Aus eigenen Publikationsbeständen und nach Screening der Internetseiten kamen sieben Publikationen hinzu. Nach Screening von Titeln und Abstracts wurden 1225 Treffer ausgeschlossen und 43 Publikationen im Volltext begutachtet. Das Flussdiagramm nach PRISMA und die Ergebnistabellen der Recherche sind auf Anfrage bei den Autoren erhältlich. Davon entsprachen 38 Arbeiten nicht den Einschlusskriterien. Hierzu zählten neben

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1095363>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1095363>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)