

Evaluation einer komplexen Intervention zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern in der ambulanten Versorgung

Freia De Bock¹, Antje Neubert², Harald Binder¹, Susanne Singer¹, Marlene Hechtner¹,
Veronika Weyer-Elberich¹, Jochem König¹, Wolfgang Rascher², Matthias Schwab³, Michael S. Urschitz¹

¹Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz

²Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, ³Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Tübingen

Hintergrund

Internationale Studien inkl. die deutsche KiGGS-Studie zeigen, dass ca. 30% der ambulant bei Kindern verschriebenen Arzneimittel außerhalb der Zulassung eingesetzt werden (sog. „off-label use“). „Off-label“ Anwendungen, fehlende altersgerechte Darreichungsformen, komplexe Dosisberechnungen und unbekannte Wechselwirkungen erhöhen bei Kindern das Risiko für Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Medikationsfehler (MF).

Methoden

Intervention

Das im Rahmen des Innovationsfonds „Neue Versorgungsformen“ geförderte Projekt **KiDSafe** zielt darauf ab, durch Einführung eines Kinderarzneimittel-Informationssystems (PaedAMIS, Modul 1) in Kombination mit Qualitätszirkeln (PaedZirk, Modul 2) und einem UAW Meldesystem (PaedReport, Modul 3, Abb. 1) die Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln zu verbessern, indem das Risiko für UAW und MF, zusammengefasst als unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE), reduziert wird. Alle drei Module werden in teilnehmenden Praxen aus 12 regionalen Clustern (bestehend aus jeweils einer Kinderklinik und umliegenden Arztpraxen) implementiert.

Fragestellung

Wir evaluieren über die Kombination von quantitativen und qualitativen Methoden und die Nutzung eines logischen Modells (Abb.1), inwiefern die komplexe Intervention wie geplant implementiert werden konnte und ob sie die Inzidenz von UAE-bedingten stationären Aufnahmen um mind. 33% senkt.

Outcome-Evaluation

Die Evaluation nutzt ein cluster-randomisiertes Cross-Over-Design mit 6 Sequenzen und gestuftem Interventionsbeginn in den regionalen Clustern (Abb. 2, sog. Stepped-Wedge Design). Dabei werden Cluster mit früherem Interventionsbeginn mit Clustern mit späterem Interventionsbeginn verglichen. Die Phase vor Einführung der Intervention entspricht also der Kontrollphase.

Der primäre Endpunkt der Outcome-Evaluation ist die Inzidenz von UAE, die eine stationäre Aufnahme in den Kliniken nach sich ziehen. Sekundäre (intermediäre) Outcomes sind das Verordnungsverhalten der teilnehmenden Ärzte in Praxen bzw. das Meldeverhalten in den Kliniken. Für die quantitative Outcome-Evaluation werden hierarchische statistische Modelle für Inzidenzen unter Berücksichtigung der Cluster-Struktur herangezogen.

Prozessevaluation

Quantitative Methodik

Die quantitative Prozessevaluation evaluiert mittels des RE-AIM Schemas (Glasgow, 1999) die Reichweite der Intervention, die Qualität der Implementierung sowie ihre Nachhaltigkeit. Entsprechend den Empfehlungen des Medical Research Council UK (Moore, 2015) werden zudem potenziell beeinflussende Kontextfaktoren in den Praxen erfasst. Alle Prozessparameter können als Kovariablen in Modellen berücksichtigt werden.

Qualitative Methodik

Die qualitative Prozessevaluation analysiert über leitfadengestützte Interviews die Handlungsrelevanz der Interventionsmodule, die Nutzungsbereitschaft, -häufigkeit und -zufriedenheit der ärztlichen Nutzer bzw. Barrieren, die die Nutzung erschweren. In einem „Convergent Mixed-Methods Design“ (Creswell, 2003) werden qualitative und quantitative Daten gemeinsam analysiert.

Ergebnisse

Wir stellen das Studiendesign und das Evaluationskonzept vor. Im Frühjahr 2018 wird die Datenerhebung beginnen (Abb. 3). Die ersten Ergebnisse zur Basisrate der Inzidenz von UAE werden frühestens Ende 2018 vorliegen. Erwartet wird, dass 1) das Interventionsinstrumentarium von den Akteuren im Versorgungssystem angenommen und adäquat genutzt wird und 2) durch die Intervention die Inzidenz von UAE-bedingten stationären Aufnahmen sinkt.

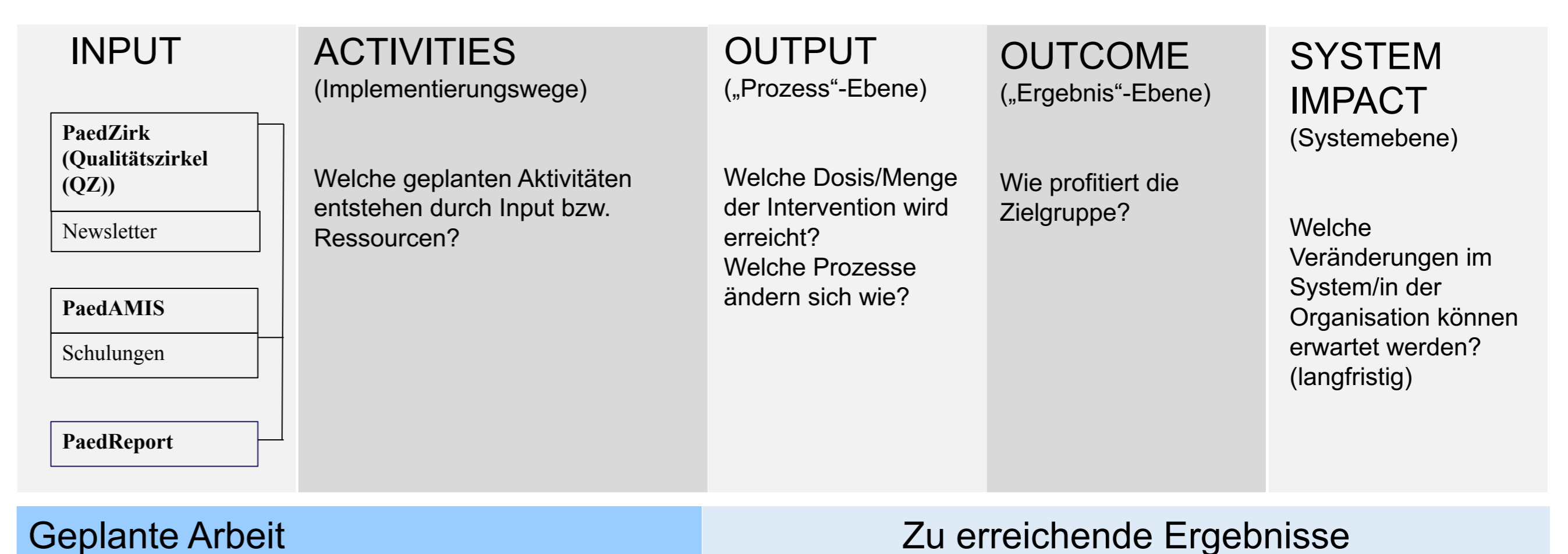


Abb. 1: Der Evaluation zugrunde liegendes logisches Modell

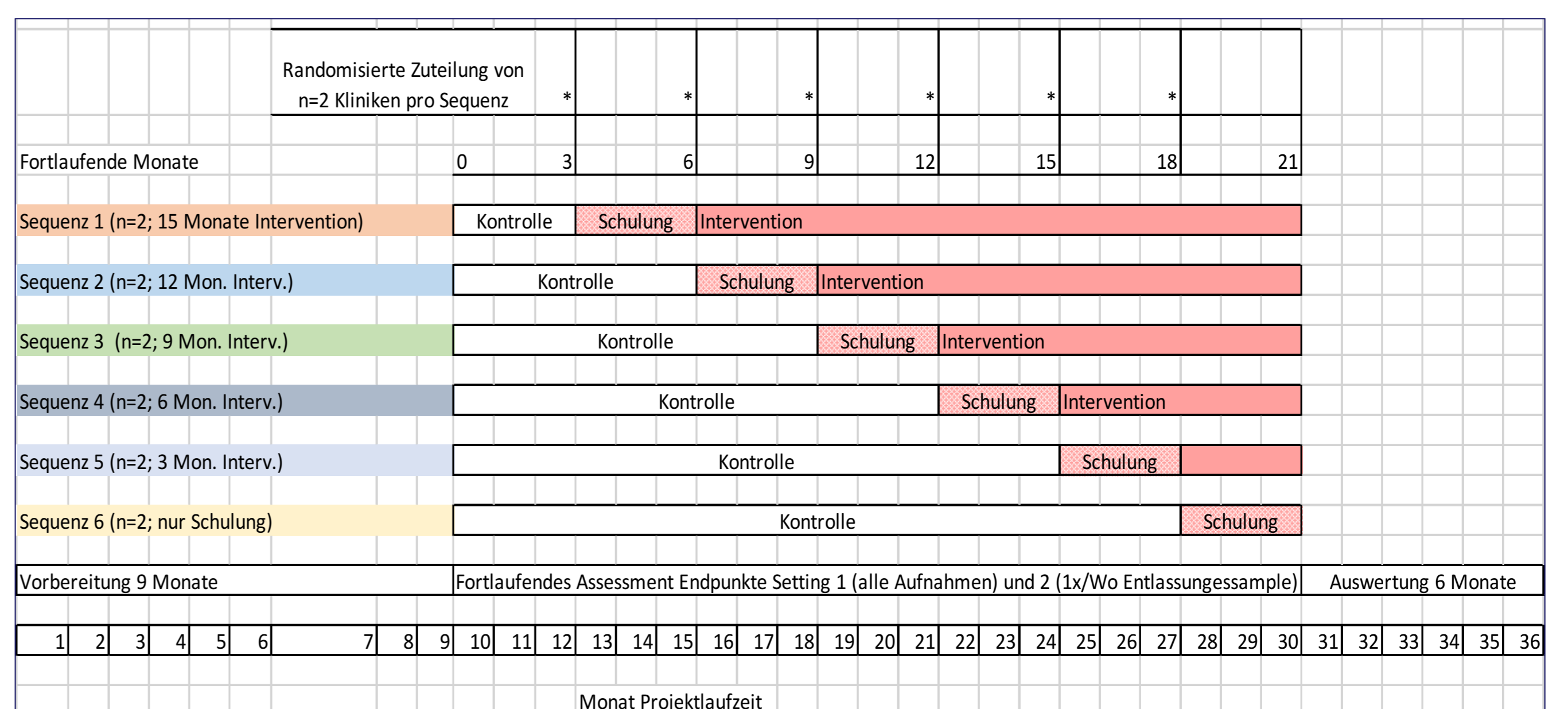


Abb. 2: Studiendesign für die Outcome-Evaluation

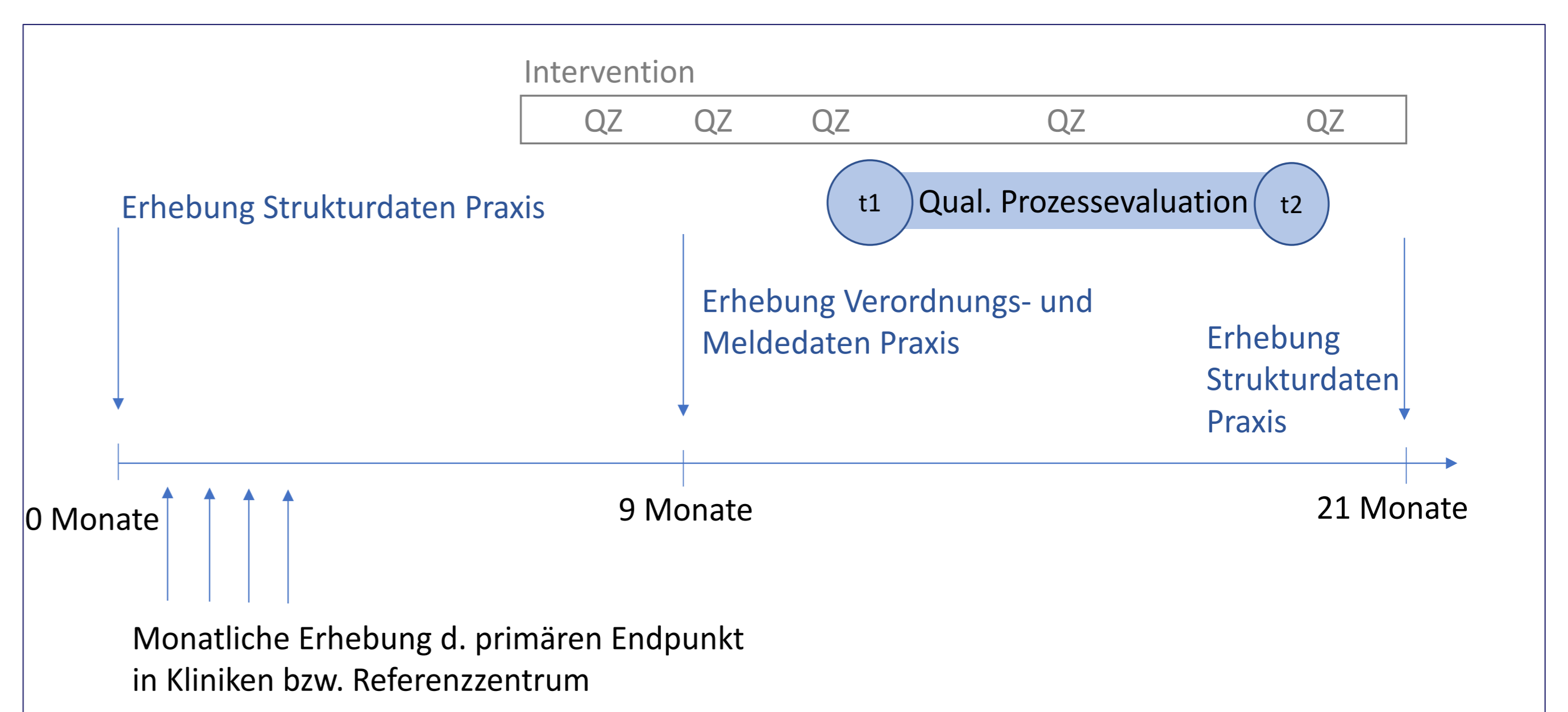


Abb. 3: Geplante Datenerhebung im Studienverlauf

Schlussfolgerung

KidSafe ist ein erstes großes bundesweites Projekt, das die Versorgungsqualität der Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen durch Schulung und wissensbasierte IT-Unterstützung zu verbessern sucht. Die Evaluation nutzt „state of the art“-Methodik für komplexe Interventionen.

Sollte ein positiver Effekt auf die festgelegten Endpunkte durch die Intervention erzielt werden können und die Kosten-Nutzen-Abwägung positiv ausfallen, ist eine flächendeckende bundesweite Implementierung der Intervention in kinderärztlichen Praxen zu empfehlen.

KONTAKT

PD Dr. Freia De Bock MPH, Abteilung Pädiatrische Epidemiologie, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Langenbeckstraße 1, 55101 Mainz, Email:freia.debock@uni-mainz.de

Referenzen:

Moore GF, Audrey S, Barker, Bond L, Bonell C, Moore L, O’Cathain A, Tinati T, Wight D, Baird J. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*, 2015, 350:h1258
Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the Public Health Impact of health promotion interventions: The RE-AIM Framework. *Am J Public Health*, 1999; 89,9, 1322-1327
Creswell, J. W., Plano Clark, V. L., Gutmann, M., & Hanson, W. (2003). *Advanced mixed methods research designs*. In A. Tashakkori & C. Teddlie (Eds.), *Handbook of mixed methods in social and behavioral research* (pp. 209–240). Thousand Oaks, CA: Sage.