

# Welches Studiendesign für motivationsgesteuerte Strategien zur Leitlinien-Implementierung? - Erfahrungen aus der methodischen Entwicklung zur Leitlinien-Implementierungs-Studie Asthma (LISA) -



Redaelli M<sup>1</sup>, Koneczny N<sup>1</sup>, Schürer CC<sup>1</sup>, Butzlaff ME<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Medizinisches Wissensnetzwerk evidence.de

## Einleitung

Die Implementierung von Leitlinien in die Regelversorgung stellt eine große Herausforderung. Eine Implementierungs-Strategie mit einem multidisziplinären und multimodalen Ansatz (Blended Learning) mit der Möglichkeit einer motivationsgesteuerten Auswahl der Interventionsform durch die Studienteilnehmer, soll auf seine Effektivität hin überprüft werden. Dafür muss ein Studiendesign gewählt werden, dass zum einen der „real world“ im Sinne der Versorgungsforschung gerecht wird und zum anderen den Qualitätskriterien Validität, Objektivität und Reliabilität größtmöglich entspricht.

## Ergebnisse

Die Datenbanken Medline, Embase und Cochrane sind werden mit den in der Tabelle 1 aufgeführten Suchbegriffen durchsucht und mit den Eingaben Clinical Trial und General Practice limitiert. Der Recherchezeitraum ist auf zehn Jahre begrenzt worden. Insgesamt werden 387 Treffer gelandet.

Tabelle 1: Ergebnisse der Suchstrategie

Suchbegriffe		Treffer in Datenbanken			
Begriffsebene 1	Begriffsebene 2	MED-LINE	EM-BASE	CCL	
<b>Practice Guidelines</b>	Implementation	41	17	55	113
	Dissemination	21	3	27	53
	Evaluation	65	20	136	221
<b>Total</b>		127	40	218	387

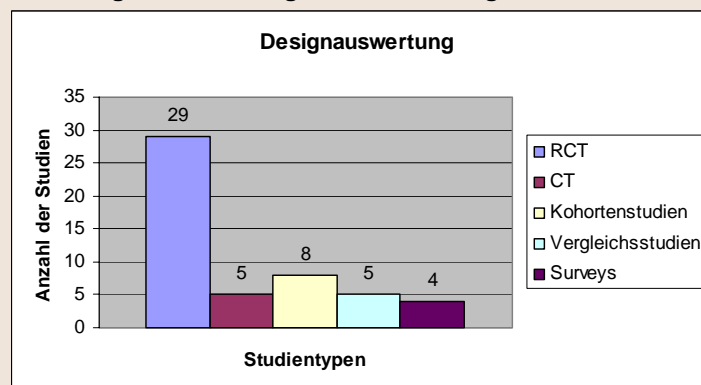
Nach Durchsicht und Anlage der Ausschlusskriterien bleiben 51 relevante Treffer. Von diesen 51 Treffern stammen die meisten Arbeiten aus Großbritannien (15) und den Niederlanden (10). Die übrigen sind aus den USA (7), Kanada (4), Dänemark, Deutschland und Norwegen (jeweils 3). Die weiteren Nationen lauten Italien (2), Irland (2), Neuseeland, Australien und Belgien (jeweils 1).

Die verwendete Studientypen lassen sich den nachfolgenden fünf Kategorien zuordnen: Vergleichsstudien, Kohortenstudien, Surveys, CT's und RCT's. In den letzten zwei Jahren wird vermehrt eine Sonderform von RCT in Ansatz gebracht; die cluster-randomisierte, kontrollierte Studie. In Abbildung 1 ist die Verteilung der Studientypen von den 51 ausgewerteten Studien dargestellt. Von den RCT's sind knapp 28% clusterrandomisiert. Versucht man einen Zusammenhang zwischen Aktualität und Studiendesign heraus zu arbeiten, lässt sich insgesamt keine Priorisierung erkennen. Vielmehr lässt sich beobachten, dass es zu einer Spaltung im Studienaufbau kommt. Hoch komplexe Interventionen mit einfachem Design wie der Vergleichsstudie oder der Kohortenstudie oder einfache Intervention mit hohem Design wie der RCT mit Clusterbildung

## Methodik

In den elektronischen Datenbanken MEDLINE, EMBASE und COCHRANE LIBRARY werden systematisch nach Studien zu Leitlinien-Implementierungen in der allgemeinärztlichen Versorgung recherchiert, gesichtet und ausgewertet. Alle Arbeiten, die nicht in englischer bzw. deutscher Sprache abgefasst sind, werden ausgeschlossen. Ebenso finden keine Berücksichtigung: Tutorial Reviews, Editorial, Doppelpublikationen (bei Mehrfachpublikationen die aktuellste Fassung), Studienprotokolle. Ebenfalls nicht eingeschlossen wurden Arbeiten, die auf die hiesigen Versorgungsstrukturen nicht übertragbar sind.

Abbildung 1: Auswertung der Studiendesigns



Über 50% der ausgesprochen heterogenen Studien verwenden mindestens drei Interventionsformen. Allerdings intervenieren nur vier Studien an ärztlichen und nicht-ärztlichen Professionen. Dabei schneiden die Studien mit Einbindung der nicht-ärztlichen Professionen im Rahmen der Leitlinien-Implementierung ca. 10% effektiver ab.

Insgesamt gesehen ergibt sich international kein einheitliches Bild zur Implementierung. Während die Entwicklung von Leitlinien internationale Standards möglich sind, scheint es so, als ob die Implementierung jeweils nationale Eigenheiten vorbehalten sein wird. Denn in den 51 bewerteten Studien konnten über 150 verschiedene Einflussfaktoren festgestellt werden. Hier lässt sich kaum noch sagen, welcher Einfluss zur einer erfolgreichen Implementierung einer Leitlinie führt

## Schlussfolgerung

Für eine erfolgreiche Implementierung scheint noch kein Goldener Weg gefunden zu sein. Vor allem scheint der Spagat zwischen hoher interner Validität (RCT) und entsprechender externen Validität („real world“) nicht recht zu gelingen. Am aussichtsreichsten, so lassen im Augenblick die Studien vermuten, seien diejenigen Implementierungsstrategien zu sein, die eine Einbeziehung der nicht-ärztlichen Professionen beinhalten. Für die LISA-Studie, die unterschiedliche Implementierungsstrategien für die Nationale Versorgungsleitlinie Asthma untersucht, haben die Projektbeteiligten einen fünfarmigen Studienaufbau mit dem Design einer kontrollierten CT. Das vorgelegte Studiendesign lässt Ergebnisse mit hoher externer Validität erwarten, und nimmt in Kauf, dass die interne Validität im Vergleich zu einer RCT geringer ist.

## Kontakt

Dr. med. Dipl. oec. Marcus Redaelli  
 Marcus.redaelli@uni-wh.de / Universität Witten/Herdecke  
 Alfred-Herrhausen-Str. 50, 58448 Witten