

Ein Stepped Wedge-CRT im Versorgungsalltag bietet wissenschaftliche Strenge (Rigor), bedarf jedoch entsprechender biometrischer Expertise.

Studienprotokoll einer Cluster-Randomisierten Studie im Stepped Wedge Design zur Evaluation des Projekts NeTKoH: Neurologische Telekonsile mit Hausärzt:innen zur Stärkung der fachärztlichen Versorgung in Vorpommern

Kerstin Wainwright¹, Ricarda S. Schulz¹, Hans-Aloys Wischmann¹, Imke Mayer^{1,3}, Paula Filser¹, Anselm Angermaier², Tobias Kurth¹ und das NeTKoH-Konsortium

¹ Institut für Public Health, Charité – Universitätsmedizin Berlin;
² Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsmedizin Greifswald;
³ Owkin UK Ltd

Einleitung



Hintergrund

- Weltweit und national große und zunehmende Anzahl neurologischer Erkrankungen [1,2]
- Demografischer Wandel verschärft Versorgungssituation, besonders in ländlichen Regionen

Intervention NeTKoH

- Innovationsfondsprojekt 01NVF19007: 01.01.2021 – 31.07.2025
- Sektoren- und disziplinübergreifende Versorgung in ländlichen Regionen in MV
- Telekonsile zwischen HÄ & universitärer neurologischer Klinik für Patient:innen mit neurologischen Symptomen

Kann NeTKoH in der Region Vorpommern die Versorgung von Patient:innen mit einer neurologischen Fragestellung verbessern?

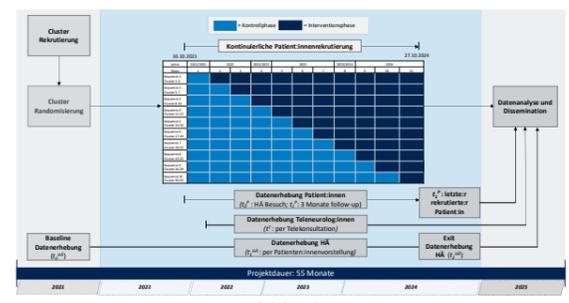
Methoden

Endpunkte	Datenquelle	Zeitpunkt
Primärer Endpunkt		
Versorgungssteuerung – Anteil der Patient:innen mit gelösten neurologischen Fragestellungen bei Hausärzt:in	HÄ-Fragebogen Tenedoc-DB	t_1^{HA} : Nach Vorstellung t_2^{HA} : Nach Telekonsil
Patient:innen-Charakteristika	Patient:innen-Fragebogen	t_0^{HA} : Bei Einschluss
Erkrankungsmerkmale der Patient:innen	HÄ-Fragebogen Tenedoc-DB	t_1^{HA} : Nach Vorstellung t_2^{HA} : Nach Telekonsil
Sekundäre Endpunkte		
Leistungserbringer (Hausärzt:innen)		
Versorgungssteuerung – Weiterbehandlung: Verbleib bei Hausärzt:in, neurologischer FA, anderer FA, Stationäre Aufnahme, Sonstiges	HÄ-Fragebogen Tenedoc-DB	t_1^{HA} : Nach Vorstellung t_2^{HA} : Nach Telekonsil
Gesundheitssystem		
Häufigkeit Krankenhausaufenthalte	Telefoninterview Routinedaten	t_2^{HA} : Zum Follow-Up
Anzahl Krankenhaustage/ Verweildauer	Routinedaten	
Just-in-Time Care (Patient:innen)		
Dauer bis Konsultation bei neurologischem FA (in Tagen)	Telefoninterview	t_2^{HA} : Zum Follow-Up
Dauer bis indizierte apparative Erstdiagnostik: a) cMRT, cCT; b) Elektro-physiologie von Nerven/Muskeln; c) Ultraschall hirnversorgender Gefäße; d) EEG	Telefoninterview	t_2^{HA} : Zum Follow-Up
Lebensqualität und -Gesundheitszustand (Patient:innen)		
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	Fragebogen Telefoninterview	t_0^{HA} : Bei Einschluss t_2^{HA} : Zum Follow-Up
Gesundheitszustand (EQ-5D-5L VAS)	Fragebogen Telefoninterview	t_0^{HA} : Bei Einschluss t_2^{HA} : Zum Follow-Up

Evaluationsstrategie

- Theorie-basiert (Logic-Model) -> Evaluationsfokus
- Endpunkte: Makro-, Meso-, Mikro-Ebene
- Hybrid Design [3,4]: Effekte, Prozesse, Implementierung, Wirtschaftlichkeit / Gesundheitsökonomie
- Effektanalyse mittels Inferenz für CRT im Stepped Wedge Design [5]

Stepped Wedge Design NeTKoH



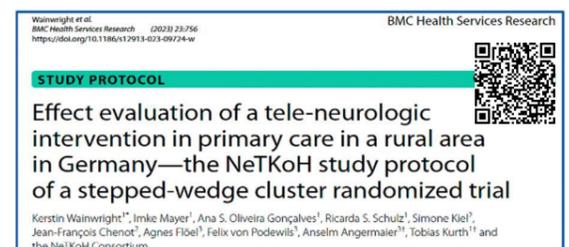
Patient:innen-Datenerhebung t_0^{HA} im Anschluss an Indexvisite beim HÄ und t_1^{HA} nach dem 3-monatigen Follow-Up, Hausärzt:innen-Datenerhebung t_1^{HA} bei Projektbeginn, t_2^{HA} direkt nach der Indexvisite und t_2^{HA} am Projektende, Teleneurolog:innen-Datenerhebung t_2^{HA} nach dem Telekonsil.

Trial Design

- 36 Monate Trial-Phase
- Randomisierung: 33 Hausarzt-Cluster
- 11 Steps / 10 Sequenzen
- Min. Ø 3 Patient:innen / Cluster / Step
- Fallzahl 1089 Patient:innen
- Anpassung wegen COVID 19 Pandemie

Fazit: Stepped Wedge Design im Versorgungsalltag...

- hat Vorteile hinsichtlich Ethik, Akzeptanz, Rekrutierung und Logistik;
- bedingt ein strenges Timing und Beachtung der Implementierbarkeit;
- bedarf einer interferenzstatistischen Auswertung;
- ist flexibel genug, um Anpassungen vorzunehmen, was jedoch Auswirkungen auf die Powerberechnungen hat;
- zeichnet sich durch wissenschaftlichen Rigor, Robustheit / Fehlertoleranz dank Randomisierung auf Cluster-Ebene aus.



Referenzen

- Carroll WM. The global burden of neurological disorders. *Lancet Neurol* 2019;18:418–9.
- Feigin VL, Nichols E, Alam T, Bannick MS, Beghi E, Blake N, et al. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol* 2019;18:459–80.
- Curran GM, Bauer M, Mittman B, Pyne JM, Stetler C. Effectiveness-implementation hybrid designs: combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. *Med Care* 2012;50:217–26.
- Landes SJ, McBain SA, Curran GM. Reprint of: An introduction to effectiveness-implementation hybrid designs. *Psychiatry Res* 2020;283:112630.
- Hussey MA, Hughes JP. Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. *Contemp Clin Trials*. 2007;28:182–91.