



Evaluation komplexer Interventionen

Herausforderungen bei der Kommunikation der Ergebnisse eines cRCT

Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation

Ludwig Grillich, 18-9-2020

The study was funded by the Lower Austrian Health and Social Fund
The Authors declare that there is no conflict of interest

Intervention

Gesundheitsförderungsprogramm im Setting Schule

- Mehr Bewegungsangebote in den Unterricht an Volksschulen zu integrieren

Zielgruppe

- LehrerInnen in Volksschulen
- Kinder im Alter von 8 bis 11 Jahren

Eigenschaften

- MultiplikatorInnenansatz
- Ansatz: WHO Health-Promoting-Schools
- 20 Monate Dauer
- 20 Stunden individuelle Beratung und Betreuung der LehrerInnen (geschulte Bewegte Klasse BetreuerInnen)
- 16 Stunden Fortbildungsseminare für Lehrkräfte

Finanziert durch den Niederösterreichischen Gesundheits- und Sozialfonds (NÖGUS)



<https://pixabay.com/de/photos/kind-kinder-spielplatz-r%C3%BCcken-1547263/>

Komplexe Intervention vs. einfache interventions

Eigenschaften komplexer Interventionen

(Craig et al. 2008)

Full text available online
For more articles see bmj.com

RESEARCH METHODS & REPORTING

Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance

Peter Craig,¹ Paul Dieppe,² Sally Macintyre,³ Susan Mitchie,⁴ Irwin Nazareth,⁵ Mark Petticrew⁶

Evaluating complex interventions is complicated. The Medical Research Council's evaluation framework (2000) brought welcome clarity to the task. Now the council has updated its guidance

Complex interventions are widely used in the health service, in public health practice, and in areas of social policy that have important health consequences, such as education, transport, and housing. They present various problems for evaluators, in addition to the practical and methodological difficulties that any successful evaluation must overcome. In 2000, the Medical Research Council (MRC) published its guidance on

SUMMARY POINTS

The Medical Research Council guidance for the evaluation of complex interventions has been revised and updated

The process of developing and evaluating a complex intervention has several phases, although they may not follow a linear sequence

Experimental designs are preferred to observational designs in most circumstances, but are not always practicable

Understanding processes is important but does not replace evaluation of outcomes

Complex interventions may work best if tailored to local circumstances rather than being completely standardised

Reports of studies should include a detailed description of

- ❖ Anzahl der interagierenden Teile
- ❖ Anzahl der Gruppen oder Organisationseinheiten, auf die die Intervention zielt
- ❖ Anzahl und Variabilität von “outcomes”
- ❖ erlaubte Flexibilität bzw. Anpassung an spezifische Gegebenheiten (Standardisierung)
- ❖ Kausalkette zwischen Intervention und “health outcome” weist schwache Verbindungen auf
- ❖ hat längere Kausalketten zwischen Intervention und “Outcomes” (Armstrong et al. 2007)
- ❖ Kontextabhängigkeit

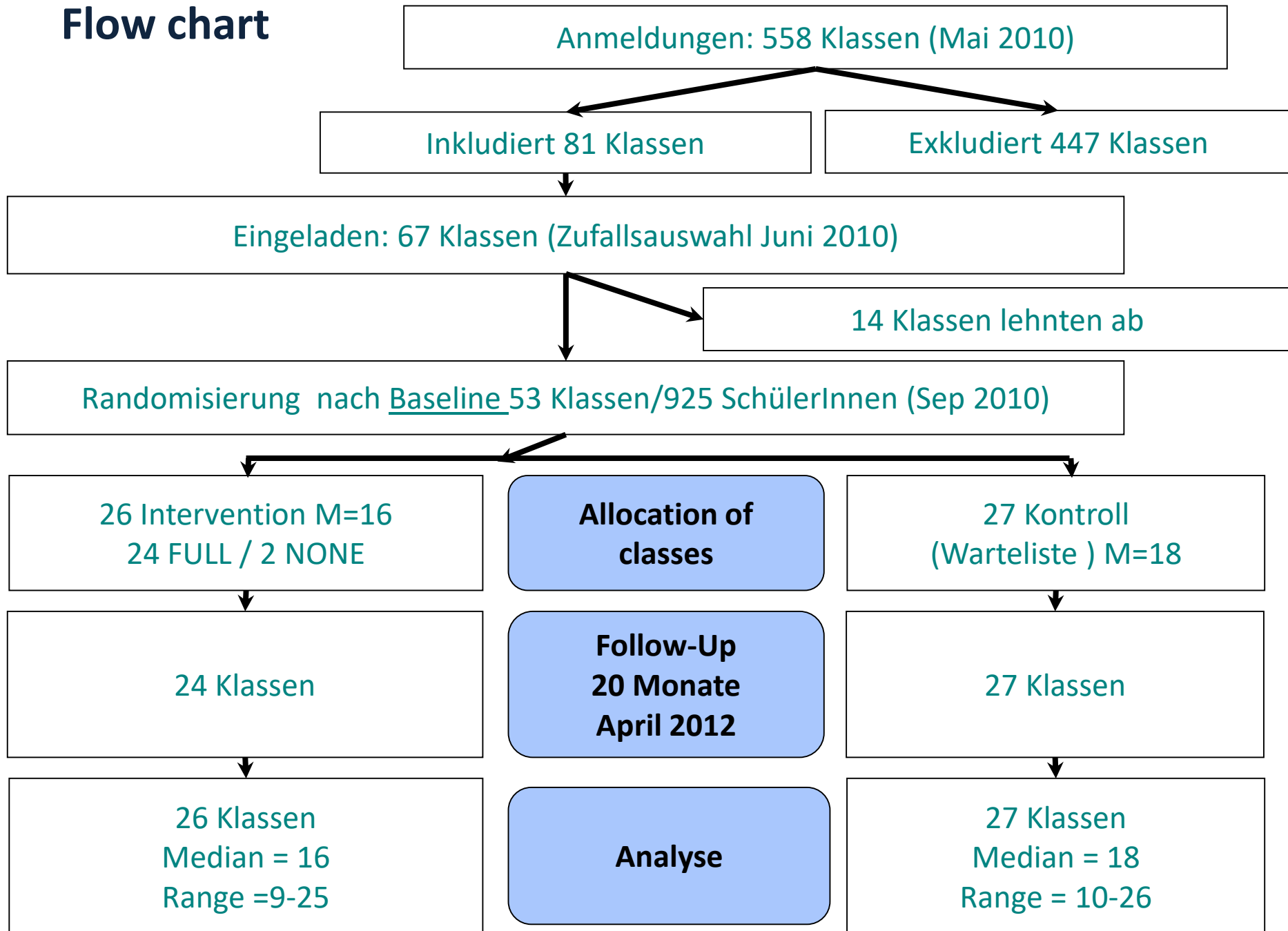
Endpunkte

Endpunkte	Instrument
emotionale und soziale Schulerfahrungen, SchülerInnen	
<u>Klassenklima</u>	<u>Rauer W, Schuck K-D. FEESS 3-4 (2003)</u>
Schuleinstellung	Rauer W, Schuck K-D. FEESS 3-4 (2003)
Gefühl des Angommenseins durch die Lehrkraft	Rauer W, Schuck K-D. FEESS 3-4 (2003)
emotionales und körperliches Erleben, SchülerInnen	
Physisches Wohlbefinden	The KIDSCREEN group Europe. KIDSCREEN (2006)
Psychisches Wohlbefinden	The KIDSCREEN group Europe. KIDSCREEN (2006)
Stimmungen und Emotionen	The KIDSCREEN group Europe. KIDSCREEN (2006)
Schutzfaktor Kohärenzsinn	Bettge S. (2004)
koordinative motorische Fähigkeiten, SchülerInnen	
Koordination mit Präzision	Bös et al. Deutscher Motorik-Test (2008)
Koordination unter Zeitdruck	Bös et al. Deutscher Motorik-Test (2008)
Räumliche Orientierungsfähigkeit	Prätorius et al. Kinder-Koordinationstest (2007)
Komplexe Reaktionsfähigkeit	Prätorius et al. Kinder-Koordinationstest (2007)
Kinästhetische Differenzierungsfähigkeit	Prätorius et al. Kinder-Koordinationstest (2007)
selbstberichtetes Bewegungsverhalten, SchülerInnen	
Häufigkeit und Dauer der aktiven Bewegung in der Schule	Kowalski et al. PAQ-C (2004)
Freude an Bewegung	Moore et al. Measuring enjoyment of in children (2009)
Konzentrationsleistung, SchülerInnen	Brickenkamp et al. d2-R. Test (2010)

Berücksichtigung des Kontextes (ModeratorInnen)

- **Schulen:** Größe der Schule und Klasse, Vorhandensein anderer gesundheitsfördernder Angebote/Maßnahmen
- **LehrerInnen:** Einstellungen und Erwartungen an das Programm, Dienstjahre, Vorerfahrung, Höhe der Lehrverpflichtung, Geschlecht; Einschätzung der eigenen Kompetenz, den Unterricht bewegungsorientiert zu gestalten
- **SchülerInnen:** Geschlecht, Alter und sozioökonomischer Status, aktuelle körperliche Verletzungen

Flow chart



Stichprobe

Baselineeigenschaften der Schulkinder

Study characteristics, total study population	Intervention group (26 classes)	Control group (27 classes)
Girls, n (%) [N]	189 (48) [391]	218 (53) [409]
Age (years), mean (SD) [N]	8.72 (0.43) [391]	8.71 (0.42) [370]
BMI, mean (SD) [N]	17.95 (3.50) [391]	17.77 (3.00) [419]
Socio-economic level, n (%) [N]		
low	34 (9) [384]	45 (11) [403]
middle	295 (77) [384]	288 (72) [403]
high	55 (14) [384]	70 (17) [403]
Residence, n (%) [N]		
House with garden	323 (84) [386]	314 (78) [403]
Flat with garden	40 (10) [386]	57 (14) [403]
Flat without garden	23 (6) [386]	32 (8) [403]
Hrs/week exercise [N]	3.96 [324]	3.98 [328]

Ergebnis – intention to treat Analyse

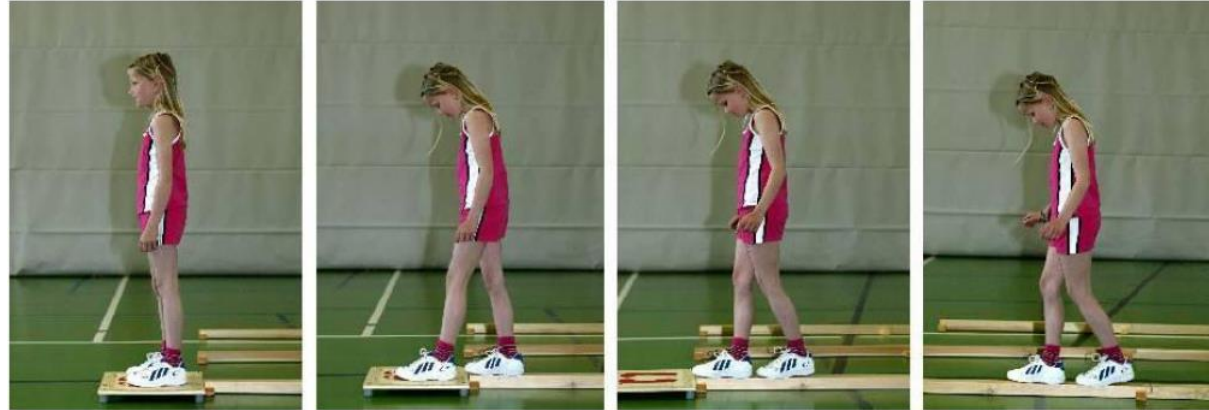
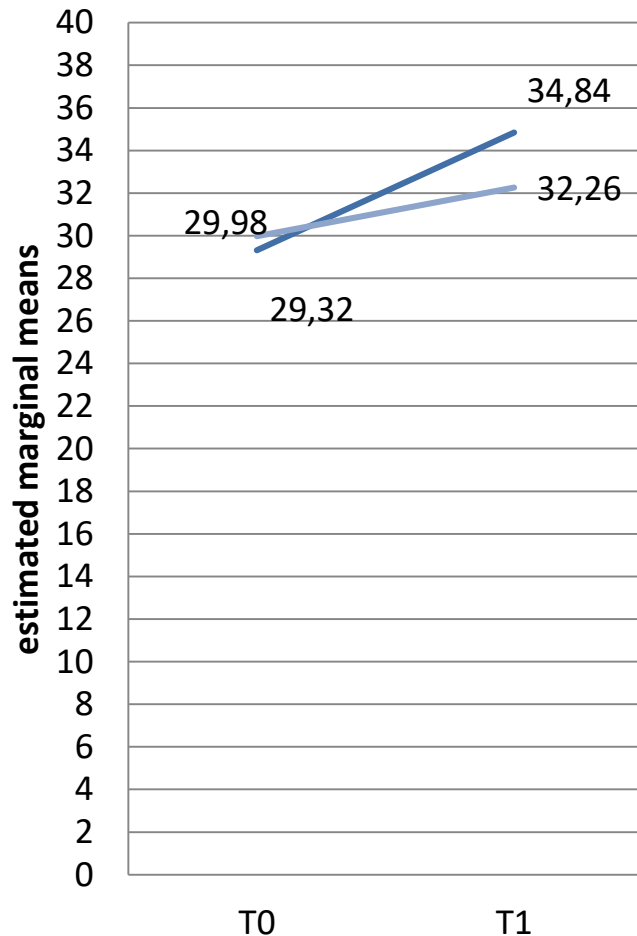
Intervention-Outcome-Korrelation (Multilevel growth model).

	β	ICC class [§]	95% CI ⁺		p Value	Score range
			Lower	Upper		
Emotional and Social Experience at School						
classroom climate (primary outcome)	-0.02	0.451	-0.16	0.12	0.78	0-3
attitude towards school	-0.10	0.115	-0.26	0.06	0.22	0-3
feeling of being accepted by the teacher	-0.03	0.093	-0.13	0.07	0.55	0-3
Physical activity						
physical activity during the school breaks	0.20	0.116	-0.09	0.49	0.2	-3 - +3
enjoyment of physical activity	0.02	0.014	-0.08	0.12	0.66	1 – 4
Well-being						
psychological quality of life	0.27	0.033	-1.62	2.16	0.78	20.7 – 73.2
physical quality of life	1.11	0.016	-0.76	2.98	0.24	25.2 – 68.5
moods and emotions	0.66	0.023	-1.74	3.06	0.59	16.5 – 70.2
protective factor “sense of coherence“	0.04	0.005	-0.16	0.24	0.66	1 – 5
Motor skills						
coordination with precision	2.58	0.085	0.77	4.39	0.01	0 – 48
coordination under time pressure	0.69	0.081	-0.47	1.85	0.24	5.5 – 62.0
spatial orientation skills	0.46	0.044	0.18	0.74	<.01	0 – 10
complex reaction ability	-12.38	0.173	-17.72	-7.04	<.01	229.5 – 72.5
kinesthetic differentiation ability	-0.32	0.032	-1.18	0.54	0.47	1.13 – 25.83
Attention performance						
	1.57	0.070	-2.12	5.26	0.4	6 – 135

Detailergebnis

Koordination mit Präzision

Balancieren Rückwärts



Wydra Georg (2008)

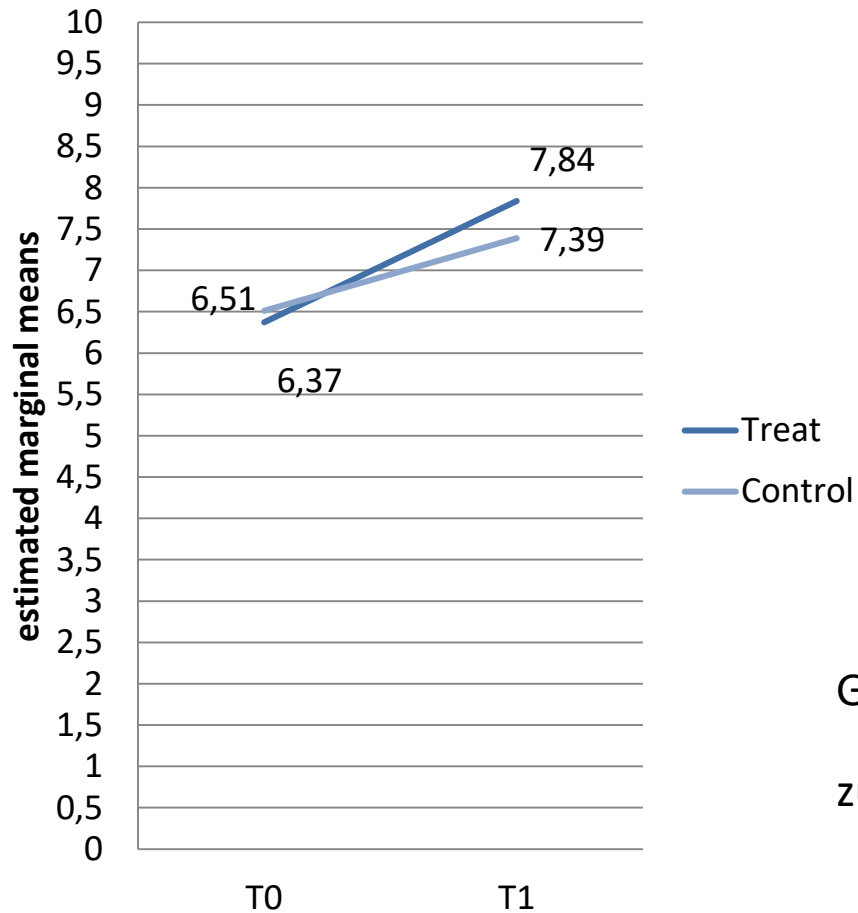
Gemessen: Anzahl der Schritte

2.22 zusätzliche Schritte: $p < 0.1$

Detailergebnis

Räumliche Orientierungsfähigkeit

Medizinballnummernlauf



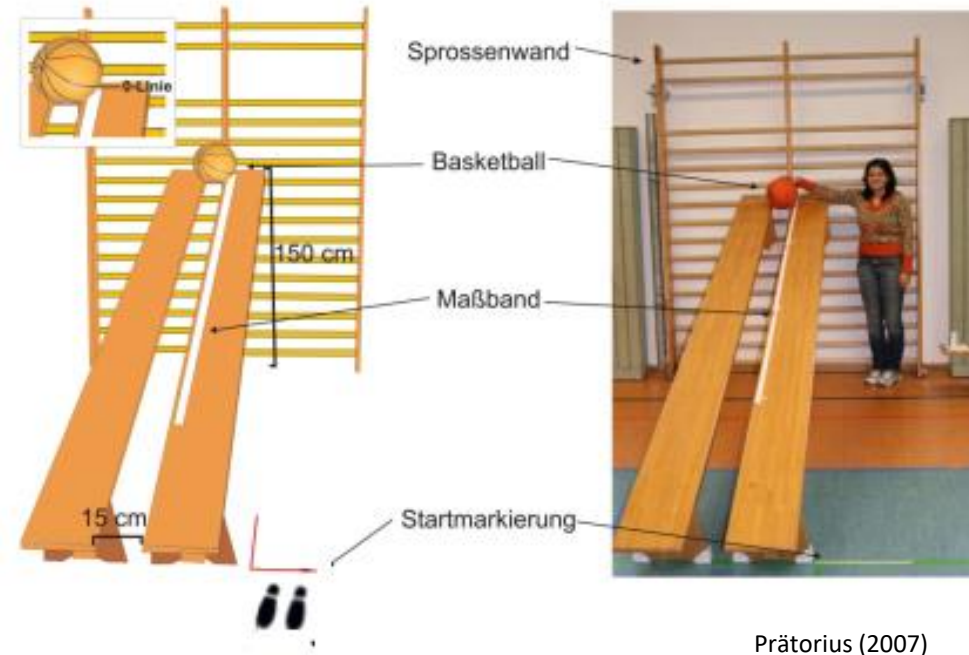
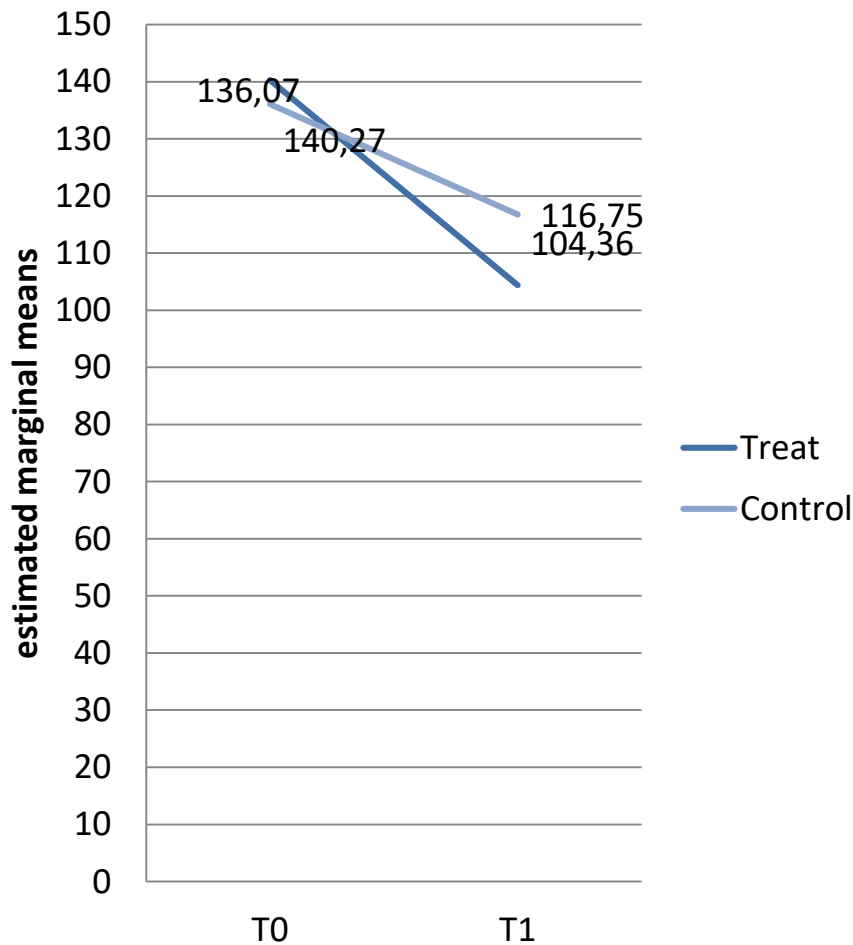
Prätorius (2007)

Gemessen: Anzahl der richtigen Ball-Berührungen
zusätzliche 0.3 Punkte $p < .01$

Detailergebnis

Komplexe Reaktionsfähigkeit

Ball auffangen

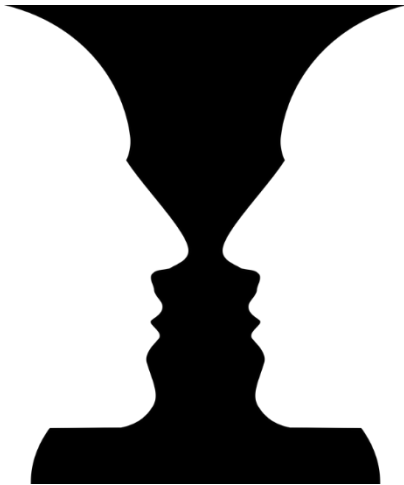


Gemessen: zurückgelegte Strecke bis das Kind den Ball mit beiden Händen aufhält

12 Zentimeter Unterschied $p < .01$

Interpretation der Ergebnisse

Wie interpretieren Sie die Ergebnisse?



<https://pixabay.com/de/vectors/sch%C3%A4del-kopf-optische-t%C3%A4uschung-2858764/>

A) Intervention zeigte Wirkung

- Es gibt signifikante Ergebnisse
- ...

B) Intervention ist wirkungslos

- RCT
- enge Konfidenzintervalle
- 80 % Power
- ...

C) Evaluation konnte Wirkungen nicht erkennen

- Messgenauigkeit der Instrumente?
- Adäquate Endpunkte?
- ...

Antwort zu „adäquate Endpunkte?“ ist abhängig, wie wir Komplexität verstehen:

Als Eigenschaft von...

... Public Health Interventionen

- ❖ Paket von genau beschreibbaren Maßnahmen
 - ❖ Gemeinsames Ziel
 - ❖ Viele wechselseitig abhängige und gegenseitig beeinflussende Komponenten (Craig et al., 2008)

... Sozialen Systemen

- ❖ Ein Komplex von Elementen, die miteinander verbunden und voneinander abhängig sind und eine strukturierte Ganzheit bilden.
 - ❖ Die sich an Veränderungen in der lokalen Umwelt anpassen (Shiell et al., 2008)
 - ❖ Verhalten sich nicht linear
 - ❖ Sind mehr als die Summe der Teile (Emergenz)
- Z.B.: menschliche Körper, Schulen, ...

LehrerInnen sind Teil des komplexen Systems Schule und Teil der Intervention

... der Intervention und des Systems, in dem die Intervention stattfindet.

Hawe, P. (2015) Lessons from complex interventions to improve health. *Vol. 36. Annual Review of Public Health* (pp. 307-323)

Konsequenz der systemischen Perspektive von Komplexität



(Shiell, Hawe, & Gold, 2008)

- ❖ **Es braucht Endpunkte, die Veränderungen im System Schule erfassen**
 - ❖ Klassenklima (Score Range 0-3)
 - ❖ Beziehungen zwischen SchülerInnen (Bullying)
 - ❖ Beziehungen zwischen LehrerInnen
 - ❖ Beziehungen zwischen SchülerInnen und LehrerInnen
 - ❖ Veränderungen in den Rollen der LehrerInnen
 - ❖ Schulvereinbarungen zum Thema Gesundheit
 - ❖ ...
- ❖ **Endpunkte auf individueller Ebene sind zu wenig um Komplexität zu erfassen**

**Die Evaluation hat relevante systemische Endpunkte nicht erfasst
=> Schluss der Wirkungslosigkeit wäre überzogen**

Complex interventions or complex systems? Implications for health economic evaluation

Although guidelines exist for evaluating complex interventions, they may be of little help in dealing with the multiple effects of interventions in complex systems such as hospitals. **Alan Shiell**,

exity

Shiell, A., Hawe, P., & Gold, L. (2008). Complex interventions or complex systems? Implications for health economic evaluation. *BMJ*, 336(1756-1833)

Am J Community Psychol (2009) 43:267–276
DOI 10.1007/s10464-009-9229-9

ORIGINAL PAPER

Theorising Interventions as Events in Systems

Penelope Hawe · Alan Shiell · Therese Riley

Hawe, P. (2015) Lessons from complex interventions to improve health. Vol. 36. *Annual Review of Public Health* (pp. 307-323).



Lessons from Complex Interventions to Improve Health

Penelope Hawe¹

¹Menzies Center for Health Policy, University of Sydney, New South Wales, 2006, Australia, and The Australian Prevention Partnership Center, email: Penelope.Hawe@sydney.edu.au