

# „Vier gewinnt“ – die Herausforderungen eines mehrstufigen Rekrutierungsverfahrens in der cluster-randomisierten Studie „HIOPP-3 iTBX“

C. Kirsch<sup>1</sup>, U. Junius-Walker<sup>1</sup>, I. - M. Doyle<sup>1</sup>, L. C. Sparenberg<sup>2</sup>, A. Wollny<sup>2</sup>, A. Fuchs<sup>3</sup>, S. Wilm<sup>3</sup>, H. Haumann<sup>4</sup>, R. Stolz<sup>4</sup>, O. Krause<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin, Hannover; <sup>2</sup> Universitätsmedizin Rostock, Institut für Allgemeinmedizin, Rostock; <sup>3</sup> Heinrich-Heine-Universität, Institut für Allgemeinmedizin, Düsseldorf; <sup>4</sup> Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Tübingen

## Hintergrund

In der cluster-randomisierten Interventionsstudie „HIOPP-3 iTBX – Angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox“ [1] wurden Heime (als Basis für die Cluster), Apotheker, Hausärzte und Heimbewohner in einem mehrstufigen Vorgehen, ähnlich der AMTS-Ampel- [2] und EpCentCare-Studie [3], rekrutiert. Hier lag die Herausforderung jedoch darin, dass in jedem teilnahmebereiten Heim mindestens eine heimversorgende Apotheke sowie ein Hausarzt an der Studie teilnehmen mussten, um für die Intervention zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit interprofessionelle Teams zu bilden. Erst danach konnten die von teilnehmenden Hausärzten versorgten Heimbewohner rekrutiert werden.

## Fragestellung

Wie ist das mehrstufige Rekrutierungsverfahren von interprofessionellen Teams sowie Studienteilnehmern hinsichtlich der Teilnehmerate zu bewerten?

## Methoden

Die einzelnen Schritte der Rekrutierung waren die Folgenden:

1. Postalische und/oder telefonische Rekrutierung der Heime an den Studienstandorten Hannover, Rostock, Düsseldorf und Tübingen.
2. Zeitgleiche schriftliche, telefonische und/oder persönliche Rekrutierung der Apotheken und Hausärzte der teilnahmebereiten Heime.
3. Prüfung, dass kein teilnahmebereiter Hausarzt oder Apotheker zwei Heime gleichzeitig betreut und ob ein interprofessionelles Team aus Hausarzt, Apotheker, Pflegekraft pro Heim gebildet werden konnte.
4. Rekrutierung der Heimbewohner, deren Hausärzte an der Studie teilnahmen.

Zur Bewertung des Rekrutierungsverfahrens werden die Teilnehmeraten der einzelnen Gruppen berichtet.

## Ergebnisse

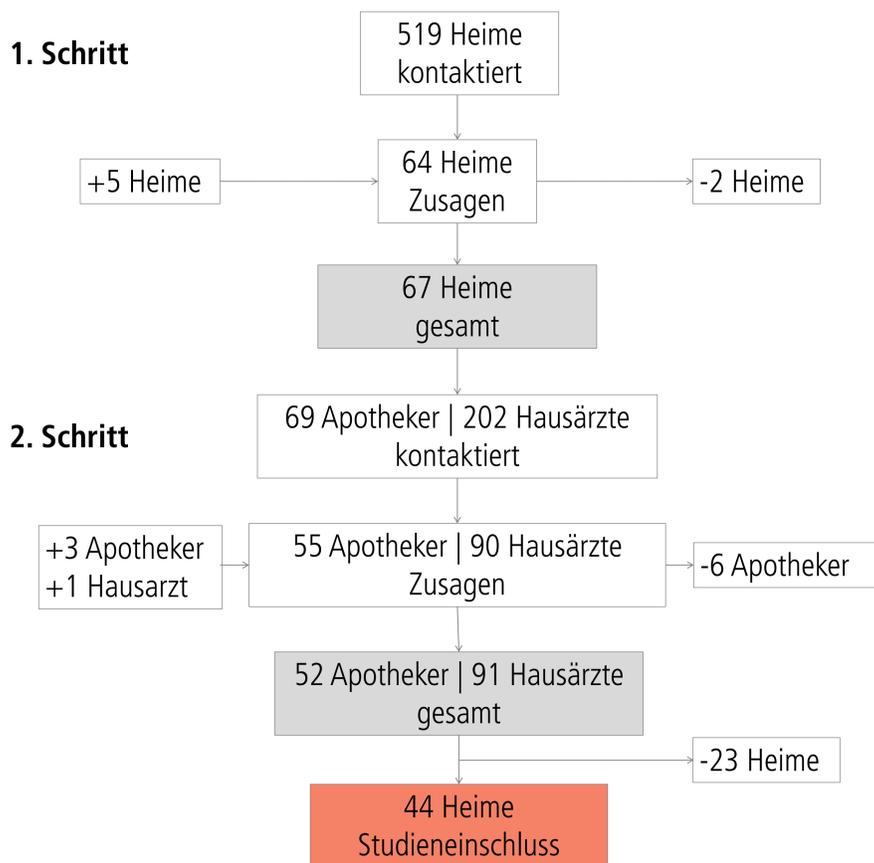


Abb. 1 Rekrutierung und Teilnahme der Heime, Apotheker und Hausärzte

- Von allen Kontaktierten lehnten 75% der Heime und 31% der Hausärzte eine Studienteilnahme zumeist aus Zeitgründen ab. Bei den Apothekern war mit 79% fehlendes Personal der Hauptgrund für eine Absage.
- Fünf Heime, drei Apotheker und ein Hausarzt nahmen aus Eigeninitiative Kontakt zu den Studienzentren auf und wurden in die Studie eingeschlossen (Abb. 1).
- Zwei Heime konnten nicht an der Studie teilnehmen, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten und sechs Apotheker wurden nachträglich ausgeschlossen, da kein interprofessionelles Team zustande kam (n=5) oder weil das von ihnen versorgte Heim nachträglich ausgeschlossen wurde (n=1).
- Bei 23 Heimen (33%) fand ein Studienausschluss statt, da kein interprofessionelles Team zustande kam.

Tab. 1 Teilnehmeraten der Heimbewohner nach Zentrum

	Standort A	Standort B	Standort C	Standort D	Gesamt
Von teilnehmenden Hausärzten betreut	713	307	480	483	<b>1983</b>
Einwilligung in Kontaktaufnahme	234 (33%)	269 (88%)	480 (100%)	333 (69%)	<b>1316 (66%)</b>
Einwilligungen in Studie	226 (32%)	218 (71%)	180 (38%)	233 (48%)	<b>857 (43%)</b>
Baseline durchgeführt	218 (31%)	187 (61%)	176 (37%)	206 (43%)	<b>787 (40%)</b>

## Diskussion

Ein mehrstufiges Rekrutierungsverfahren bringt große organisatorische Herausforderungen mit sich, die bereits bei der Studienplanung berücksichtigt werden müssen. Denn nur „Vier gewinnt“. In jedem teilnahmebereiten Heim mussten sowohl ein heimversorgender Apotheker als auch ein Hausarzt zur Studienteilnahme bereit sein, um die Heimbewohner rekrutieren zu können. Aufgrund der fehlenden Teilnahme einer der drei Professionen musste daher eine Vielzahl an Heimen ausgeschlossen werden und eine große Anzahl von Heimbewohnern konnte nicht zur Studie eingeladen werden. Dies konnte nur durch einen erhöhten Rekrutierungsaufwand ausgeglichen werden.

## Take Home Message für die Praxis

Die für eine cluster-randomisierte kontrollierte Studie notwendige hohe Fallzahl kann in Heimstudien nur erreicht werden, wenn ausreichend Zeit und weitere Ressourcen eingeplant werden. Eventuell sind mehrere Rekrutierungsdurchgänge notwendig.

### Literatur:

- [1] Krause O et al. Multidisciplinary intervention to improve medication safety in nursing home residents: protocol of a cluster randomised controlled trial (HIOPP-3-iTBX study). BMC Geriatr 2019; 19: 24  
 [2] Jaehde U, Thurmann PA. Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2012; 106: 712-716  
 [3] Richter C et al. Effect of person-centred care on antipsychotic drug use in nursing homes (EPCentCare): study protocol for a cluster-randomised controlled trial. Implement Sci 2015; 10: 82