

Response und Generalisierbarkeit der Ergebnisse des Innovationsfondsprojekts MundPflege: Eine auf Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung basierende Non-Responder Analyse

Jonas Czwikla^{1,2}, Alexandra Herzberg², Sonja Kapp², Stephan Kloep³,
Heinz Rothgang², Ina Nitschke^{4,5}, Cornelius Haffner⁶, Falk Hoffmann¹

¹ Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Department für Versorgungsforschung

² Universität Bremen, SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik

³ Universität Bremen, Kompetenzzentrum für klinische Studien Bremen (KKSB)

⁴ Universitätsklinikum Leipzig, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

⁵ Universität Zürich, Zentrum für Zahnmedizin

⁶ Städtisches Klinikum Harlaching München

Hintergrund

Randomisierte kontrollierte Studien

Hintergrund

- **Interne Validität** von RCTs oftmals hoch
 - beobachteter Effekt einer Intervention ist innerhalb der Studienpopulation wahrscheinlich korrekt
 - RCTs als Goldstandard für die Evaluation von Interventionen
- **Generalisierbarkeit (externe Validität)** von RCTs oftmals fraglich
 - unklar, inwiefern beobachteter Effekt einer Intervention innerhalb der gesamten Zielpopulation korrekt ist
 - niedrige Response kann zu systematischen Unterschieden zwischen Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden führen
 - Participation Bias (auch Non-Response Bias) wird selten untersucht
 - Grund: für Nichtteilnehmende liegen in der Regel keine Daten vor

Routinedaten

Hintergrund

- In RCTs werden Routinedaten zunehmend für die **Rekrutierung** und **Outcome-Erfassung** genutzt
 - CONSORT-ROUTINE wurde entwickelt (Kwakkenbos et al. 2021)
- Bei Rekrutierung über Routinedaten, stehen üblicherweise Informationen zu **allen** Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden zu Baseline und während des Follow-up zur Verfügung
 - ermöglicht umfassende Non-Responder Analyse
 - Vorteil gegenüber Befragungen von einzelnen Nichtteilnehmenden (Kurzfragebögen/Interviews)

Fragestellungen

Unterschiede zwischen Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden

Fragestellungen

- Unterschiede zu Baseline
 - Ist die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt „MundPflege – Mundgesundheit bei Pflegebedürftigen“ assoziiert mit den Baseline-Merkmalen Geschlecht, Alter, Pflegebedürftigkeit, Morbidität und Inanspruchnahme pflegerischer, medizinischer und zahnmedizinischer Versorgung?
- Unterschiede im Follow-up
 - Ist die Teilnahme am Projekt MundPflege assoziiert mit der Wahrscheinlichkeit während des Follow-up a) in ein Pflegeheim einzuziehen, b) in ein Krankenhaus eingewiesen zu werden und c) zu versterben?

Methoden

Innovationsfondsprojekt MundPflege

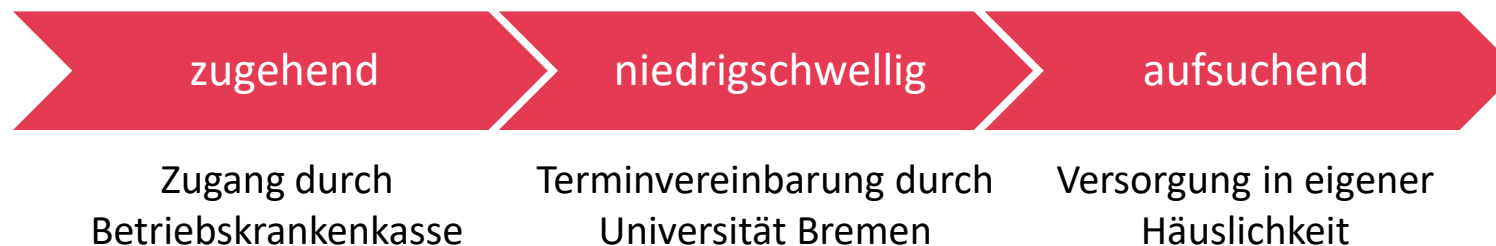
Methoden

- Laufzeit: September 2017 bis März 2021
- Finanzierung: Innovationsausschuss beim G-BA
- Themenfeld: Modelle mit Delegation u. Substitution von Leistungen
- Konsortialführung: Universität Bremen (Prof. Dr. Heinz Rothgang)
- Konsortialpartner (Schnittstelle zu den Kassen bzw. Evaluation)
 - BKK Dachverband (Franz Knieps)
 - Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (Prof. Dr. Falk Hoffmann)

Neue Versorgungsform

Methoden

- Ziel der neuen Versorgungsform
 - Verbesserung der Mundgesundheit Pflegebedürftiger
- Definition der neuen Versorgungsform
 - zugehende, niedrigschwellige und aufsuchende zahnärztliche **Statuserhebung** der Mundgesundheit von ambulant versorgten Pflegebedürftigen mit einer **Schulung** zur individuellen Mundgesundheit unter Einbezug der Pflegepersonen durch fortgebildete Zahnmedizinische Fachangestellte



Evaluation der neuen Versorgungform

Methoden

- 7 BKK luden 9.656 Personen schriftlich zur Teilnahme am RCT ein (Q2 2018)
- 527 Personen (5,5 % Response) nahmen teil und wurden randomisiert
 - Interventionsgruppe (n=259)
 - Intervention zu t_0 und Outcome-Erfassung zu t_1
 - Kontrollgruppe (n=268)
 - Outcome-Erfassung zu t_1
- Nach einem durchschnittlichen Follow-up von mehr als 1 Jahr:
 - tendenziell bessere objektive Mundgesundheit und niedrigere Prävalenz von Parodontitis in der Interventionsgruppe (nicht signifikant)
 - tendenziell schlechtere mundgesundheitsbezogene Lebensqualität in der Interventionsgruppe (nicht signifikant)

(Czwikla et al. 2021)

Non-Responder Analyse

Methoden

- GKV-Routinedaten lagen für alle Teilnehmenden (n=527) und Nichtteilnehmenden (n=9.129) vor
- Assoziationen zwischen der Teilnahme und den **Baseline**-Merkmale wurden in einer **logistischen Regression** untersucht
 - berücksichtigte Daten: Baseline-Quartal (Q2 2018) und 3 vorherige Quartale
- Assoziationen zwischen der Teilnahme und den Ereignissen im **Follow-up** wurden in einer für die Baseline-Merkmale adjustierten **Cox-Regression** untersucht
 - berücksichtigte Daten: 4 Quartale nach dem Baseline-Quartal

Ergebnisse

Unterschiede zu Baseline

Ergebnisse

- Teilnahme am Projekt Mundpflege ...
 - positiv assoziiert mit:
 - männlichem Geschlecht (OR **1,29** [95 % KI 1,08-1,54])
 - hoher (vs. niedriger **1,46** [1,15-1,86]) Pflegebedürftigkeit
 - Inanspruchnahme von Entlastungsleistungen (**1,45** [1,15-1,84])
 - Vorliegen einer Überweisung von einem Haus- zu einem Facharzt (**1,62** [1,21-2,18])
 - Inanspruchnahme zahnärztlicher Versorgung (**2,02** [1,67-2,45])
 - negativ assoziiert mit:
 - Altersgruppe 75-84 (vs. <60 **0,67** [0,50-0,90]) Jahre
 - Altersgruppe 85+ (vs. <60 **0,50** [0,37-0,69]) Jahre
- keine Assoziationen für Morbidität, Hospitalisierung sowie Inanspruchnahme eines Pflegedienstes, von Verhinderungspflege, Kurzzeitpflege und teilstationärer Pflege

Unterschiede im Follow-up

Ergebnisse

- Am Projekt MundPflege Teilnehmende ...
 - zogen seltener in ein Pflegeheim als Nichtteilnehmende (HR **0,50** [0,32-0,79])
- keine Assoziationen für Hospitalisierungen und Mortalität

Diskussion

Diskussion

- Unterschiede zwischen Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden bei ca. der Hälfte aller untersuchten Merkmale
- Generalisierbarkeit der Ergebnisse des Projekts MundPflege ist eingeschränkt, allerdings weniger stark als aufgrund der niedrigen Response zu erwarten wäre
- Insofern Kassen in die Rekrutierung eines RCTs eingebunden sind, bieten GKV-Routinedaten die Möglichkeit, potenzielle Unterschiede zwischen Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden zu untersuchen
- Aufgrund der niedrigen Response sollten für ambulant versorgte Pflegebedürftige jedoch andere Rekrutierungswege überlegt werden



Article

Effectiveness of a Dental Intervention to Improve Oral Health among Home Care Recipients: A Randomized Controlled Trial

Jonas Czwikla^{1,2,3,*}, Alexandra Herzberg^{2,3}, Sonja Kapp^{2,3}, Stephan Kloep^{3,4}, Heinz Rothgang^{2,3}, Ina Nitschke^{5,6}, Cornelius Haffner⁷ and Falk Hoffmann¹

- ¹ Department of Health Services Research, Carl von Ossietzky University of Oldenburg, 26129 Oldenburg, Germany; falk.hoffmann@uni-oldenburg.de
 - ² Department of Health, Long-Term Care and Pensions, SOCIUM Research Center on Inequality and Social Policy, University of Bremen, 28359 Bremen, Germany; a.herzberg@uni-bremen.de (A.H.); sokapp@uni-bremen.de (S.K.); rothgang@uni-bremen.de (H.R.)
 - ³ High-Profile Area of Health Sciences, University of Bremen, 28359 Bremen, Germany; kloep@uni-bremen.de
 - ⁴ Competence Center for Clinical Trials, University of Bremen, 28359 Bremen, Germany
 - ⁵ Division of Gerodontology, Clinic of Prosthetic Dentistry and Dental Materials Science, University Medical Center, 04103 Leipzig, Germany; Ina.Nitschke@zzm.uzh.ch
 - ⁶ Clinic of General, Special Care and Geriatric Dentistry, Center of Dental Medicine, University of Zurich, CH-8032 Zurich, Switzerland
 - ⁷ Special Care- and Geriatric Dentistry, Städtisches Klinikum Harlaching München, 81545 Munich, Germany; haffner@teamwerk-deutschland.de
- * Correspondence: czwikla@uni-bremen.de; Tel.: +49-(0)421-218-58633

Abstract: We quantified the effectiveness of an oral health intervention among home care recipients. Seven German insurance funds invited home care recipients to participate in a two-arm randomized controlled trial. At t_0 , the treatment group (TG) received an intervention comprising an oral health assessment, dental treatment recommendations and oral health education. The control group (CG) received usual care. At t_1 , blinded observers assessed objective (Oral Health Assessment Tool (OHAT)) and subjective (Oral Health Impact Profile (OHIP)) oral health and the objective periodontal situation (Periodontal Screening Index (PSI)). Of 9656 invited individuals, 527 (5.5%) participated. In the TG, 164 of 259 (63.3%) participants received the intervention and 112 (43.2%) received an outcome assessment. In the CG, 137 of 268 (51.1%) participants received an outcome assessment. The OHAT mean score (2.83 vs. 3.31, $p = 0.0665$) and the OHIP mean score (8.92 vs. 7.99, $p = 0.1884$) did not differ significantly. The prevalence of any periodontal problems (77.1% vs. 92.0%, $p = 0.0027$) was significantly lower in the TG than in the CG, but the prevalence of periodontitis was not (35.4% vs. 44.6%, $p = 0.1764$). Future studies should investigate whether other recruitment strategies and a more comprehensive intervention might be more successful in improving oral health among home care recipients.



Citation: Czwikla, J.; Herzberg, A.; Kapp, S.; Kloep, S.; Rothgang, H.; Nitschke, I.; Haffner, C.; Hoffmann, F. Effectiveness of a Dental Intervention to Improve Oral Health among Home Care Recipients: A Randomized Controlled Trial. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, 9339. <https://doi.org/10.3390/ijerph18179339>

Academic Editor: Jong-Hwa Jang

Received: 12 July 2021

Accepted: 30 August 2021

Published: 3 September 2021

RESEARCH

Open Access



Generalizability and reach of a randomized controlled trial to improve oral health among home care recipients: comparing participants and nonparticipants at baseline and during follow-up

Jonas Czwikla^{1,2,3,*}, Alexandra Herzberg^{2,3}, Sonja Kapp^{2,3}, Stephan Kloep^{3,4}, Heinz Rothgang^{2,3}, Ina Nitschke^{5,6}, Cornelius Haffner⁷ and Falk Hoffmann¹

Abstract

Background: The generalizability of randomized controlled trials (RCTs) with a low response can be limited by systematic differences between participants and nonparticipants. This participation bias, however, is rarely investigated because data on nonparticipants is usually not available. The purpose of this article is to compare all participants and nonparticipants of a RCT to improve oral health among home care recipients at baseline and during follow-up using claims data.

Methods: Seven German statutory health and long-term care insurance funds invited 9656 home care recipients to participate in the RCT *MundPflege*. Claims data for all participants ($n = 527$, 5.5% response) and nonparticipants ($n = 9129$) were analyzed. Associations between trial participation and sex, age, care dependency, number of Elixhauser diseases, and dementia, as well as nursing, medical, and dental care utilization at baseline, were investigated using multivariable logistic regression. Associations between trial participation and the probability of (a) moving into a nursing home, (b) being hospitalized, and (c) death during 1 year of follow-up were examined via Cox proportional hazards regressions, controlling for baseline variables.

Results: At baseline, trial participation was positively associated with male sex (odds ratio 1.29 [95% confidence interval 1.08–1.54]), high (vs. low 1.46 [1.15–1.86]) care dependency, receiving occasional in-kind benefits to relieve caring relatives (1.45 [1.15–1.84]), having a referral by a general practitioner to a medical specialist (1.62 [1.21–2.18]), and dental care utilization (2.02 [1.67–2.45]). It was negatively associated with being 75–84 (vs. < 60 0.67 [0.50–0.90]) and 85+ (0.50 [0.37–0.69]) years old. For morbidity, hospitalizations, and formal, respite, short-term, and day or night care, no associations were found. During follow-up, participants were less likely to move into a nursing home than nonparticipants (hazard ratio 0.50 [0.32–0.79]). For hospitalizations and mortality, no associations were found.

Förderung und Danksagung

- Förderung

- Dieses Projekt wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF17003 gefördert.

- Danksagung

- Wir danken dem BKK Dachverband sowie der BAHN-BKK, Betriebskrankenkasse der Deutschen Bank, Daimler BKK, energie-BKK, Novitas BKK, pronova BKK und SBK Siemens Betriebskrankenkasse für die Bereitstellung der GKV-Routinedaten.
- Wir danken der Deutschen Gesellschaft für AlterszahnMedizin für die Kooperation.
- Wir danken Corinna Burfeindt für ihre Unterstützung.

Literatur

- Czwikla J, Herzberg A, Kapp S, Kloep S, Rothgang H, Nitschke I, Haffner C, Hoffmann F. Effectiveness of a Dental Intervention to Improve Oral Health among Home Care Recipients: A Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18:9339.
- Czwikla J, Herzberg A, Kapp S, Kloep S, Rothgang H, Nitschke I, Haffner C, Hoffmann F. Generalizability and reach of a randomized controlled trial to improve oral health among home care recipients: comparing participants and nonparticipants at baseline and during follow-up. *Trials*. 2022;23:560.
- Kwakkenbos L, Imran M, McCall SJ, McCord KA, Fröbert O, Hemkens LG, Zwarenstein M, Relton C, et al. CONSORT extension for the reporting of randomised controlled trials conducted using cohorts and routinely collected data (CONSORT-ROUTINE): checklist with explanation and elaboration. *BMJ*. 2021;373:n857.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



www.socium.uni-bremen.de
www.uol.de/versorgungsforschung
www.kksb.uni-bremen.de
www.bkk-dachverband.de

Kontakt

Prof. Dr. Falk Hoffmann	Prof. Dr. Heinz Rothgang
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg	Universität Bremen, SOCIUM
Department für Versorgungsforschung	Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik
Ammerländer Heerstrasse 140	Mary-Somerville-Straße 5
26129 Oldenburg	28359 Bremen
falk.hoffmann@uni-oldenburg.de	rothgang@uni-bremen.de