

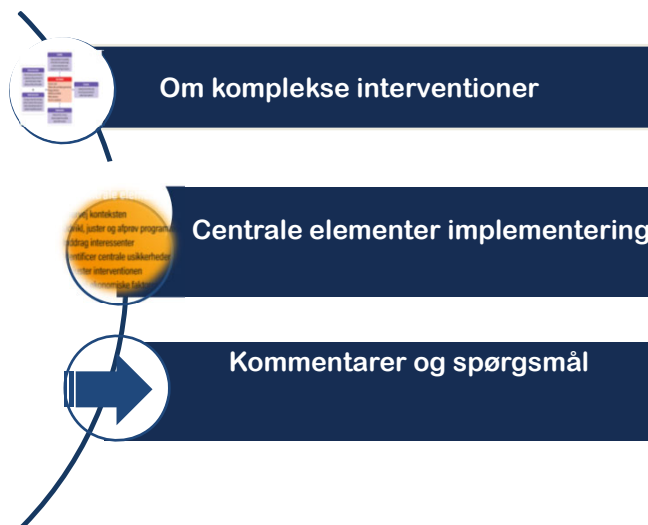
KOMPLEKSE INTERVENTIONER I PRAKSIS



CFKR, DASYS KONFERENCE, RIGSHOSPITALET 2024

1

Indhold



2

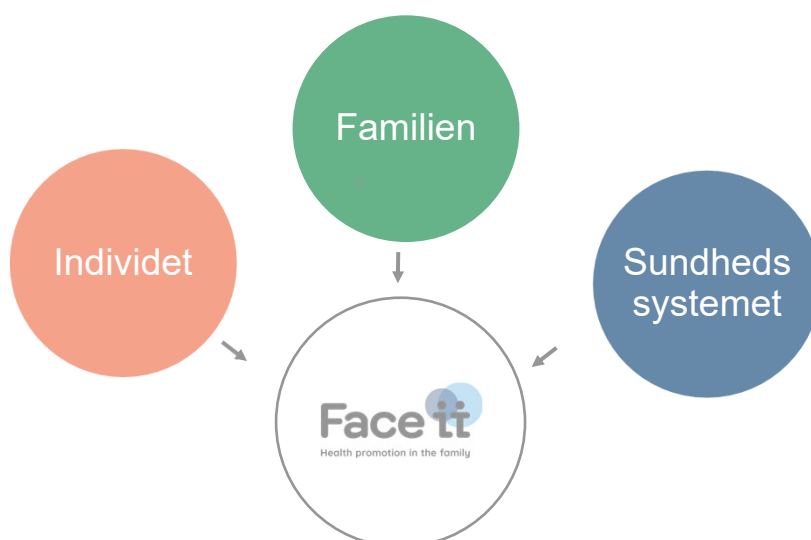
Forandringer i den virkelige verden...



... foregår næsten altid i komplekse systemer

3

Interventioner der tilstræber forandring



... foregår (næsten) altid på flere niveauer

4

The 2021 MRC framework

RESEARCH METHODS AND REPORTING

A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance

Kathryn Skivington,¹ Lynsay Matthews,¹ Sharon Anne Simpson,¹ Peter Craig,¹ Janis Baird,² Jane M Blazeby,³ Kathleen Anne Boyd,⁴ Neil Craig,² David P French,⁴ Emma McIntosh,⁴ Mark Petticrew,² Jo Rycroft-Malone,⁶ Martin White,² Laurence Moore¹

The UK Medical Research Council's widely used guidance for developing and evaluating complex interventions has been replaced by a new framework, commissioned jointly by the Medical Research Council and the National Institute for Health Research, which takes account of recent developments in theory and methods and the need to maximise the efficiency, use, and impact of research.

Complex interventions are commonly used in the health and social care services, public health practice, and other areas of social and economic policy that have consequences for health. Such interventions are delivered and evaluated at different levels, from individual to societal levels. Examples include a new surgical procedure, the redesign of a healthcare programme, and a change in welfare policy. The UK Medical Research Council (MRC) published a framework for researchers and research funders on developing and evaluating complex interventions in 2000 and revised guidance in 2006.^{1,2} Although these documents continue to be widely used and are now accompanied by a range of more detailed guidance on specific aspects of the research process,³⁻⁸ several



Pedersen KS, Maindal HT, Ledderer L, Overgaard C (red): Komplekse interventioner. Udvikling, test, evaluering og implementering, Aalborg Universitetsforlag, 1. udgave. 2022

Face it

5

Definition

- **Hvad er en 'kompleks intervention'?**
- De færreste interventioner er helt simple. Komplexitet opstår som følge af selve interventionens egenskaber, den kontekst, den implementeres i og samspillet mellem disse to.
- **Hvad skaber kompleksitet i en intervention?**
- Komplexitet relaterer sig til en interventions karakteristika. Interventioner bliver mere komplekse, når følgende faktorer øges:
- Antallet af komponenter i interventionen og deres indbyrdes interaktioner
- Kravet til adfærd, kompetencer og færdigheder (f.eks. særlig teknikker eller kommunikation) hos de personer, der udfører eller modtager interventionen.
- Antallet af grupper, organisatoriske niveauer eller kontekster, som interventionen målrettes mod.
- Graden af fleksibilitet eller tilpasning af interventionen og dens dele dvs. hvor dynamisk eller tilpasningsdygtig interventionen er.

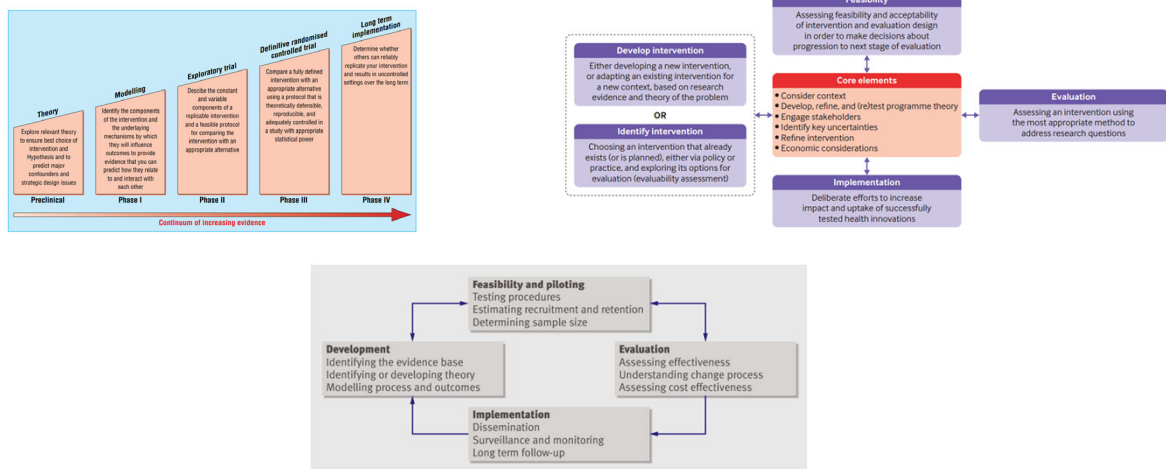
Kilde: Tekst er delvist gengivet fra Skivington et al. (2021)

Face it

03-12-202415-11-2023

6

Udviklingen i guidelines til at designe og evaluere komplekse interventioner



Campbell et al 2000; Craig et al 2008; Skivington et al 2021

7

4 KENDETEGN VED KOMPLEKSE SYSTEMER

EMERGENS – FEEDBACK – ADAPTATION – SELVORGANISERING

Emergens: Komplekse systemer er under stadig forandring og bevægelse, der kan tilskrives **et samspil mellem forskellige elementer i systemet**. Disse elementer påvirker hinanden på tværs af tid og rum.

Sundhed og sygdom er under stadig tilblivelse og opstår i et komplekst – og til tider uforudsigeligt – samspil mellem langstrakte historiske processer (f.eks. velfærdsstatens udvikling), akutte kriser (f.eks. pandemier og krige), menneskers livshistorie (f.eks. sociale forhold under opvæksten) og vores biologi. Hvis vi reducerer denne kompleksitet til enstrenge årsagsforklaringer, har vi et ufuldstændigt og misvisende grundlag for at skabe forandring.

Feedback: Forandringer i komplekse systemer drives af **feedback-mekanismer**, hvor to eller flere elementer påvirker hinanden gensidigt. Feedback-mekanismer kan være med til **at forklare den sociale ulighed i sundhed**, fordi et dårligt helbred og en socialt udsat position kan være med til at forstærke hinanden og dermed lede til øget sygelighed og marginalisering. Hvis man kan bryde den form for negativ feedback – eller omvendt skabe positive feedback-mekanismer – kan det være en vigtig vej til at skabe forandring.

8

4 KENDETEGN VED KOMPLEKSE SYSTEMER

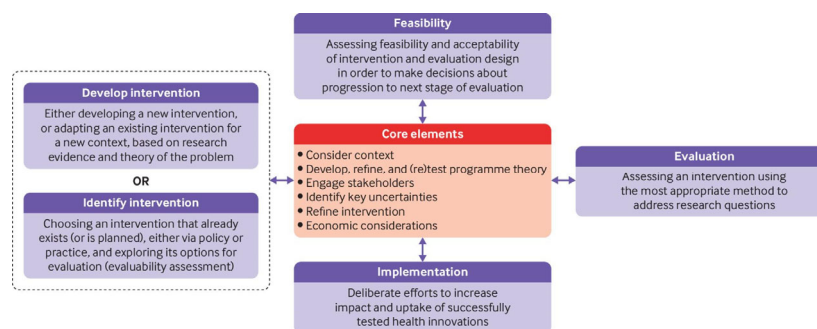
EMERGENS – FEEDBACK – ADAPTATION – SELVORGANISERING

Adaption: Komplekse systemer er kendetegnet ved **løbende tilpasninger**. Det vil sige, at en ændring ét sted i systemet kan blive modvirket ved tilpasninger andre steder i systemet. Det har vi f.eks. set på tobaksområdet, hvor industrien tilpasser sig prisstigninger og andre former for regulering ved at udvikle og markedsføre nye produkter – med nye og uventede former for forbrug og nikotinafhængighed som resultat (tænk f.eks. på, hvordan nye former for brug af snus er dukket op blandt unge).

Selv-organisering: Ny organisering og orden som opstår som følge af spontane, lokale interaktioner snarere end en planlagt organisering, eller som følge af ekstern kontrol eller påvirkning ude fra – det kan være fx et kor, der begynder på gåture, eller deltagere i patientuddannelse, der efterfølgende mødes, mødregrupper, der fortsætter etc.

The 2021 MRC framework

Framework for developing and evaluating complex interventions.



Statusartikel

Ugeskr Læger 2022;184:V01220003

Klinisk implementering af komplekse interventioner

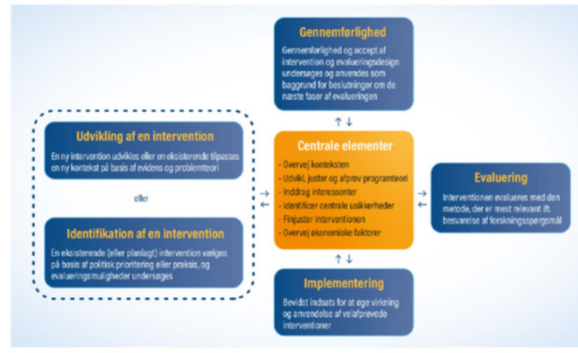
Helle Terkildsen Maindal^{1,2}, Anders Blædel Gottlieb Hansen³, Anna Mygind⁴, Knud Rym⁵, Ina Grønkvist Laugesen⁶ & Flemming Bro⁴

1) Applied Public Health Research, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet, 2) Health Promotion Research Unit, Steno Diabetes Center Copenhagen, Region Hovedstaden, 3) Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse, Region Hovedstaden, 4) Forskningsenheden for Almen Praksis, Health, Aarhus Universitet

Ugeskr Læger 2022;184:V01220003

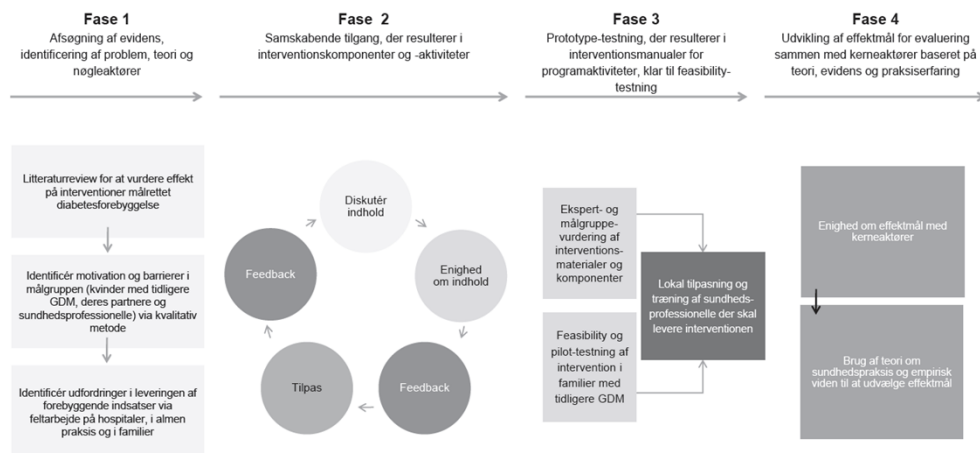
UGESKRIFT FOR LÆGER

FIGUR 1 Medical Research Councils anbefaling for udvikling og evaluering af komplekse interventioner [7].



11

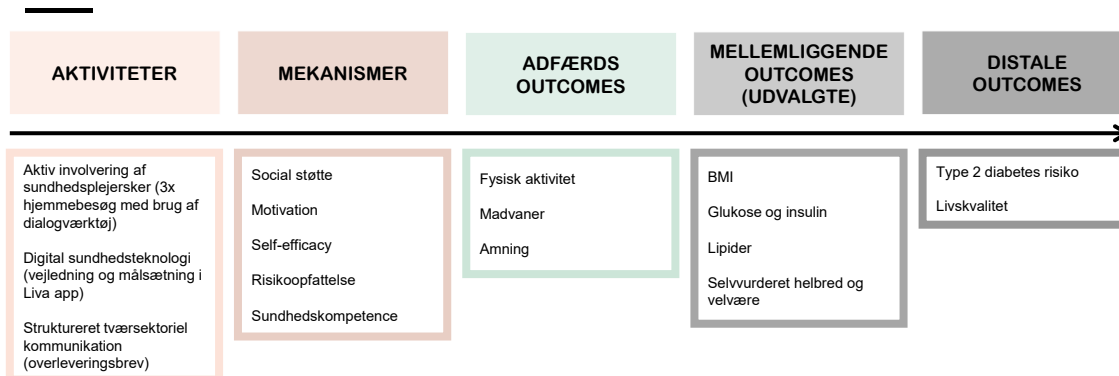
EKSEMPEL: FACE IT-STUDIET



Figur 5.1: Eksempel på udvikling af en kompleks intervention, *Face-it*-studiet (3).

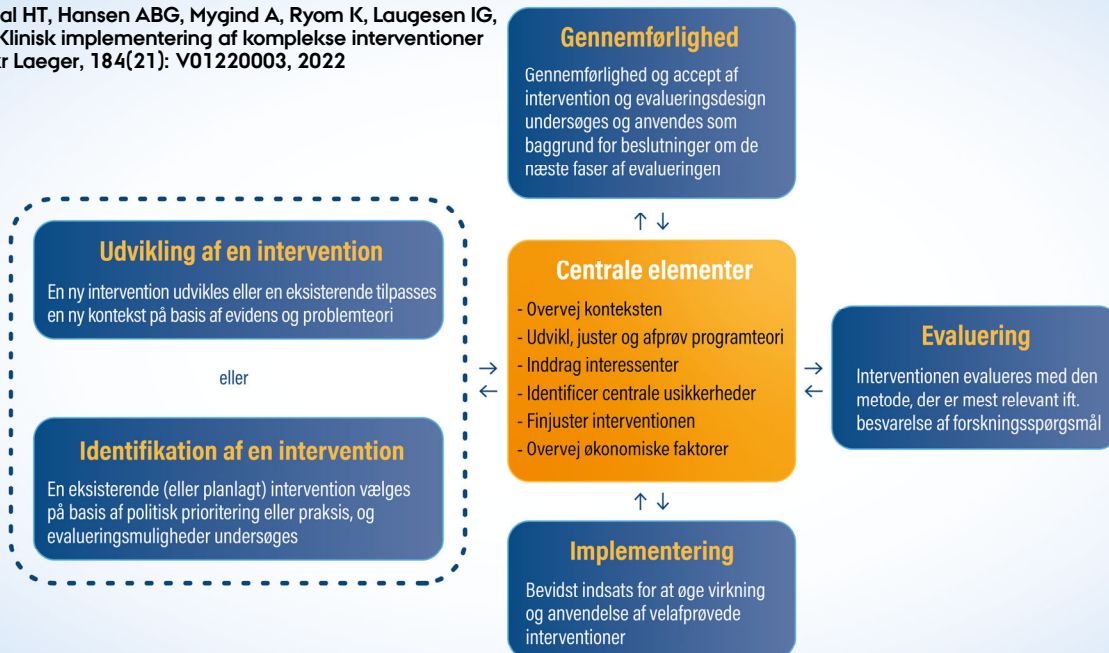
12

EKSEMPEL: PROGRAM TEORI FACE IT-STUDIET



13

Maindal HT, Hansen ABG, Mygind A, Ryom K, Laugesen IG, Bro F. Klinisk implementering af komplekse interventioner Ugeskr Læger, 184(21): V01220003, 2022



14

6 kerne elementer

Kontekst: Ny vægt på betydningen af kontekst og værdien af at forstå interventioner som 'begivenheder i systemer', der frembringer effekter gennem interaktioner med funktioner i de sammenhænge, de implementeres i.

Forfinelse og test af programteori: Programteori beskriver, hvordan en intervention forventes at føre til dens virkninger og under hvilke betingelser. Programteorien bør testes og forfines på alle stadier og bruges til at guide identifikationen af usikkerheder, forskningsspørgsmål og evalueringsresultater. Udviklingen af programteori er en kollaborativ og iterativ proces.

Interessenter: Ægte engagement fra relevante interessenter gennem hele forskningsprocessen og samarbejde med dem som partnere om i fællesskab at udvikle, identificere eller prioritere interventioner til forskning og blive enige om programteorier, forskningsperspektiver, centrale usikkerheder og forskningsspørgsmål

15

6 kerne elementer

Usikkerheder (utilsigtede konsekvenser): Identifikation af de vigtige usikkerheder, der findes i betragtning af, hvad der allerede er kendt, og hvad programteorien, forskerteamet og interessenter identificerer som værende de vigtigste.

Forfinelse af interventionen: Processen med at 'finjustere' eller foretage ændringer i interventionen, når en foreløbig version (prototype) er blevet udviklet. Vi foreslår, at løbende forfining af en intervention, i overensstemmelse med programteorien, kan forbedre interventionens potentielle implementerbarhed.

Økonomiske overvejelser: Interventionernes ressource- og outcomekonsekvenser for de berørte mennesker og organisationer. Der lægges mere vægt på disse end i den tidligere vejledning, fordi vi ser dem som et centralt element i alle faser af et forskningsprojekt, snarere end blot et sæt metoder til vurdering af omkostningseffektivitet.

16

IMPLEMENTERINGS STRATEGIER

'Implementeringsforskning anvender modeller, teorier og rammer, der peger på, hvordan effektive interventioner kan implementeres, udbredes og gøres bæredygtige

MRC anbefaler at medtænke implementering i alle de fire faser for at øge sandsynligheden for, at en intervention kan blive forankret i praksis. Ligeledes anbefales det at benytte en programteori til at tydeliggøre, hvordan implementeringen påvirkes af faktorer i konteksten

NIHR | National Institute for Health Research

Health Technology Assessment
Volume 25 • Issue 57 • September 2021
ISSN 1366-5278

Journals L
Check for

Framework for the development and evaluation of complex interventions: gap analysis, workshop and consultation-informed update

Kathryn Skivington, Lynsay Matthews, Sharon Anne Simpson, Peter Craig, Janis Baird, Jane M Blazeby, Kathleen Anne Boyd, Neil Craig, David P French, Emma McIntosh, Mark Petticrew, Jo Rycroft-Malone, Martin White and Laurence Moore

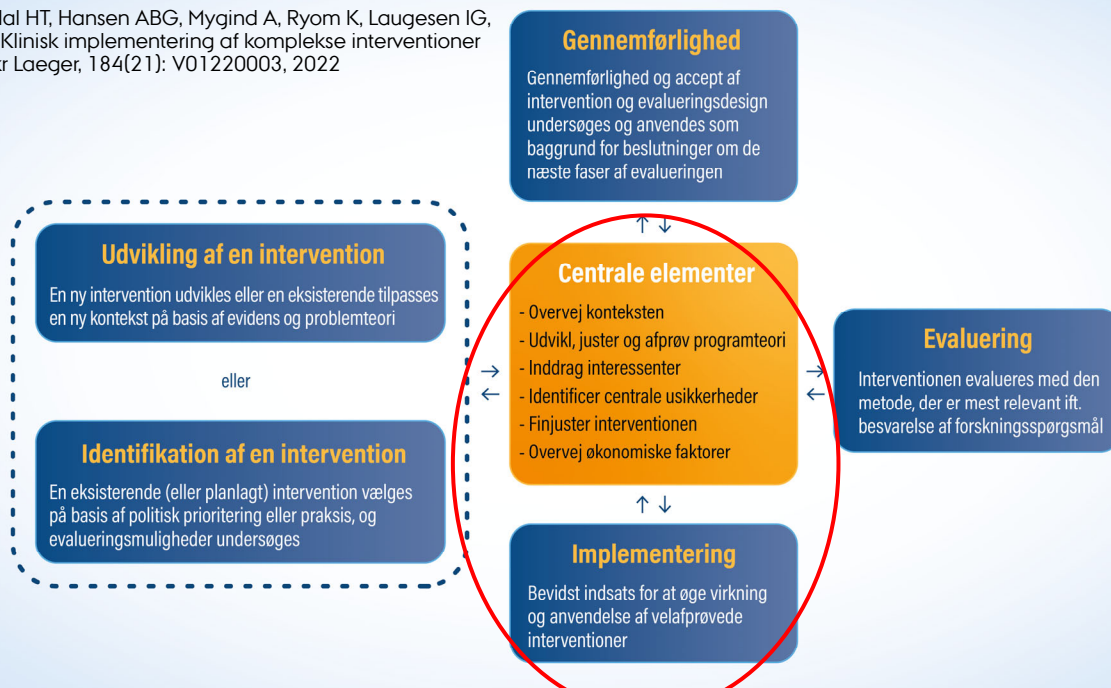
AARHUS
UNIVERSITET
INSTITUT FOR FOLKESUNDHED

2. DECEMBER 2024 | HELLE TERKILDSEN MAINDAL
PROFESSOR



17

Maindal HT, Hansen ABG, Mygind A, Ryom K, Laugesen IG, Bro F. Klinisk implementering af komplekse interventioner Ugeskr Læger, 184(21): V01220003, 2022



18

IMPLEMENTATION

NIHR National Institute for Health Research

Journals U

Health Technology Assessment
Volume 24 Issue 17 September 2020
ISSN 1369-6473

Framework for the development and evaluation of complex interventions: gap analysis, workshop and consultation-informed update

Kathryn Skingle, Lynne Matthews, Sharon Anne Stepan, Peter Crag, Jack Bird, Jane Williams, Kathryn Anne Bird, Neil Crag, David French, Emma Minton, Mark Peckham, Jo Smith, Helen, Martin White and Laurence Moore

AARHUS UNIVERSITET
INSTITUT FOR FOLKESUNDHED

TABLE 8 Core elements of the implementation phase

Core elements	Issues to consider	Risk of not considering them
Context	- Consider the contextual factors that could influence the intervention in this and other settings (e.g. adoption, reach and maintenance of the intervention) - What are the key factors that may determine whether or not evaluation findings are replicated in implementation?	- Failure to understand how the intervention interacts and/or interrupts the system in which it is located - Interventions implemented in contexts in which they are unlikely to work
Programme theory	- What are the key functions and components of the intervention that need to be preserved in implementation to maximise the likelihood of achieving effects found in evaluation? - Continue to update programme theory throughout any implementation phases - What potential harms, spill-over effects or longer-term effects can be measured in implementation?	- Implementation failure - Failure to learn in the implementation phase about where fidelity, flexibility and refinement can be balanced to maintain intervention effects - Failure to identify harms, side effects or potential wider, long-term effects that were not assessed in the evaluation
Stakeholders	- Careful communication of research findings to stakeholders to support decision-making as to where and how interventions may be transferred and key aspects of programme implementation relevant to their context - Identifying potential 'champions' of the intervention to support its implementation	- Intervention implemented in contexts in which the evaluation evidence is unlikely to generalise - Implementation failure
Uncertainty	- What are the areas of uncertainty in our implementation plan and theory? - Are there key barriers to and facilitators of implementation in real-world contexts that have not been identified or theorised in other phases of research? - What are the critical intervention components and functions that need to be maintained in implementation and where can there be flexibility in intervention form while preserving key functions? - Are their effects not anticipated or measured in the previous stages that can occur and be assessed in implementation?	- Evidence of effectiveness may not translate as the intervention is implemented outside research conditions - Failure to continue to learn about how the intervention can best be implemented to maximise effects - Failure to optimise implementation across contexts - Failure to capture important unanticipated, rare or long-term system effects that were not included in the evaluation design

Implementation

19

KONTEKST

Forståelse af konteksten betydning

- Interventionen skal tilpasses af de omgivelser, den implementeres i
- Overvej, hvordan systemet påvirkes, og om resultater fra evalueringen kan overføres til den nye kontekst

Risiko: Manglende tilpasning kan føre til, at interventionen ikke fungerer i praksis



AARHUS UNIVERSITET
INSTITUT FOR FOLKESUNDHED

2 DECEMBER 2024

HELLE TERKILDSEN HAINDAL
PROFESSOR



20

PROGRAMTEORI

Bevar interventionens fundament

- Fokuser på de vigtigste funktioner (inputs, aktiviteter, mekanismer), som sikrer, at interventionen virker
- Justér teorien løbende for at tage højde for nye forhold

Risiko: Manglende justering kan medføre ineffektivitet eller utilsigtede konsekvenser



21

INTERESSETER

Involvering af stakeholders

- Kommunikér klart med interessenter for at skabe støtte til implementering
- Identificér nogle personer, der kan fungere som "forkæmpere" for interventionen

Risiko: Manglende involvering kan føre til fejlslagen implementering eller manglende overførbarehed



22

USIKKERHEDER

Håndtering af usikkerheder

- Identificér områder med usikkerheder i programteorien
- Forstå barrierer og muligheder i praksis og vurder, hvilke funktioner der kan tilpasses uden at miste effekt

Risiko: Dårlig håndtering af usikkerheder kan føre til ineffektiv implementering eller manglende læring



FORBEDRING AF INTERVENTIONEN

Fleksibel tilpasning af interventionen

- Justér interventionen, så den forbliver relevant i praksis og i den konkrete kontekst, uden at gå på kompromis med kernefunktionerne

Risiko: Rigid implementering kan føre til, at interventionen ikke fungerer optimalt.



ØKONOMISKE OVERVEJELSER

Økonomisk bæredygtighed

- Vurder økonomiske aspekter som omkostninger, hvem der betaler, og hvem der drager fordel.
- Analyser omkostninger og foretag fidelitetsstudier for at forberede implementeringen i større skala

Risiko: Misforståelser af økonomiske resultater kan føre til ineffektiv implementering



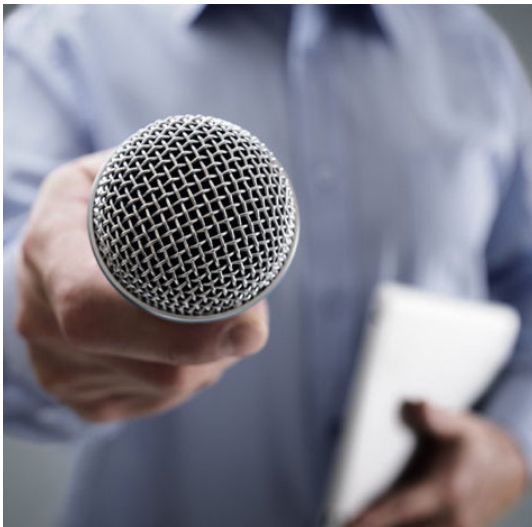
OPSUMMERENDE

Sundheds-interventioner er komplekse og består af flere komponenter i flere systemer ("multi-komponenter" og "multi-level")

Derfor kræves særlig, velargumenteret, transparent struktur og systematik i planlægning, evaluering og implementering

Alle faser i komplekse interventioner kræver fokus på

- ✓ Kontekst
- ✓ Program teori
- ✓ Interessenter
- ✓ Usikkerheder
- ✓ Udvikling af intervention
- ✓ Sundhedøkonomi





AARHUS
UNIVERSITET
INSTITUT FOR FOLKESUNDHED

2. DECEMBER 2024

HELLE TERKILDSEN MAINDAL
PROFESSOR

