Leitthema

Bundesgesundheitsbl 2013 · 56:637-642 DOI 10.1007/s00103-013-1685-6 Online publiziert: 27. Mai 2013 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Additional material online

An English full-text version of this article is available at SpringerLink under supplementary material: dx.doi.org/10.1007/s00103-013-1685-6

I. Pelz · H. Pohlabeln · A. Reineke · W. Ahrens

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie, BIPS GmbH, Bremen

Externe Qualitätssicherung der ersten Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1)

Einleitung

Gemäß Managementkonzept des Robert Koch-Institutes (RKI) bestand die Qualitätssicherung (QS) der ersten Welle der "Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland" (DEGS1) aus 2 Säulen, der internen OS einerseits und der externen QS andererseits. Nach einem beschränkten Ausschreibeverfahren wurde das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS GmbH, Bremen, mit der Durchführung der externen QS beauftragt.

Die "Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland" (DEGS) ist Bestandteil des Gesundheitsmonitorings des Robert Koch-Instituts (RKI). Konzept und Design von DEGS sind an anderer Stelle ausführlich beschrieben [1, 2, 3, 4, 5]. Die erste Erhebungswelle (DEGS1) wurde von 2008 bis 2011 durchgeführt und umfasste Befragungen, Untersuchungen und Tests [6, 7]. Zielpopulation war die in Deutschland lebende Bevölkerung im Alter von 18 bis 79 Jahren. DEGS1 hat ein Mischdesign, das gleichzeitig quer- und längsschnittliche Analysen ermöglicht. Hierbei wurde eine Einwohnermeldeamtsstichprobe durch ehemalige Teilnehmende des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 (BGS98) ergänzt. Insgesamt nahmen 8152 Personen teil, darunter 4193 Ersteingeladene (Response 42%) und 3959 ehemalige Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BGS98 (Response 62%). 7238 Personen besuchten eines der 180 Untersuchungszentren, 914 Personen wurden ausschließlich befragt. Die Nettostichprobe [5] ermöglicht für den Altersbereich von 18 bis 79 Jahren repräsentative Querschnittanalysen und Trendaussagen im Vergleich mit dem BGS98 (n=7988, davon 7116 in Untersuchungszentren).

Externe Qualitätssicherung

Laut den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Leitlinie 5 (Qualitätssicherung), ist in epidemiologischen Studien eine begleitende Qualitätssicherung aller relevanten Instrumente und Verfahren sicherzustellen. Es wird ferner die Empfehlung ausgesprochen, dass insbesondere bei großen, zeitlich lang dauernden Untersuchungen zu prüfen ist, ob eine Qualitätssicherung durch eine externe Person oder Institution erfolgen soll [8].

Die Aufgabe einer externen Qualitätskontrolle des DEGS1 war es, eine unabhängige Prüfung der internen qualitätssichernden Maßnahmen vorzunehmen und durch systematische Beobachtung und stichprobenartige Prüfungen die Einhaltung der Qualitätsanforderungen an die Studie zu gewährleisten. Die externe QS hat sich als integraler Bestandteil verstanden, bei dem die Ergebnisse der Qualitätskontrolle zur Qualitätsverbesserung in den Erhebungsprozess einfließen.

Vertragsgemäß wurden von der externen QS die Bereiche Schulungen des Untersuchungspersonals, Durchführung der Feldarbeit, Messungen und Fragebogendaten, Stichprobenziehung und Ausschöpfung sowie die Datenbanken überprüft. In der Praxis wurden für die Durchführung der Kontrollen Checklisten und Prüfpläne zu den genannten Bereichen erstellt. Neben den messbaren Kriterien wurden auch subjektive Faktoren wie Erscheinungsbild der Untersucher und Betreuung von Teilnehmenden im Studienzentrum beurteilt. Die Kriterien für die Kontrollen wurden anhand der im Operationshandbuch (OPH) beschriebenen Prozeduren und Vorgehensweisen abgeleitet.

Vorgehen bei Schulungen und Untersuchungsabläufen

Zunächst wurde das OPH auf die Einhaltung ethischer Grundsätze und die Einhaltung der Leitlinien für gute Epidemiologische Praxis (GEP) der DGEpi überprüft. Insbesondere wurde darauf geachtet, ob die Survey-Prozeduren (z. B. die Rekrutierung des Erhebungspersonals, die Schulungsmaßnahmen, die Durchführung der Interviews und Messungen, die internen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und das Datenmanagement) detailliert genug beschrieben wurden.

Die begleitende Qualitätskontrolle während der Schulungen für das Erhebungspersonal durch die externe QS diente der prozesshaften Optimierung der internen Qualitätssicherung. Dazu wurden die Programme, Konzepte und Handbücher zur Schulung des Erhebungspersonals evaluiert. Gleiches galt für Nachschulungen und sonstige Maßnahmen, die die Inter- und Intra-Untersuchervariation minimieren bzw. Beobachtertrends vermeiden sollten. Auch wurden im Rahmen der externen QS die Kriterien be-

Tab. 1 Prüfplan Beispiel: Arbeitsplatz Zentrumsinterviewer (ZI)		
Begrüßung/Urinsammlung/Betreuung/Fragebogen		
	Ja	Nein, siehe Kommentar
Freundliche Atmosphäre, Zentrumsinterviewer (ZI) verbindlich	0	0
ZI kann auf Probandenfragen adäquat Auskunft geben	0	0
Arbeitsplatz übersichtlich, ZI hat Unterlagen vorbereitet	0	0
Aufklärungsgespräch: ausreichend ausführlich erklärt, nicht zu kompliziert	0	0
ZI fragt nach Impf-/Allergieausweis, kopiert ihn bzw. übergibt Rückumschlag mit Bitte zum Selbstkopieren	0	0
Sammelbecher mit Ausgabenummer beklebt	0	0
Gewinnung Mittelstrahlurin erklärt	0	0
Handhabung des Sammelbechers erklärt	0	0
ZI kann bei Fragen zum Ausfüllen des Fragebogens adäquat helfen	0	0
ZI hält Editieranweisungen bei Korrektur des Fragebogens ein	0	0
Datenschutz: Teilnehmerunterlagen liegen nicht offen sichtbar	0	0

Tab. 2 Prüfplan Beispiel: Messung Körpergröße			
Messung der Körpergröße			
	Ja	Nein, siehe Kommentar	
Verständliche Aufklärung des Teilnehmenden	0	0	
Gerätenummer dokumentiert	0	0	
Mitarbeiternummer dokumentiert	0	0	
Proband bis auf Unterwäsche entkleidet, mit Socken (ggf. Einmalsocken)	0	0	
Haarbänder, Spangen etc., die die Messung beeinflussen können, wurden vorher entfernt	0	0	
Proband steht aufrecht mit durchgedrückten Knien, Fersen berühren einander, Füße leicht gespreizt, Arme locker seitlich hängend	0	0	
Fersen, Gesäß und Schulterblätter berühren leicht die Messlatte	0	0	
"Frankfort-plane"-Position eingehalten	0	0	
Präzise Messung, auf 0,1 cm genau im Messblatt notiert	0	0	
Dokumentation von besonderen Vorkommnissen im Messblatt	0	0	
Kommentare:			

wertet, die vom RKI hinsichtlich Auswahl, Betreuung und aufgabenbezogener Assessment-Lösungen für das Untersuchungspersonal angewendet wurden. Durch die externe QS wurden 2 Erstschulungen einschließlich der Zertifizierungen des Untersuchungspersonals und 3 Nachschulungen bewertet.

Die Kontrolle der Feldarbeit erfolgte durch Besuche an den Sample Points und den Orten der Datenaufbereitung und -haltung. Nach den Beobachtungen der Untersuchungsteams wurden Rückmeldungen an die interne QS gegeben. Pro Jahr waren je 2 unangekündigte Besuche pro Untersuchungsteam zu unterschiedlichen Jahreszeiten vorgesehen sowie Besuche an den Orten der Daten- und Probenhaltung. Die Auswahl der zu besuchenden Sample

Points erfolgte so, dass die Erhebungsteams in unterschiedlichen Regionen und Gemeindegrößen und unter vergleichbaren Bedingungen beobachtet werden konnten. Insgesamt wurden 12 Sample Points aufgesucht und dabei die räumliche Gestaltung, die technischen Abläufe sowie die zeitliche Abfolge und Ausdehnung der Einzelelemente geprüft.

Während der ein- bis zweitägigen Besuche an den Sample Points wurden die Arbeitsabläufe anhand des Prüfplans beobachtet und bewertet (Tab. 1 und 2, Beispiel aus dem Prüfplan).

Der Prüfplan deckte folgende Bereiche ab:

- Begrüßung/Urinsammlung/Betreuung/Umgang mit Fragebögen,
- Messung von Blutdruck/Puls,
- Blutentnahme,

- Messung von Körpergewicht/Körpergröße,
- Messung von Taillen-/Hüftumfang,
- ärztliches Interview,
- sonographische Schilddrüsenvolumetrie,
- Fahrradergometrie,
- Funktionstests ab 65 Jahren,
- Arzneimittelinterview,
- ärztliches Abschlussgespräch,
- Blut- und Urinverarbeitung/Urinanalytik per Stick,
- Verabschiedung,
- Check Untersuchungszentrum (Wartung der Geräte, Flucht- und Rettungsplan etc.),
- Check Tageszentrumsbogen (Öffnungszeiten, Teambesetzung, Raumbedingungen).

Gegenstand der Prüfungen waren der Zustand der Untersuchungsräume, das Erscheinungsbild der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Ansprache der Teilnehmenden, der Ausschluss von Verwechslungen von Teilnehmern, die Endkontrolle der Selbstausfüllfragebögen, die Kontrolle der körperlichen Untersuchungen und Messungen, die Überprüfung der Dokumentationsbögen und Messprotokolle hinsichtlich Vollständigkeit, die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung der Bioproben, die Einhaltung der Datenschutzrichtlinien, die Einhaltung der festgelegten Standards und zeitlichen Abläufe bei den Datenerhebungsarbeiten, die Dokumentation der Geräteprüfung, der Raumtemperatur, des Daten- und Materialtransfers sowie deren Übergabe an die Einsatzleitung im RKI. Hierüber wurde ein Prüfbericht erstellt und (falls erforderlich) mit Empfehlungen zur Verbesserung der Untersuchungsabläufe zeitnah an die interne QS übermittelt.

Schulungen und Site Visits

Durch die externe QS wurden die Erstschulungen für die Untersuchungsteams einschließlich Zertifizierung begleitet und in einem schriftlichen Bericht an das RKI kommentiert. Die 3 Nachschulungen wurden ebenfalls von der externen QS durch teilnehmende Beobachtung begleitet. Die externe QS erfolgte durch 2 Mitarbeiterinnen des BIPS, die über eigene

Zusammenfassung · Abstract

langjährige Erfahrung in der Organisation und Durchführung von Surveys und der Qualitätssicherung von Datenerhebungen verfügen.

Qualitätssicherung bei **Stichprobe und Response**

Im Rahmen der externen QS wurden dem BIPS seitens des RKI in regelmäßigen Abständen Angaben zum Anteil der Nonresponder und zur Zahl qualitätsneutraler Ausfälle (QNA) übermittelt, für deren Beurteilung zwischen erstmalig eingeladenen Teilnehmenden (11.008) und solchen, die bereits zur BGS98-Stichprobe gehörten (7124), unterschieden wurde.

Oualitätsneutrale Ausfälle

Als qualitätsneutral gelten in der Regel Fehlkontakte, die nicht auf Verschulden von Interviewer oder Befragungspersonen zurückzuführen sind (verstorben, ins Ausland verzogen oder nicht mehr auffindbar) und daher auf die Repräsentanz der Stichprobe keinen verzerrenden Einfluss haben. Gelegentlich - so auch beim DEGS1 - werden mangelnde Sprachkenntnisse ebenfalls dieser Kategorie von Ausfällen zugeordnet [9].

Von den ehemaligen BGS98-Studienpersonen konnten bereits vor Einladungsbeginn 569 Teilnehmende identifiziert werden, die verstorben, ins Ausland verzogen oder nicht mehr auffindbar waren. Von den verbliebenen 6555 potenziellen Teilnehmenden waren weitere 197 einem dieser qualitätsneutralen Ausfallgründe zuzuordnen, wodurch sich für die ehemaligen BGS98-Studienpersonen insgesamt ein Anteil von 10,8% QNA ergab. In der Gruppe der erstmals eingeladenen Personen betrug dieser Anteil 9,6%. Eine Darstellung zur spezifischen Verteilung der qualitätsneutralen Ausfälle in DEGS1 findet sich in [5]. Verglichen mit dem Kinder- und Jugendgesundheitssurvey, KIGGS (QNA: 4,7%), der Nixdorf Recall Study (QNA: 4,8%), der Study of Health in Pomerania, SHIP (QNA: 10,8%) oder auch dem BGS98 (QNA: 12,3%) liegt der Anteil qualitätsneutraler Ausfälle beim DEGS1 in einer zu erwartenden Größenordnung; s. hierzu auch [10].

Bundesgesundheitsbl 2013 · 56:637–642 DOI 10.1007/s00103-013-1685-6 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

I. Pelz · H. Pohlabeln · A. Reineke · W. Ahrens

Externe Qualitätssicherung der ersten Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1)

7usammenfassung

Das Qualitätsmanagementkonzept für die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1) umfasste neben einer internen Qualitätssicherung (QS) durch das RKI auch eine externe Qualitätssicherung (QS) durch ein externes unabhängiges Institut. Zur Durchführung der externen Qualitätssicherung wurde das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH nach einem beschränkten Ausschreibungsverfahren beauftragt. Die externe QS beinhaltete die Prüfung des Operationshandbuchs, die Schulung des Untersuchungspersonals, die Supervision der Feldarbeit (einschließlich der Untersuchungsabläufe), die Beobachtung der Stichprobenziehung und Ausschöpfung sowie die Kontrolle des Datenmanagements. Seitens der externen QS wurden Prüfpläne erarbeitet, um frühzeitig Fehlentwicklungen aufdecken zu können und Empfehlungen für die interne Qualitätssicherung auszusprechen. Im vorliegenden Beitrag werden das Konzept und die Ausführung der begleitenden externen Oualitätssicherung hinsichtlich der oben genannten Bereiche beschrieben.

Schlüsselwörter

Gesundheitssurvey · Feldarbeit · Response · Datenmanagement · Qualitätskontrolle

External quality assurance of the first wave of the German **Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)**

Abstract

The quality management concept for the first wave of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1) included in addition to conducting internal quality assurance (QS) also the supervision by an external independent institute. After a restricted tendering procedure, the Leibniz Institute for Prevention Research and Epidemiology-BIPS was commissioned to conduct the external quality assurance. The external quality control included the review of the operation manuals, the training of the field staff, the execution of field work (including measurements), and the monitoring of sampling,

response and data management. For the realization of the controls in these areas, test criteria were developed to reveal shortcomings early and to give recommendations for the internal quality assurance. This paper briefly describes the concept and the execution of the accompanying external quality assurance with regard to the above mentioned areas. An English full-text version of this article is available at SpringerLink as supplemental.

Keywords

 $Health \ survey \cdot Fieldwork \cdot Response \cdot Data$ management · Quality assurance

Response

Die Response betrug bei den ehemaligen BGS98-Studienpersonen 62% und bei den erstmals eingeladenen Personen 42%. Seitens des RKI wurden diverse Maßnahmen getroffen, die der Förderung der individuellen Akzeptanz bei den Studienteilnehmern dienten, wozu auch Maßnahmen zur Intensivierung der Unterstützung durch die Fachöffentlichkeit zählten: gezielte Presse- und Öffentlichkeitsarbeit in den lokalen Medien, Radiointerviews, der Einsatz von für die Rekrutierung zuständigen Feldvorbegehern, die Einrichtung einer Projektwebsite sowie Veröffentlichungen von Artikeln in Fachzeitschriften. Mit derartigen Aktivitäten konnte die in den ersten Projektmonaten eher mäßige Response bis zum Ende des ersten Studienjahres gesteigert und danach relativ konstant gehalten werden. Eine leichte Responsesteigerung wurde noch mal gegen Ende der Studie durch gezielte Schulungen der Feldvorbegeher und die Erhöhung der Aufwandsentschädigung für Teilnehmer von 30,- EUR auf 40,- EUR erreicht.

Um zu beurteilen, inwieweit Faktoren wie Alter, Geschlecht oder auch Wohnortgröße und Studienregion die Response beeinflussten, wurden entsprechend stratifizierte Analysen durchgeführt. Keinerlei Unterschiede konnten dabei zwi-

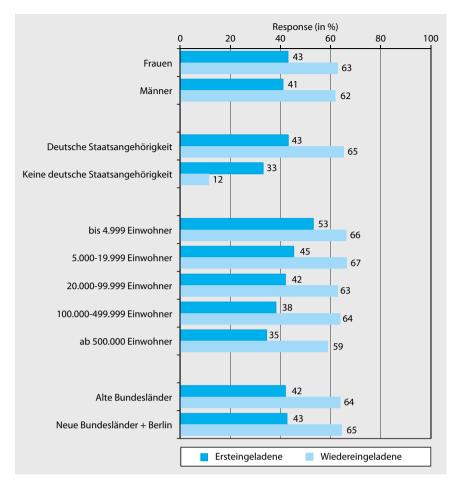


Abb. 1 ▲ Response bei Erst- und Wiedereingeladenen (nach Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Wohnortgröße und Wohnregion)

schen Männern und Frauen oder beim Ost-West-Vergleich festgestellt werden (Abb. 1).

Demgegenüber zeigten sich geringfügige bis mittlere Abweichungen in puncto Teilnahmebereitschaft bezüglich der Wohnortgröße (je größer der Wohnort umso schlechter die Response) und des Alters, mit unterdurchschnittlicher Response in der Altersgruppe der 30- bis 39-Jährigen sowie bei Personen ab 80 Jahre [5]. Zudem fielen sowohl bei den erstmalig Eingeladenen als auch bei den ehemaligen BGS98-Studienpersonen deutlich niedrigere Responseraten für Ausländerinnen und Ausländer auf. Um diese Effekte bei den geplanten Auswertungen berücksichtigen zu können, wurde seitens des RKI bereits in den Anschreiben an die Einwohnermeldeämter nicht nur das Verfahren für eine korrekte Zufallsauswahl aus den Registern beschrieben, sondern jeweils auch eine Tabelle der Auswahlgesamtheit, stratifiziert nach Geschlecht, Alter und Staatsangehörigkeit, angefordert, um so für jeden Sample Point entsprechende Gewichtungsfaktoren für die späteren Analysen ermitteln zu können [5].

Im Vergleich zum BGS98, bei dem eine Response von über 60% erreicht wurde, oder auch der "Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg (KO-RA) 2000" mit einer Response von 65% liegt die Teilnamebereitschaft bei den erstmalig eingeladenen Personen des DEGS1 deutlich unterhalb dieser Werte. Aktuellere Studien, wie z. B. die allgemeine Bevölkerungsumfrage der Sozialwissenschaften (ALLBUS) aus dem Jahr 2008, verzeichnen allerdings inzwischen ebenfalls geringere Teilnahmequoten [11]. Generell hat sich in den vergangenen Jahren eine allgemeine Skepsis und ablehnende Haltung in der Allgemeinbevölkerung gegenüber einer Teilnahme an Gesundheitsbefragungen verbreitet [12], die bei DEGS1 zur vergleichsweise niedrigen Quote von 42% bei den erstmals Eingeladenen geführt hat. An dieser Stelle sei jedoch betont, dass aus Sicht der externen QS nahezu alle als wirksam geltenden Maßnahmen zur Steigerung der Response ergriffen wurden. Auch wenn diese bei den erstmalig eingeladenen Zielpersonen nur mäßigen Erfolg hatten, konnte bei den ehemaligen BGS98-Studienpersonen mit 62% eine zufriedenstellende Teilnahmequote erreicht werden.

Nonresponder-Analyse

Hinsichtlich der Repräsentativität bevölkerungsbezogener Surveys ist es wichtig, Aussagen über die Zusammensetzung der Gruppe der Nonresponder treffen zu können. Daher wurde seitens des RKI versucht, mittels eines Kurzfragebogens einige charakteristische soziodemografische und gesundheitsbezogene Merkmale der Nichtteilnehmer zu erhalten, was für 2342 Personen (ca. 40%) der Nichtteilnehmer aus der Gruppe der Ersteingeladenen auch gelang. Mit Blick auf den höchsten Schulabschluss zeigt sich in den Daten der weithin bekannte Effekt, dass Teilnehmende im Vergleich zu Nonrespondern über eine bessere Schulbildung verfügen. So ist der Anteil der Nonresponder, die "nur" mit einem Haupt- bzw. Volksschulabschluss die Schule verließen, sowohl bei den Männern als auch bei den Frauen mit ca. 40% um etwa 10 Prozentpunkte höher als der entsprechende Anteil bei den am Survey teilnehmenden Personen. Auf der anderen Seite ist unter den Teilnehmenden der Anteil an Personen mit (Fach-)Abitur entsprechend höher. Hinsichtlich ausgewählter gesundheitsbezogener Variablen zeigt sich, dass die Teilnehmer am Survey ihren eigenen Gesundheitszustand geringfügig besser einschätzen und (insbesondere Männer) etwas seltener rauchen. Die Adipositasprävalenz bei den Nonrespondern und Teilnehmenden ist dagegen sowohl bei den Männern als auch bei den Frauen nahezu gleich. Auf eine gute Repräsentativität der Daten lassen schließlich auch Vergleiche verschiedener Gesundheits-/Versorgungsindikatoren (anerkannte Schwerbehinderung, Krankenversicherung) mit Zahlen des Mikrozensus 2009 bzw. der amtlichen Statistik 2010 [13, 14] schließen. Weitere Detailinformationen zur Repräsentativität der erhobenen Daten finden sich in [5].

Sehr detailliert wurden bei DEGS1 die Gründe für die Nichtteilnahme erfasst. Hierzu gab es allerdings bei etwa 13% der Ersteingeladenen und knapp 4% aller Wiedereingeladenen keinerlei Information, da die Zielperson überhaupt nicht erreicht wurde. Fasst man als Totalverweigerer diejenigen zusammen, die nicht zum vereinbarten Termin erschienen, ohne Angabe von Gründen die Teilnahme verweigerten oder aufgrund von Interesselosigkeit absagten, ergibt sich für die Ersteingeladenen ein Anteil von 17% (Wiedereingeladene: ca. 7%). Weitere Details hierzu finden sich in [5].

Vollständigkeit der Untersuchungsteile

Gesundheitsfragebogen, Ernährungsfragebogen und ärztliches Interview liegen für jeweils mehr als 7000 Teilnehmende vor. Gleiches gilt für die Messungen von Körpergewicht und Blutdruck sowie für das Vorhandensein von biologischem Material (Blut, Urin). Ausgehend von den 7116 Personen im Alter von 18 bis 79 Jahren, die bei DEGS1 als befragt und untersucht gelten, liegen die Anteile einzelner fehlender Untersuchungsteile zwischen 0,3 und 0,7%. Die Vollständigkeit der Untersuchungsteile kann daher mit einer Quote von durchgängig über 99% als nahezu perfekt beurteilt werden.

Qualitätssicherung des **Datenmanagements**

Im Rahmen der externen QS wurden auch die Prozeduren im Datenmanagement geprüft. Dabei wurden sowohl die eingesetzten IT-Systeme als auch die Verfahren zur Verarbeitung der Daten (z. B. zur Dateneingabe) betrachtet.

Die Organisation des gesamten Datenmanagements basierte auf Verfahren, die schon in anderen Studien des RKI verwendet wurden. Die eingesetzten Systeme, Konzepte und Methoden sind erprobt und haben ihre Eignung mit Blick auf die Sicherheit, Übersichtlichkeit, geringe Fehleranfälligkeit und auch hinsichtlich ihrer Praxistauglichkeit bereits unter Beweis gestellt. So erfolgt die Verarbeitung und Aufbereitung der Daten im RKI in mehreren Stufen, innerhalb derer jeweils eigene Datenstände erzeugt und gespeichert werden. Es entstehen ausgehend von den Originaldaten ein Rohdatenstand (mit Korrekturen zu Erfassungsfehlern oder den Identifikationsvariablen), ein Prüfdatenstand (mit Kodierungen von Texten und der Korrektur von formalen Fehlern in den Daten) und die Auswertungsdatensätze. Alle Datenstände sind permanent verfügbar. So ist es z. B. unmittelbar möglich, auf die Originaldaten zuzugreifen, um in diesen eine gefundene Unplausibilität zu überprüfen. Transformationen und Korrekturen der Daten finden ausschließlich programmgesteuert statt und können jederzeit wiederholt und nachvollzogen werden. Die eingesetzten Verfahren sind transparent; Korrekturen sind in den Programmen fest kodiert und damit gleichzeitig dokumentiert und so jederzeit nachvollziehbar. Ebenso ist es möglich, jeden Wert im Auswertungsdatensatz bis zum Wert im Originaldatenstand zurückzuführen und so den gesamten Prozess transparent darzustellen.

Für die fehlerfreie Übernahme der Daten aus den Fragebögen und von den verschiedenen eingesetzten Messgeräten wurde eine Reihe von Vorkehrungen getroffen, und die Daten wurden verschiedenen Prüfungen unterzogen. Zum Beispiel wurden die gesammelten Fragebögen über ein Tracking-System erfasst und verfolgt. Es wurde zu jedem einzelnen Bogen dokumentiert, wann er in welchen Bearbeitungsschritt übernommen bzw. wann er an einen anderen Ort umgelagert wurde. Damit ist sichergestellt, dass zu jedem Zeitpunkt eine Aussage über den aktuellen Ort der Verarbeitung bzw. Lagerung gegeben werden kann. Um die korrekte Zuordnung der einzelnen Untersuchungsbestandteile zu den Studienteilnehmern sicherzustellen, wurden zusätzlich zur Identifikation die Studienteilnehmer beim Eintreffen im Untersuchungszentrum durch die Abfrage des Namens, des Geburtsdatums und der Adressangaben in den einzelnen Instrumenten die Angaben zum Geburtsdatum und zum Geschlecht wiederholt erfasst. Die Zuverlässigkeit der Dateneingabe wurde durch Prüfeingabe einer Teilmenge der Fragebögen zu verschiedenen Zeitpunkten im Verlauf der Studie sichergestellt. Änderungen an den Fragebögen wurden dokumentiert, damit jederzeit nachvollziehbar ist, welche Instrumentenversion bei welchem Teilnehmenden eingesetzt wurde.

Die getroffenen Vorkehrungen im Datenmanagement umfassten zum einen die Kontrolle des Durchlaufes der Daten selbst (durch die Verarbeitungskette); zum anderen aber auch der korrekten Zuordnung zu den jeweiligen Studienteilnehmern. Sie stellen sicher, dass bei der Übertragung der Daten vom Papier in die Datenbank keine Informationen verloren gehen können.

Die Rekrutierung der Teilnehmer wurde durch eine eigens für die Studie erstellte Datenbank-Applikation unterstützt. Diese unterstützte im gesamten Erhebungsverlauf die Steuerung der Kontaktaufnahme mit den Studienteilnehmern, die Dokumentation und die Rücklaufkontrolle. Die elektronische Speicherung der Ereignisse bei der Kontaktierung der Personen ermöglicht eine einfache Analyse des Verlaufes der Feldphase. Ereignisse wie das Versenden von Anschreiben oder der Eingang einer Antwort und die Gründe für eine Nichtteilnahme wurden mit Angaben zum jeweiligen Zeitpunkt gespeichert. Auswertungen zu den Ausfallgründen oder der Anzahl der benötigten Kontaktversuche geben einen Einblick in den Ablauf der Feldphase und können zur Optimierung der folgenden Erhebungen genutzt werden.

Die Organisation des Datenmanagements in DEGS1 erfüllt die Anforderungen für die Durchführung einer epidemiologischen Studie, wie sie z. B. im den Richtlinien zur GEP (DGEpi 2004) [8] aufgestellt sind.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es dem RKI gelungen ist, das relativ breite und interdisziplinäre Aufgabenspektrum des DEGS1 durch den Einsatz entsprechend geeigneter und geschulter Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu bewältigen und so für eine gleichbleibend gute Datenqualität zu sorgen.

Leitthema

Die Teams haben über den gesamten Erhebungszeitraum mit hohem Engagement die Qualität der Datenerhebung gewährleistet. Die Häufigkeit qualitätsneutraler Ausfälle liegt im Durchschnittsbereich anderer, vergleichbarer Studien. Die Response bei den erstmalig eingeladenen Probanden ist mit 42% eher niedrig, liegt aber im Trend aktueller Studien. Zudem kann dem DEGS1-Team aus Sicht der externen Qualitätssicherung bescheinigt werden, dass nahezu alle als wirksam geltenden Maßnahmen zur Steigerung der Response ergriffen wurden. Die Vollständigkeit der Untersuchungsteile kann als nahezu perfekt beurteilt werden. Die beim Datenmanagement verwendeten Prozesse und Verfahren sind "state of the art", sorgfältig geplant, gut aufeinander abgestimmt und in SOPs beschrieben. Die Zusammenarbeit mit dem RKI, der internen OS und der Feldleitung wird von der externen QS als positiv und sehr konstruktiv eingeschätzt.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. W. Ahrens

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie, BIPS GmbH Achterstr. 30, 28395 Bremen ahrens@bips.uni-bremen.de

Finanzierung der Studie. Die Studie wurde finanziert mit Mitteln des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Bundesministeriums für Gesundheit.

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt für sich und seine Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- Kurth BM, Lange C, Kamtsiuris P, Hölling H (2009) Gesundheitsmonitoring am Robert Koch-Institut. Sachstand und Perspektiven. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 52:557–570
- 2. Kurth BM (2012) Das RKI-Gesundheitsmonitoring was es enthält und wie es genutzt werden kann. Public Health Forum 20 (76):4.e1–4.e3
- Gößwald A, Lange M, Kamtsiuris P, Kurth BM (2012) DEGS: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland. Bundesweite Quer- und Längsschnittstudie im Rahmen des Gesundheitsmonitorings des Robert Koch-Instituts. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 55:775–780

- Scheidt-Nave C, Kamtsiuris P, Gößwald A et al (2012) German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS) – design, objectives and implementation of the first data collection wave. BMC Public Health 12:730
- Kamtsiuris P, Lange M, Hoffmann R et al (2013) Die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Stichprobendesign, Response, Gewichtung und Repräsentativität. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 56:620–630
- Robert Koch-Institut (Hrsg) (2009) DEGS: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland – Projektbeschreibung. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI, Berlin
- Gößwald A, Lange M, Dölle R, Hölling H (2013) Die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Gewinnung von Studienteilnehmenden, Durchführung der Feldarbeit und Qualitätsmanagement. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 56:611–619
- Hoffmann W, Latza U, Terschüren C (2005) Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – überarbeitete Fassung nach Evaluation. Gesundheitswesen 67:217–225
- Porst R (1996) Ausschöpfungen bei sozialwissenschaftlichen Umfragen. Die Sicht der Institute. ZU-MA-Arbeitsbericht, 96/07
- Filipiak-Pittroff B, Wölke G (2007) Externe Qualitätssicherung im Kinder- und Jugendgesundheitssurvey (KiGGS). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:573–577
- Menold N, Züll C (2010) Codierung von Gründen der Verweigerung der Teilnahme an Interviews: Ein Kategorienschema. GESIS-Technical Reports, 2010/11
- 12. Neller K (2005) Kooperation und Verweigerung: Eine Non-Response-Studie. ZUMA-Nachrichten 57:9–36
- Statistisches Bundesamt (2010) Leben in Deutschland – Ergebnisse des Mikrozensus. Eigenverlag, Wiesbaden
- 14. Hibbeler B (2012) Krankenversicherung: Anzahl der Privatversicherten wächst leicht. Dtsch Arztebl 109:C765

Lesetipps

Psychische Störungen

Die Zahl der Patienten, die aufgrund einer Depression oder anderer psychiatrischer Erkrankungen vorübergehend oder dauerhaft arbeitsunfähig werden und zum Teil frühberentet werden müssen, hat in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen. Dabei können psychische Erkrankungen dazu führen, dass körperliche Beschwerden, die zuvor gut toleriert wurden, als unerträglich erlebt werden. Umgekehrt können internistische Erkrankungen als Auslöser für psychiatrische Erkrankungen fungieren.

Das Ziel des Schwerpunkthefts "Psychische Störungen" ist es daher, einen aktuellen Überblick über Anpassungsstörungen und einige psychische Erkrankungen zu geben und Eckpunkte der Symptomatik und Behandlung aufzuzeigen. Lesen Sie in Ausgabe 11/2012 von Der Internist u.a. folgende Beiträge:

- Anpassungsstörungen bei internistischen Erkrankungen
- Burnout
- Angststörungen
- Psychoonkologie
- Psychopharmakotherapie bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bestellen Sie diese Ausgabe zum Preis von 35,- EUR zzgl. Versandkosten bei Springer Customer Service Center Kundenservice Zeitschriften Haberstr. 7

69126 Heidelberg

Tel.: +49 6221-345-4303 Fax: +49 6221-345-4229

E-Mail: leserservice@springer.com

Suchen Sie noch mehr zum Thema? Mit e.Med, dem Online-Paket von Springer Medizin, können Sie schnell und komfortabel in über 500 medizinischen Fachzeitschriften recherchieren.

Weitere Infos unter springermedizin.de/eMed.