

Der Kinder- und Jugend- gesundheits survey (KiGGS): Studienmanagement und Durchführung der Feldarbeit

Das Robert Koch-Institut (RKI) führte vom 19. Mai 2003 bis zum 6. Mai 2006 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung den bundesweiten Kinder- und Jugendgesundheits survey (KiGGS) durch [1]. Das mit der Entwicklung des Studiendesigns und der Durchführung der Studie erworbene Know-how reicht von der Stichprobenplanung über die Methodenauswahl, die Schulung der Mitarbeiter, die Feldarbeit bis hin zur Datenaufbereitung und Auswertung. Nachfolgend werden Studienmanagement und Feldarbeit exemplarisch skizziert.

Routenplanung

Die Feldarbeit der Studie wurde in insgesamt 167 repräsentativ ausgewählten Städten und Gemeinden in Deutschland durchgeführt. Zunächst wurden in Kooperation mit dem Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen (ZUMA) Mannheim 150 Untersuchungsorte (Sample Points) nach einem geschichteten Zufallsverfahren gezogen. Dabei wurden zunächst sämtliche Gemeinden nach Bundesländern und Gemeindetypen (BIK-Klassifikation) geschichtet. Die Ziehung der Untersuchungsorte erfolgte dann proportional zur Häufigkeit der Gemeindegröße. Im dritten und letzten Jahr der Feldphase wurden zusätzlich zu den ursprünglich geplanten 150 Untersuchungsorten weitere 17 Gemeinden nach

dem gleichen Algorithmus, wiederum in Kooperation mit dem ZUMA Mannheim, ausgewählt und in die Studie einbezogen, sodass sich die Gesamtzahl der Sample Points bei Beendigung der Studie auf 167 erhöht hatte [2].

Um die zunächst vorgesehenen 150 Sample Points bei einem geplanten Untersuchungszeitraum von 2 Wochen pro Sample Point in 3 Jahren bearbeiten zu können, wurden 3 Untersuchungsteams parallel eingesetzt. Im Zuge der Aufstockung der Stichprobe im dritten Untersuchungsjahr wurde noch ein viertes Team eingestellt.

In einem Routenplan wurde festgelegt, in welcher Reihenfolge die Untersuchungsorte von den Feldteams besucht werden sollten. Bei der Konzeption des Routenplans musste sichergestellt werden, dass regionale und saisonale Einflüsse weitgehend ausgeschlossen werden konnten. Um dies zu gewährleisten, wurde wie folgt vorgegangen: Die 150 ausgewählten und über Deutschland verteilten Gemeinden bzw. Sample Points wurden zu je 15 Sample Points in 10 Regionen zusammengefasst. In jedem der 3 Untersuchungsjahre wurden 5 Sample Points je Region besucht. Die Routenanordnung innerhalb der Regionen wurde nach dem Zufallsprinzip gestaltet. Feier- und Festtage sowie Ferienzeiten wurden bei der Routenplanung beachtet. Die 10 Regionen wurden innerhalb eines jeden Untersuchungsjahres nach einem solchen

Schema berücksichtigt, dass möglichst weit auseinanderliegende Teile der Bundesrepublik hintereinander und in den 3 Untersuchungsjahren in unterschiedlichen Jahresdritteln aufgesucht wurden. Jedes Untersuchungsteam kam pro Untersuchungsjahr in mindestens einem und maximal 2 Sample Points pro Region zum Einsatz. Die 17 zusätzlichen Sample Points wurden nach denselben Kriterien aufgesucht.

Öffentlichkeitsarbeit

Die Repräsentativität der Studienergebnisse setzt eine hohe Teilnahmebereitschaft der als Stichprobe gezogenen Studienteilnehmer voraus. Aktivitäten für das Erreichen einer hohen Ausschöpfung der Stichprobe waren deshalb in der KiGGS-Studie von großer Bedeutung. Teil dieser Maßnahmen war eine Öffentlichkeitsarbeit, wie sie in dieser Form und in einem solchen Umfang bei epidemiologischen Studien in Deutschland nicht üblich ist. In erster Linie sollten die ausgewählten Teilnehmer ausreichend und ansprechend über den Untersuchungsablauf, aber auch über die Bedeutung dieser Studie im Gesamtkontext informiert werden. Zu diesem Zweck wurden verschiedene, professionell gestaltete Informations- und Werbematerialien erstellt (Flyer, Postkarten, Poster etc.) und ein Service-Telefon für die eingeladenen Familien eingerichtet. Ein weiterer Schwerpunkt war die Infor-

mation lokaler sowie überregionaler Medien mit dem Ziel, möglichst viele Eltern bzw. Jugendliche in der Woche vor dem Eingang der Einladungsschreiben zusätzlich via Medienberichterstattung über den KiGGS zu informieren. Damit sollte ein Wiedererkennungseffekt erzielt werden, um das Interesse an einer Teilnahme und gleichzeitig die Akzeptanz der Studie insgesamt zu erhöhen. Für die Beantwortung von surveybezogenen Presseanfragen stand im RKI ein Ansprechpartner telefonisch oder per E-Mail zur Verfügung. Nach Beginn der Untersuchungen vor Ort wurde ausgewählten Lokalreportern an den einzelnen Untersuchungsorten Gelegenheit gegeben, das jeweilige Studienzentrum aufzusuchen und Interviews mit den Teamleitern und – bei Einwilligung – mit den Studienteilnehmern zu führen. Damit erhöhte sich der Bekanntheitsgrad der Studie in der Region weiter. Zu besonders markanten Zeitpunkten wie Beginn, Halbzeit und Ende der Studie wurden überregionale Medien in ein Studienzentrum eingeladen, um Interviews zu führen sowie Fotoaufnahmen zu machen und Filmbeiträge zu produzieren. Außerdem wurde im Auftrag des RKI durch ein Fernsehteam sog. Footage-Material gedreht, das den Untersuchungsablauf in einem Studienzentrum dokumentiert. Dieses Material wurde Fernsehsendern auf Wunsch zur Verfügung gestellt.

Die Information und Einbindung lokaler Institutionen, wie z. B. Bürgermeister, Gesundheitsämter, niedergelassene (Kinder-)Ärzte und Apotheken, aber auch Kirchen, Schulen und Kindertagesstätten, waren ebenfalls Bestandteil der Öffentlichkeitsarbeit. Die Unterstützung durch diese Institutionen trug maßgeblich zum Gelingen der Studie bei.

Als wichtigstes Medium zur Information der Studienteilnehmer, der allgemeinen Öffentlichkeit sowie der Fachöffentlichkeit hat sich die durch eine Werbeagentur professionell gestaltete Website „www.kiggs.de“ entwickelt. In diesem Zusammenhang wurde auch der Studienname „KiGGS“ eingeführt (KiGGS ist weder Abkürzung noch Akronym, sondern ein „Markenname“) und ein Logo entwickelt. Durch eine zielgruppenspezifische Bereitstellung der Inhalte wurde eine gezielte Information der verschiedenen Adressaten (Bereiche:

„Kids“, „Eltern“, „Medien“, „Experten“) möglich. Das Internetangebot wird kontinuierlich aktualisiert. Alle die Studie betreffenden Publikationen sind hier zu finden.

Beschaffung von Untersuchungs-räumen (Zentrale Feldvorbegehung)

Für die Suche und Anmietung geeigneter Räumlichkeiten, die vor Ort als Untersuchungszentrum dienten, wurde die Stelle des Zentralen Feldvorbegehers geschaffen.

Aus den Erfahrungen des Pretests ergab sich ein Raumbedarf von 4–6 getrennt begehbaren Räumen: Aufnahmezimmer, Warteraum zum Ausfüllen der Fragebögen und zum Spielen für kleinere Kinder, Labor, Untersuchungsraum, Arztzimmer und einen Raum für den Umweltinterviewer. Die Räumlichkeiten sollten bestimmten hygienischen Anforderungen genügen (z. B. wischbarer Fußbodenbelag und Waschbecken im Arztzimmer), heiz- und belüftbar sein, über ausreichende Beleuchtung und Sichtschutz an Türen und Fenstern sowie sanitäre Einrichtungen verfügen, sich allgemein in einem sauberen und gepflegten Zustand befinden und für die Probanden gut erreichbar sein. Auch wenn gelegentlich Abstriche an den genannten Anforderungen gemacht werden mussten, gelang es schließlich doch, in jedem der 167 Sample Points ein Untersuchungszentrum einzurichten.

Zur Raumbeschaffung wurden zunächst jeweils 17 Kalenderwochen vor Untersuchungsbeginn die zuständigen Stadt- bzw. Gemeindeverwaltungen angeschrieben und um Unterstützung bei der Raumsuche gebeten. Das Anschreiben war vom Präsidenten des RKI unterzeichnet, ein Informationsblatt über die Studie lag bei. Räumlichkeiten in Gesundheitsämtern wurden bevorzugt, da dies die Akzeptanz der Studie erhöhte. Für einige kommunale Verwaltungen, insbesondere kleinerer Gemeinden, stellte die hohe Anzahl der erforderlichen Räume, die relativ lange Belegungsdauer von 14 Tagen und die Öffnung an einem Samstag ein Problem dar. Wo keine geeigneten kommunalen Räumlichkeiten vorhanden waren, wurde versucht, auf Räume z. B.

von Kirchengemeinden oder auf private Liegenschaften auszuweichen, wobei sich Anmietungen auf dem freien Wohnungsmarkt für einen Zeitraum von lediglich 2 Wochen jedoch als eher schwierig erwiesen. In einigen Fällen konnte auch auf Liegenschaften des Bundes zurückgegriffen werden.

Nach der Recherche besichtigte der Zentrale Feldvorbegeher die Räumlichkeiten vor Ort, prüfte sie auf ihre Verwendbarkeit gemäß den an sie gestellten Anforderungen und schloss die Nutzungsvereinbarung oder ggf. den Mietvertrag ab. In einzelnen Fällen kam es vor, dass sich Untersuchungsräume bei der Besichtigung als ungeeignet erwiesen (z. B. defekte Heizungsanlage, fehlende Beleuchtung, schlechter Zustand der sanitären Einrichtungen), sodass vor Ort weitere Recherchen über geeignete Räume vorgenommen oder Instandsetzungsarbeiten in die Wege geleitet werden mussten. Der Zentrale Feldvorbegeher beteiligte sich darüber hinaus an der Öffentlichkeitsarbeit, indem er bei seinen Raumbesichtigungen Informationsmaterial und Plakate an die jeweiligen Sample Points brachte und verteilte.

Einladung und Terminvergabe durch die Geschäftsstelle

Für die Einladung der Familien, die Vergabe von Untersuchungsterminen sowie die Beantwortung von telefonischen Anfragen zur Studie wurde im RKI eine Survey-Geschäftsstelle eingerichtet. Die Erstellung der zahlreichen Serienbriefe sowie die Verwaltung der Adress-, Teilnahme- und Termindaten erfolgte mit einem leistungsfähigen und an den Arbeitsabläufen orientierten, im RKI programmierten SQL-Datenbanksystem [3]. Weiterhin wurde ein Service-Telefon eingerichtet, das von der Geschäftsstelle betreut wurde und an das sich die eingeladenen Familien mit Fragen zur Studie und zur Terminvergabe (Terminvereinbarungen und -verschiebungen, Teilnahmeabsagen etc.) wenden konnten. Das Service-Telefon war werktags von 9–12 Uhr und von 13–16 Uhr erreichbar. Der Anschluss wurde als kostensubventionierte Rufnummer eingerichtet, bei der ein Teil der Verbindungskosten vom Anschlussinhaber übernommen wird.

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007 · 50:557–566
DOI 10.1007/s00103-007-0216-8
© Springer Medizin Verlag 2007

H. Hölling · P. Kamtsiuris · M. Lange · W. Thierfelder · M. Thamm · R. Schlack

Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Studienmanagement und Durchführung der Feldarbeit

Zusammenfassung

Von Mai 2003 bis Mai 2006 führte das Robert Koch-Institut (RKI) den Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) durch. Zur Datenerhebung waren bundesweit in 167 Städten und Gemeinden insgesamt 4 Untersuchungsteams – bestehend aus Arzt, Zentrumsinterviewern, Untersucherin, MTA, Umweltinterviewer – im Einsatz. Regionale und saisonale Einflüsse wurden mit einem systematisierten Routenplan ausgeschlossen. Die Einladung der Teilnehmer und die Vergabe von Untersuchungsterminen erfolgten über eine Survey-Geschäftsstelle mit kostensubventioniertem Service-Telefon. Die Datenverarbeitung in der Geschäftsstelle geschah mit Hilfe eines im RKI programmierten SQL-Datenbanksystems. Für die Beschaffung geeigneter Untersuchungsräume sowie zur Probandenwerbung wurden ein Zentraler bzw. mehrere Regionale Feldvorbegeher

beschäftigt. Um die Ausschöpfungsquote zusätzlich zu erhöhen, wurde eine kontinuierliche Öffentlichkeitsarbeit eingerichtet. Im Rahmen der Untersuchung kamen schriftliche Selbstausfüllfragebogen für Eltern und zusätzlich für Kinder ab 11 Jahren körperliche Untersuchungen und Tests und ein computergestütztes ärztliches Interview zum Einsatz. Für die in zentralen Labors durchgeführte umfangreiche Blut- und Urindiagnostik war eine standardisierte Transportlogistik erforderlich. Zwecks weitgehender Standardisierung der Erhebung wurden die Untersuchungsteams initial geschult und kontinuierlich nachgeschult. Das Qualitätsmanagementkonzept umfasste Maßnahmen der internen und externen Qualitätskontrolle, die sich auf alle datenerhebenden und -verarbeitenden Schritte sowie die Schulungen erstreckte. Fazit: Engagierte Öffentlichkeitsarbeit und

der Einsatz von Feldvorbegehern erhöhen die Teilnahmebereitschaft. Intensive Personalbetreuung und kontinuierliche Qualitätskontrollen tragen zu einer Erhöhung der Arbeitszufriedenheit und der Datenqualität bei. Eine verbindliche Festlegung sämtlicher labordiagnostischer Arbeitsabläufe und der Transportlogistik sichert eine hohe Qualität der Labormessdaten. Die Durchführung der Studie vom Design über die Durchführung bis zur Datenaufbereitung und -auswertung in einer Hand ermöglicht eine lückenlose Kontrolle aller Arbeitsschritte.

Schlüsselwörter

Gesundheitsurvey · Kinder · Jugendliche · Studienlogistik · Feldarbeit · Routenplanung · Probandengewinnung · Qualitätssicherung · Mitarbeiterschulung

The German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS): Study management and conduct of fieldwork

Abstract

From May 2003 to May 2006, the Robert Koch Institute conducted the German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS). Nationwide data collection in 167 cities and municipalities was carried out by 4 survey teams, each consisting of a physician, centre interviewer, examiner, medical laboratory technician, environmental interviewer. Regional and seasonal factors were excluded by systematised route planning. Invitation of the participants and appointments for examinations were handled by a survey office with subsidised service telephone. Data processing in the survey office was performed using an SQL data base system programmed in the RKI. One central and several regional members of staff performing preparatory field visits were responsible for finding suitable examination rooms

and for subject recruitment respectively. To further increase the response rate, continuous public relation actions were established. The survey involved questionnaires filled in by parents and parallel questionnaires for children from the age of 11 years onwards, physical examinations and tests and a computer assisted personal interview performed by the physician. The wide range of blood and urine testing carried out at central laboratories required standardised transport logistics. To achieve a high degree of standardisation of the survey, the examination teams were initially trained and then underwent continuous further training. The concept of quality management covered action of internal and independent external quality control monitoring each data collecting and data processing step as well as the training courses. Conclusion: Dedicat-

ed public relations activities and the deployment of staff performing preparatory field visits increased the willingness of the subjects to participate. Intensive personnel care and continuous quality checks contribute to increased job satisfaction and data quality. By bindingly defining all laboratory diagnostic processes as well as transport logistics, high-quality laboratory test results are ensured. The conduct of the study from design via conduct to data processing and analysis by one institution guarantees complete control of all steps of the survey.

Keywords

Health survey · Children · Adolescents · Study logistics · Field work · Route planning · Subject recruitment · Quality assurance · Staff training

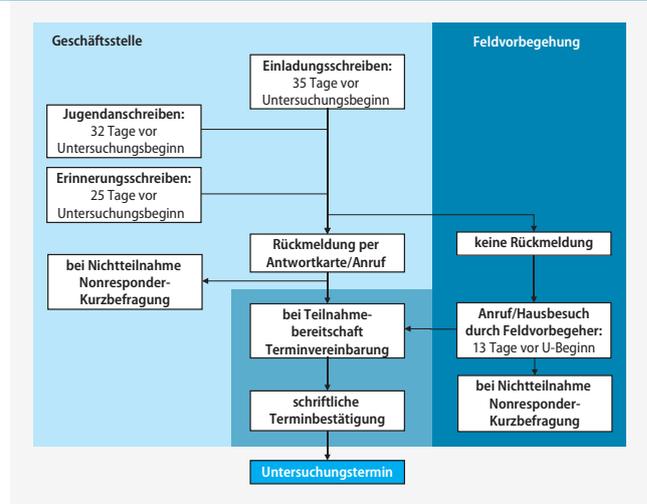
Der Einladungsvorgang und die Terminvergabe erfolgten nach Maßgabe der Routenplanung und lief für jeden Sample Point wie in **Abb. 1** dargestellt ab. Fünf Wochen (35 Tage) vor Beginn des 2-wöchigen Untersuchungszeitraums versendete die Geschäftsstelle ein Einladungsschreiben, das sich an die Eltern der zufällig ausgewählten Kinder und Jugendlichen richtete (zur Einladung von Familien mit Migrationshintergrund s. [4]). Je nach Altersgruppe enthielten die Einladungsschreiben eine Ankündigung von Sach- oder Geldgeschenken bzw. bei Kindern unter 6 Jahren zusätzlich vorab einen Einkaufsgutschein im Wert von 5 Euro, der unabhängig von einer Teilnahme eingelöst werden konnte.

Drei Tage nach Versand des Einladungsschreibens an die Eltern erhielten alle Jugendlichen ab 14 Jahren – vorausgesetzt, dass bislang keine Rückmeldung erfolgt war – ein Jugendanschreiben, mit dem diese noch einmal direkt und persönlich angesprochen wurden, um sie zur Teilnahme zu motivieren.

Neben einem Informationsflyer lag dem Eltern-Einladungsschreiben eine Antwortkarte bei, die die Familien bei Teilnahmebereitschaft unter Angabe der privaten und/oder dienstlichen Telefonnummer/n und geeigneten Anrufzeiten kostenfrei an die Geschäftsstelle zurücksenden konnten. Nach Eingang der Antwortkarten wurden Teilnahmebereitschaft, Telefonnummern und Erreichbarkeitszeiten in die Datenbank übertragen. Anschließend nahm die Geschäftsstelle – unter Berücksichtigung der auf den Antwortkarten genannten Erreichbarkeitszeiten – telefonisch Kontakt zu den Familien auf und vereinbarte einen Untersuchungstermin. In manchen Fällen meldeten sich Familien auch telefonisch bei der Geschäftsstelle, um – gegebenenfalls nach Beantwortung ihrer Rückfragen – einen Untersuchungstermin zu vereinbaren.

Die Terminvergabe erfolgte nach einem speziellen Vergabeverfahren, durch das zum einen ein optimaler Untersuchungs- und Arbeitsablauf im Studienzentrum gewährleistet und zum anderen die Probandengewinnung erleichtert werden sollte. Für jeden Sample Point wurde vor Beginn der Einladungs-

Abb. 1 ► **Prinzipielles Ablaufschema für Einladung und Regionale Feldvorbegehung**



phase eine Terminliste für die insgesamt 11 Untersuchungstage angelegt. In dieser waren für jeden vollen Untersuchungstag 11 Termine vorgesehen, wobei sich „frühe“ (erster Termin 8 Uhr, letzter Termin 14 Uhr) und „späte“ Untersuchungstage (erster Termin 11:30 Uhr und letzter Termin 17:30 Uhr) abwechselten. So konnten die Berufstätigkeit von Eltern und die Wachzeiten von Säuglingen und Kleinkindern berücksichtigt sowie möglicher Schulausfall vermindert werden. Anhand eines farblichen Kennzeichnungssystems konnte – im Rückgriff auf Erfahrungen aus dem Pretest – in eher beliebte (z. B. früher Morgen oder später Nachmittag) und eher unbeliebte Termine (z. B. Mittagszeit) unterschieden werden. Bei der Terminvergabe wurde versucht, hoch motivierten Familien, die sich selbstinitiativ zur Teilnahme gemeldet hatten, zunächst eher unbeliebte Termine anzubieten. Dadurch konnten attraktivere Termine für die Familien frei gehalten werden, die für eine Teilnahme erst gewonnen werden mussten.

Vereinbarte Untersuchungstermine wurden in die Terminliste sowie in die Datenbank übertragen. Familien, die einen Termin vereinbart hatten, erhielten von der Geschäftsstelle anschließend postalisch eine Terminbestätigung, in dem Untersuchungstermin und -ort noch einmal genannt sowie Hinweise gegeben wurden, was die Familien zur Untersuchung mitbringen sollten (Impfausweis, Brille/Kontaktlinsen, Beipackzettel von angewendeten Medikamenten etc.). Erfahrungsgemäß konnten vereinbarte Ter-

mine von den Teilnehmern nicht immer eingehalten werden, da z. B. andere Verpflichtungen übersehen wurden oder erst nach der Terminvereinbarung auftraten. In diesen Fällen hat es sich als nützlich erwiesen, dass die Familien werktäglich über das Service-Telefon einen Ausweichtermin vereinbaren bzw. – wenn es gar nicht anders ging – den Termin absagen konnten. Solchermaßen frei gewordene Termine wurden nach Möglichkeit neu vergeben. Die Teilnehmer wurden im Terminbestätigungsschreiben ausdrücklich auf die Möglichkeit der Vereinbarung von Ausweichterminen hingewiesen und machten davon auch häufig Gebrauch. War kein geeigneter Ausweichtermin mehr verfügbar (was umso häufiger vorkam, je näher der Untersuchungszeitraum rückte), wurden bereits vereinbarter Untersuchungstermin telefonisch bei der Geschäftsstelle endgültig abgesagt, führten die Mitarbeiterinnen möglichst noch im selben Gespräch eine kurze Nichtteilnehmerbefragung durch [2].

Familien, die sich 10 Tage nach dem Versand des Eltern-Einladungsschreibens noch nicht zurückgemeldet hatten, bekamen ein Erinnerungsschreiben zugesendet, das nochmals eine Antwortkarte beinhaltete. Eine weitere Nachfassaktion erfolgte nicht. Etwa 10–15 Tage vor Beginn des Untersuchungszeitraums endete die Zuständigkeit der Geschäftsstelle mit der Übergabe der Probanden- und Terminierungsunterlagen an den für den Sample Point zuständigen Regionalen Feldvorbegeher.

Regionale Feldvorbegehung

Das ursprüngliche Konzept sah für den Aufgabenbereich des Zentralen Feldvorbegehers auch die Anwerbung sog. Regionaler Feldvorbegeber in den jeweiligen Sample Points vor. Diese sollten vor Ort rekrutiert und geschult werden und anschließend Probanden, die sich noch nicht auf die Einladung zur Teilnahme gemeldet hatten, von einer Teilnahme überzeugen. Aufgrund des hohen Personal- und Schulungsaufwands und aus Gründen der Qualitätssicherung wurde von dieser Konzeption jedoch noch vor Ende des ersten Untersuchungsjahres abgewichen und in der Folge mit einem festen Stamm zentral geschulter Regionaler Feldvorbegeber gearbeitet.

Die Aufgaben des Regionalen Feldvorbegehers bestanden in der Werbung und Terminierung von Probanden, der Nonresponder-Befragung bei Nichtteilnahme, der Dokumentation von Nichtteilnahmegründen und qualitätsneutralen Ausfällen sowie der Dokumentation des Migrantenstatus und der Einschätzung der Deutschkenntnisse von Familien mit Migrationshintergrund. Der Einsatz von Regionalen Feldvorbegehern war eine der wesentlichen Maßnahmen zur Erhöhung der Response sowie die wichtigste Maßnahme, um auch Informationen über Nichtteilnehmer zu gewinnen (Nonresponder-Befragung). Zirka 15 Tage vor Beginn der Untersuchungen bekam der Regionale Feldvorbegeber die Terminliste mit den Einbestellungen (Spontan-Response), sämtliche Adressunterlagen eines Sample Points sowie Arbeitsmaterialien (Mobiltelefon, Klemmbrett, deutsche und übersetzte Nonresponder-Fragebögen, Informationsmaterial, Kontaktkarten mit Rückrufnummer u. a.) von der Geschäftsstelle ausgehändigt. Seine Aufgabe war es nun, die Eltern der Probanden, die sich nicht gemeldet hatten und deren Telefonnummern von der Geschäftsstelle aus öffentlich zugänglichen Verzeichnissen recherchiert werden konnten, telefonisch zu einer Teilnahme an der Studie zu bewegen oder, falls dies nicht möglich war, die Nonresponder-Befragung durchzuführen. Anschließend fuhr der Regionale Feldvorbegeber in die jeweiligen Sample Points, um dort per Hausbesuch die Familien

derjenigen Probanden aufzusuchen, die telefonisch nicht erreicht werden konnten, deren Telefonnummer falsch war oder nicht recherchiert werden konnte. Bei den Hausbesuchen hatte er ebenso wie am Telefon Terminierungen und Nonresponder-Befragungen durchzuführen und qualitätsneutrale Ausfälle zu dokumentieren. Zu den Aufgaben des Regionalen Feldvorbegehers gehörte es auch, die von ihm vereinbarten Termine täglich an die Geschäftsstelle zu übermitteln bzw. Terminänderungswünschen nachzukommen, die über das Service-Telefon an die Geschäftsstelle herangetragen wurden.

Im Verlauf zeigte sich, dass die Anforderungen an den Regionalen Feldvorbegeber nicht gering waren. So musste er nicht nur in der Lage sein, auf Aufforderung die zum Teil komplexen Details der Studie verständlich und nachvollziehbar zu erklären, sondern hatte auch unterschiedlichen Ängsten und der Skepsis mancher Eltern und Probanden psychologisch einfühlsam und sachlich aufklärend zu begegnen. Auch erforderten die umfangreichen Aufgaben in der Dokumentation Sorgfalt und Konzentrationsfähigkeit. Um eine hohe Teilnehmerate und eine kontinuierliche Datenqualität in der Nonresponder-Befragung zu sichern, wurden die Regionalen Feldvorbegeber im RKI initial geschult und anschließend regelmäßig von der Feldleitung nachgeschult. Für Mitteilungen über Neuerungen oder von Hinweisen zur Sicherung der Datenqualität gab es zusätzlich und anlassbezogen einen „Newsletter“ für die Regionalen Feldvorbegeber. Außerdem erhielt jeder Regionale Feldvorbegeber unmittelbar nach Abschluss einer Feldvorbegehung ein individuelles Feedback zu seinen Ergebnissen im jeweiligen Sample Point und zur Qualität seiner Dokumentation. Als innovatives und wirkungsvolles Instrument zur Steigerung der Teilnehmerquote hat sich eine leistungsbezogene Vergütung der Regionalen Feldvorbegeber erwiesen. Der Einsatz der Regionalen Feldvorbegeber trug zu einer Erhöhung der Response um insgesamt durchschnittlich 13 % bei.

Feldarbeit

Untersuchungspersonal

Die Feldteams bestanden jeweils aus 5 Mitarbeitern. Geleitet wurden die Teams durch einen pädiatrisch erfahrenen Arzt, dem neben der fachlichen Anleitung und Kontrolle auch die ärztlichen Aufgaben wie die Durchführung des computergestützten ärztlichen Interviews (CAPI), Blutentnahme, Hautinspektion, Schilddrüsenultraschall und Befundübermittlung an die Eltern oblagen.

Aufgabe der Zentrumsinterviewerin war die Begrüßung und Verabschiedung der Probanden, die Aufklärung über den Untersuchungsablauf und über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, die Werbung der Probanden für die Teilnahme an den vertiefenden Modulen sowie die Assistenz beim Ausfüllen der Fragebögen. In Ausnahmefällen (z. B. Leseschwäche, starke Verständnisprobleme) gehörte auch die Durchführung eines persönlichen Interviews auf der Grundlage des KiGGS-Fragebogens dazu. Die Zentrumsinterviewerin war darüber hinaus für die Probandendokumentation verantwortlich.

Die Untersucherin, in der Regel eine Kinderkrankenschwester, führte die körperlichen Untersuchungen (z. B. Anthropometrie) und Tests (z. B. Sehtests, Reaktionstests, sportmotorische Übungen) durch, assistierte dem Arzt bei der Blutentnahme und bei Bedarf bei der Schilddrüsenultraschalluntersuchung.

Die oder der MTA (Medizinisch-technischer Assistent) war für die Verarbeitung der Blut- und Urinproben (aliquotieren und zentrifugieren), die sachgerechte Lagerung der Proben und den fristgerechten Transport in die Analysezentren verantwortlich und übernahm die regelmäßige Bestellung von Untersuchungs- und Verbrauchsmaterialien.

Der Umweltinterviewer vereinbarte im Studienzentrum Termine für die umweltbezogene Untersuchung, führte die Hausbesuche samt Befragung und Tests durch und sorgte für die sachgerechte Aliquotierung, Lagerung und Dokumentation der umweltbezogenen Proben (Morgenerin, Stagnationstrinkwasser). Zudem war er für die Transporte der Untersuchungs-

materialien zum Untersuchungszentrum und zurück zum RKI verantwortlich [5].

Schulung der Untersuchungsteams

Alle Mitarbeiter der Untersuchungsteams einschließlich des Vertretungspersonals wurden vor Beginn der Datenerhebung umfassend und mehrwöchig geschult. Die Schulung setzte sich sowohl aus theoretischer Vermittlung als auch praktischer Übung zusammen und wurde mit einer Zertifizierung der einzelnen Mitarbeiter beendet. Als Schulungsmaterial wurde allen Teilnehmern ein umfassendes, alle Tätigkeitsfelder beschreibendes Operationshandbuch zur Verfügung gestellt. Durchgeführt wurde die Schulung sowohl von RKI-Mitarbeitern, externen Experten (z. B. Sonographieschulung, Schulung zur Gesprächsführung) als auch unter Mitwirkung von Modulpartnern. Ziel war es dabei unter anderem, eine möglichst hohe Standardisierung des Untersuchungsablaufs bzw. der Arbeitsabläufe zwischen den einzelnen Verantwortlichen der verschiedenen Funktionsbereiche (Untersucherin etc.) zu erreichen. Alle Teammitarbeiter wurden je nach Eignung für mehrere Funktionsbereiche zur Durchführung von Notprogrammen ausgebildet. Ausgenommen war lediglich die Funktion des Teamleiters (Arzt). So konnte bei Ausfall eines Teammitglieds, z. B. bei Erkrankung oder Unfall, bis zum Eintreffen einer Vertretungsperson flexibel reagiert werden. Um Personalausfälle schnell kompensieren zu können, arbeitete das RKI mit einem internen Ersatzteam.

Sowohl der Schulungsablauf als auch die Zertifizierungsphase wurden von der externen Qualitätskontrolle begleitet. Zur Überprüfung der vorhandenen Fähigkeiten und zur Fehlerbereinigung wurden zudem jährlich mindestens 2 Nachschulungen für alle Mitarbeiter am RKI durchgeführt. Besonders berücksichtigt wurde während der Schulung und Nachschulungen der Umgang mit Teilnehmern mit Migrationshintergrund. Ziel war es hierbei, die Projektmitarbeiter mit dem migrantenspezifischen Ansatz von KiGGS sowie mit kulturellen und migrationsbedingten Besonderheiten vertraut zu machen und die interkulturelle Kompetenz des Untersuchungsteams zu stärken.

Personalbetreuung

Für die Mitarbeiter der Untersuchungsteams, die über einen Zeitraum von 3 Jahren dezentral und bundesweit an wechselnden Orten zum Einsatz kamen, hat es sich als besonders wichtig erwiesen, dass ein engmaschiger Kontakt und Austausch mit der Feldleitung des Surveys sichergestellt war, um soziale Einbettung und Anteilnahme am Gesamtgeschehen zu ermöglichen. Bewährt haben sich dabei regelmäßige Feldbriefe mit aktuellen Informationen aus dem RKI sowie zur Feldarbeit (z. B. Neuerungen, Hinweise aus der Qualitätssicherung, Veranstaltungen am RKI) und eine permanente an den Öffnungszeiten des Untersuchungszentrums bzw. an den Anreisetagen orientierte Erreichbarkeit der Feldleitung. Regelmäßige Mitarbeitergespräche konnten zudem eventuelle Unzufriedenheiten und Wünsche der Teammitglieder rechtzeitig auffangen und führten zu angemessenen Zielvereinbarungen. Zudem fand in regelmäßigen Abständen ein organisierter Erfahrungsaustausch mit allen Teams am RKI statt.

Erhebungsinstrumente und Untersuchungsinhalte

Im Rahmen des Untersuchungsablaufes kamen folgende Erhebungsinstrumente zum Einsatz:

1. schriftliche Befragung mittels Selbstausfüllfragebögen (Eltern und Kinder ab 11 Jahre),
2. körperliche Untersuchungen und Tests,
3. computergestütztes ärztliches Interview (CAPI),
4. Laboruntersuchungen.

Schriftliche Befragung

Die Befragung der Eltern und zusätzlich der Kinder ab 11 Jahren per Selbstausfüllfragebogen war ein wichtiger Bestandteil des Studienkonzeptes. Dabei wurden Fragen zu folgenden Themenbereichen gestellt:

1. körperliche Gesundheit und Krankheiten,
2. seelische Gesundheit und Probleme,
3. soziale Gesundheit und Lebensbedingungen,

4. Gesundheitsverhalten und Gesundheitsrisiken,
5. medizinische Versorgung.

Für die Vollständigkeit der gesundheitsbezogenen Angaben war die Teilnahme der Kinder und der Eltern an der Befragung Voraussetzung. Die Eltern-Fragebögen waren in die Altersbereiche 0–2 Jahre, 3–6 Jahre, 7–10 Jahre, 11–13 Jahre und 14–17 Jahre unterteilt, zusätzlich kamen ein Kinderfragebogen für die 11- bis 13-Jährigen und ein Jugendfragebogen für die 14- bis 17-Jährigen zum Einsatz. Die Fragebögen waren als Selbstausfüllbögen konzipiert. Die Eintragungen wurden vom Studienteilnehmer bzw. dessen Eltern im Wartezimmer selbst vorgenommen. Nur in Ausnahmefällen, die explizit dokumentiert wurden, erfolgte eine mündliche Befragung durch die Zentrumsinterviewerin. Ebenfalls durch die Zentrumsinterviewerin wurde zu Beginn des Untersuchungsablaufes die Vorgehensweise beim Ausfüllen des jeweiligen Fragebogens ausführlich erläutert. Es wurde darauf geachtet, dass Eltern und Kinder bzw. Jugendliche die Fragebögen getrennt voneinander ausfüllten und sich möglichst nicht austauschten.

Außerdem wurde ein spezieller Fragebogen zur vertieften Erfassung des Ernährungsverhaltens eingesetzt, der bei 1- bis 10-jährigen Probanden von den Eltern, ansonsten von den Kindern und Jugendlichen selbst auszufüllen war. Die Ernährungsfragebogen wurden den Teilnehmern bereits vor dem Untersuchungstermin zusammen mit der Terminbestätigung zugesendet, um Ausfüllzeiten im Zentrum zu reduzieren. Die ausgefüllten Ernährungsfragebogen sollten von den Familien dann zum Untersuchungstermin mit in das Untersuchungszentrum gebracht werden.

Körperliche Untersuchungen und Tests

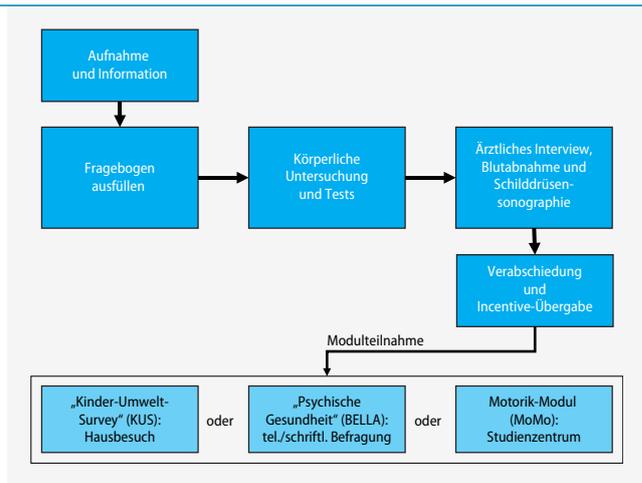
Mit der Einbeziehung von körperlichen Untersuchungen und Tests in den Kinder- und Jugendgesundheits survey wurde das Ziel verfolgt, objektive Messdaten zu wesentlichen Gesundheitsproblemen im Kindes- und Jugendalter zu erhalten, die bisher bundesweit nicht einheitlich über alle Altersgruppen vorliegen. Ausgewählt

wurden solche Indikatoren, die auf zunehmende Entwicklungs- und Gesundheitsprobleme im Kindesalter hinweisen und zum Teil bereits einen prädiktiven Aussagewert für den Gesundheitszustand im Erwachsenenalter haben. In Verknüpfung mit Angaben aus dem eingesetzten Fragebogen sind validere Aussagen möglich, die allein über eine Befragung nicht ermittelt werden können. Der Untersuchungsteil beinhaltet:

- Überprüfung der Sehfunktion (Sehschärfe, binokulares Sehen),
- Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz,
- Erfassung von Körpermessdaten (Körpergröße, Körpergewicht, Taillen- und Hüftumfang, Kopfumfang, Oberarmlänge, Epikondylenbreite, Hautfaltendicke),
- Hautinspektion bei Verdacht des Vorliegens allergischer Hauterkrankungen,
- Durchführung von Koordinations- und Reaktionstests,
- Durchführung von neuromotorischen Tests,
- Bestimmung der Ausdauerleistung durch eine Fahrradergometrie,
- Messung der motorischen Aktivität (Radar-Aktometrie),
- Durchführung einer Schilddrüsenultraschalluntersuchung bei Kindern ab 6 Jahren,
- Selbsteinschätzung der Reifeentwicklung (Menarche, Mutation, Pubarche) nach Tanner [6] im ärztlichen Gespräch,
- Blutentnahme und Sammlung von Spontanurin für die Labordiagnostik (optional).

Je nach Alter der Kinder variierten die Untersuchungsinhalte entsprechend den wissenschaftlichen Fragestellungen, der Machbarkeit und Akzeptanz. So wurde beispielsweise die Fahrradergometrie zur Überprüfung der Ausdauerbelastbarkeit erst bei Kindern ab 11 Jahren durchgeführt, die Sehtests und die Blutdruckmessung begannen ab einem Alter von 3 Jahren. Die Blut- und Urindiagnostik (Blutentnahme ab 1 Jahr) wird im Abschnitt Laborlogistik und -analysen ausführlicher beschrieben.

Abb. 2 ▶ **Prinzipielles Schema des Untersuchungsablaufs (ohne Altersgruppendifferenzierung)**



Ärztliches Interview (CAPI)

Das ärztliche Interview erfolgte als laptopgestützte standardisierte Befragung zu speziellen Krankheiten, der Medikamentenanwendung in den letzten 7 Tagen und dem Impfstatus. Das ärztliche Interview sollte vorrangig mit dem begleitenden Elternteil durchgeführt werden. Im Ausnahmefall (Abwesenheit des Sorgeberechtigten) und bei vom Arzt festgestellter entsprechender geistiger Reife des Jugendlichen wurde das Interview ab einem Alter von 14 Jahren auch mit diesem selbst durchgeführt. Wenn das nicht möglich war, wurde das Interview mit dem Sorgeberechtigten telefonisch nachgeholt.

Untersuchungsablauf

Die Untersuchung und Befragung der Probanden und ihrer Eltern dauerte im Durchschnitt 2 Stunden. Die Reihenfolge der Untersuchung gestaltete sich entsprechend dem Ablaufschema in **Abb. 2**.

Nach Beendigung des Untersuchungsablaufes wurden Teilnehmer unterschiedlichen Alters (z. B. Motorik für Kinder von 4–17 Jahren) über die Möglichkeit informiert, an jeweils einem vertiefenden Modul zur Studie teilzunehmen [1]. Nach einer vorher erzeugten Zufallsauswahl wurden Teilnehmer der für die jeweiligen Module in Frage kommenden Altersbereiche darum gebeten, entweder am Modul „Psychische Gesundheit“ (BELLA) [7], am Motorik-Modul (MoMo) [8] oder am Kinder-Umweltmodul (KUS) [5] teilzunehmen. Bei Zustimmung erhielten die Probanden noch im Untersuchungszentrum erste Informationen über den Ablauf

der weiterführenden Befragungen/Tests und wurden um das schriftliche Einverständnis zur nochmaligen Kontaktierung zwecks Terminabsprache gebeten.

Laborlogistik und -analysen

In der KiGGS-Studie wurde eine umfangreiche Labordiagnostik von Blut- und Urinproben durchgeführt. Die zum Teil aufwendigen Laboranalysen konnten nicht in den mobilen Laboren in den Untersuchungszentren vorgenommen werden. Daher wurden die Proben aus den bundesweit verteilten Sample Points zentral in den Berliner Laboratorien des RKI und des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZ) untersucht. Dazu war ein regelmäßiger Probentransport aus dem Feld in die zentralen Labore erforderlich. In epidemiologischen Studien werden sehr hohe Qualitätsanforderungen an die Labordiagnostik gestellt [9]. Die Messergebnisse sollen einerseits Information zum Gesundheitszustand des Einzelnen und andererseits gruppenspezifische Aussagen liefern. Jedoch unterliegen labordiagnostische Messwerte einer Anzahl von Einflussgrößen und Störfaktoren. Einflussgrößen verursachen bereits in vivo Veränderungen (z. B. Körperlage bei der Entnahme, Nahrungskarenz, körperliche Aktivität), während Störfaktoren nach der Probennahme auf den Analyten wirken (Hämolyse, Gerinnung, Temperatur, Licht). Um Wirkungen all dieser Faktoren möglichst gering zu halten, müssen alle Arbeitsabläufe, die zum Laborergebnis führen, optimiert und standardisiert werden. Da jedes der zentralen Labore

(RKI und DHZ) ein spezielles Analyseprogramm bearbeitete, waren hierfür Probenaliquots bereitzustellen. Ein täglicher Probentransport kam aus organisatorischen und Kostengründen nicht in Frage. Deshalb wurde ein Konzept erarbeitet, nach dem die Proben zunächst ihren spezifischen Erfordernissen entsprechend in den Sample Points gekühlt (Vollblut) oder tiefgefroren (Serum, Urin) gelagert wurden. Der Transportturnus richtete sich nach der Stabilität der EDTA-Vollblutprobe (EDTA: Ethylendiamintetraazetat zur Gerinnungshemmung), die nach RKI-Vorgaben vom Zeitpunkt der Abnahme bis zur Analyse im Labor nicht älter als 3 Tage sein durfte. Eigene Untersuchungen sowie Literaturangaben [10] weisen für hämatologische Messgrößen eine maximale Stabilität von bis zu 7 Tagen aus, sodass genügend zeitliche Sicherheitsreserven vorhanden waren.

Aus diesen Erfordernissen heraus wurde für die mobilen Labore in den Sample Points ein Manual erstellt, das Bestandteil des Operationshandbuches war und in dem Arbeitsplatzausstattung, Arbeitsschutzmaßnahmen, Verwendung der Probengefäße, Behandlung und Wartung der Ausstattung, Vorbereitung der Probanden, Probengewinnung, Probenaliquotierung mit Prioritätensetzung bei nicht ausreichender Primärprobe, Kennzeichnung der Proben, Listenführung, Lagerungsbedingungen bis zum Transport, Verpackung sowie Transporttermine genau beschrieben und zum verbindlichen Standard erklärt wurden. Die präanalytische Phase der Laboruntersuchung umfasste danach die im Folgenden genannten – ebenfalls im OP-Handbuch beschriebenen – wesentlichen Schritte.

EDTA-Vollblut wurde von der Abnahme bis zum Transport bei 4°C im Vacutainer-Abnahmeröhrchen gelagert. Zur späteren Folsäurebestimmung wurde der gut durchmischten EDTA-Vollblutprobe ein Aliquot entnommen und entsprechend der Herstellervorgabe [11] unter Lichtschutz hämolysiert. Das Hämolysat wurde bis zum Transport bei -50°C aufbewahrt.

Zur Serumgewinnung wurden die Gel-Vacutainer (Becton Dickinson) 45±15 min bei Raumtemperatur stehen gelassen, danach zentrifugiert und das Serum in

Aliquots für die speziellen Analysen und Rückstellproben aufgeteilt. Diese Proben wurden bis zum Transport bei -50°C gelagert. Spontanurinproben wurden in 2 Aliquots (1 ml, 10 ml) aufgeteilt und ebenfalls bei -50°C eingefroren.

Zum gemeinsamen Transport von Kühl- und Gefrierproben wurde in einen Hartplastik-Thermobehälter (Utz, Schütterhof) eine Isoliertrennwand aus Hartschaum eingesetzt. Die EDTA-Vollblutproben wurden zunächst in ein dicht schließendes BioJar-Gefäß (Air Sea, Göttingen) eingesetzt. Danach wurde dieser Behälter zusammen mit einem auf 4°C gebrachten Coolpack CP15 (Air Sea, Göttingen) in eine Hälfte des Thermobehälters gelegt. Die gefrorenen Serum-, Folsäure-, und Urinproben kamen in Plastikbeutel mit Druckverschluss und diese zusammen mit 4 auf -50°C vorgekühlten Coolpack CP15 in die andere Hälfte der Thermobox. Der Probentransport ins RKI bzw. DHZ erfolgte unter Einhaltung strenger Sicherheitsvorschriften zum Transport von potenziell infektiösem Material innerhalb einer Untersuchungswoche jeweils 2-mal durch einen Kurierdienst, am Wochenende einmal durch den Fahrdienst des RKI, wobei zwischen Annahme und Auslieferung im Mittel eine Zeitspanne von 18 Stunden lag.

In den Labors wurden die Hämatologie-Proben sofort, die restlichen kurzfristig analysiert. Die Ergebnisse wurden aus den Laboratorien in eine zentrale Datenbank eingespeist, aus der nach ärztlicher Begutachtung ein Befundbericht erstellt wurde. Der Proband erhielt den Befundbrief etwa 4–6 Wochen nach seinem Besuch im Sample Point.

Qualitätskontrollen der Feldarbeit

Die Sicherung eines hohen Standards der Datenqualität erforderte, den Prozess der Datengewinnung, -erfassung, -übertragung, -aufbereitung und -verarbeitung in allen zeitlichen Phasen prüfend zu begleiten. Dies setzte zum einen für alle Mitarbeiter des Untersuchungsteams eine entsprechende berufliche Qualifikation, zum anderen intensive Schulungen und regelmäßige Qualitätskontrollen sowie Qualitätssicherungsmaßnahmen während der Feldarbeit voraus.

Das Qualitätsmanagement wurde durch eine interne (RKI) sowie eine unabhängige externe Qualitätskontrolle vorgenommen. Die externe Qualitätskontrolle wurde durch das GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Institut für Epidemiologie, Neuherberg, durchgeführt [12]. Die Aufgaben der externen Qualitätskontrolle bestanden im Auffinden von Fehlern und Mängeln im Untersuchungsablauf und bei der Datenaufbereitung sowie in der Ableitung geeigneter Strategien zur Fehlervermeidung bzw. Fehlerreduktion. Die Zuständigkeiten der externen Qualitätskontrolle wurden im Einzelnen durch einen Vertrag, der zwischen der GSF und dem RKI abgeschlossen wurde, geregelt. Ziel beider Qualitätskontrollen – intern und extern – war es, die Einhaltung der festgelegten Vorgehensweisen und Standards sicherzustellen. Die Qualitätskontrolle erfolgte als:

- begleitende Qualitätskontrolle während der Schulung,
- Kontrolle der Durchführung der Feldarbeit nach vorgegebenen Prüfkriterien,
- Überprüfung der Fragebogendaten,
- Überprüfung der Datenübertragung,
- Prüfung der Qualität der Stichprobenziehung und der Ausschöpfung,
- Qualitätskontrolle der Datenbank,
- Erstellen von Zwischenberichten und einem Abschlussbericht.

Die Struktur der Qualitätskontrollen wurde bestimmt durch einen Katalog, der Verantwortlichkeiten, Prüfkriterien und Prüfungszeiträume festschrieb. Beide Qualitätssicherer begleiteten unabhängig voneinander in regelmäßigen Abständen den Arbeitsprozess. Zwischen der für die interne Qualitätskontrolle zuständigen Feldleitung und der externen Qualitätskontrolle fand ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch statt. Die Ergebnisse der Kontrollen und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen wurden zeitnah mit den Untersuchungsteams diskutiert und bei Bedarf kurzfristige Nachkontrollen durchgeführt.

Schlussfolgerungen

Für die Durchführung dieser umfangreichen Studie wurden Organisations-

formen und Abläufe entwickelt, die sich retrospektiv gesehen und in Anbetracht der jetzt vorliegenden qualitativ hochwertigen Daten bei einer erfreulich hohen Response, bewährt haben. Nachfolgend können für einzelne Tätigkeitsbereiche folgende Schlussfolgerungen gezogen werden.

Öffentlichkeitsarbeit

1. Um die Akzeptanz einer epidemiologischen Feldstudie an den Untersuchungspoints zu erhöhen, sollte mit der Öffentlichkeitsarbeit bereits in der Planungsphase begonnen werden. Dabei sind regionale Besonderheiten ebenso wie die gezielte Ansprache möglicher Multiplikatoren zu berücksichtigen.

2. Die Einsetzung eines Öffentlichkeitsbeauftragten für die Studie, der kontinuierlich als Ansprechpartner zur Verfügung steht, die Pressearbeit koordiniert und Anfragen beantwortet, hat sich bewährt.

Geschäftsstelle

1. Ein werktäglich besetztes Service-Telefon ist für eine Studie dieser Größenordnung unbedingt erforderlich und hat sich als zentrale Anlaufstation für Nachfragen und Terminierungsanliegen der Probanden bewährt. So konnte die Häufigkeit von durch Terminprobleme bedingten Ausfällen reduziert werden.

2. Die Steuerung des umfangreichen Briefversands und die zeitgleiche Verwaltung von Terminen für mehrere Sample Points ist ohne ein leistungsfähiges und an den Arbeitsabläufen orientiertes Datenbanksystem nicht zu bewältigen.

Feldvorbegehung

1. Der Einsatz eines Zentralen Feldvorbegehers ist im Interesse standardisierter Untersuchungsbedingungen unerlässlich. Der Einsatz von Regionalen Feldvorbegehern führt zu einer deutlichen Erhöhung der Response.

2. Kontinuierliches Qualitätsmanagement ist auch bei der Feldvorbegehung erforderlich.

Feldarbeit

1. Eine erfolgreiche Durchführung der Feldarbeit ist an eine gute Logistik und die Berücksichtigung regionaler Besonderheiten gebunden. So sind Feier-, Fest- und Ferienzeiten bei der Routenplanung zu berücksichtigen.

2. Die zeitversetzte Öffnung der Untersuchungszentren von Montag bis Samstag (Frühtage 8.00–16.00 Uhr und Spättage 11.30–20.30 Uhr) hat sich im Hinblick auf die Berufstätigkeit der Eltern, die Minderung von Schulausfall und die Wartezeiten von Säuglingen und Kleinkindern bewährt.

3. Eine regelmäßige interne und externe Qualitätskontrolle der Feldarbeit ist im Interesse einer hohen Datenqualität unerlässlich. Dabei hat sich besonders die konstruktiv-kritische Zusammenarbeit mit der externen Qualitätskontrolle bewährt und zu einer Qualitätserhöhung beigetragen. Qualitätskontrollen dienen außer ihrer Funktion, auf Verfahrensfehler hinzuweisen und Probleme anzusprechen, auch dazu, die Teammitglieder im persönlichen Kontakt zu motivieren.

4. Nicht unerheblich für eine reibungslose Feldarbeit war ein gutes Personalmanagement, um Personalausfall auszugleichen und Datenverluste zu minimieren. Daher arbeitete das RKI mit einem internen Ersatzteam, das im Vertretungsfall in den Untersuchungsteams zum Einsatz kam. Es bestand somit die Notwendigkeit, auch die Vertretungsmitarbeiter an den Schulungen und Nachschulungen teilnehmen zu lassen und sie in die Qualitätskontrollen mit einzubeziehen.

Personalschulungen

1. Eine umfassende Personalschulung mit einem hohen Übungsanteil ist für die Standardisierung der Erhebungen und eine hohe Datenqualität von Beginn an erforderlich.

2. Die Befähigung der Mitarbeiter zur Kommunikation mit Eltern und Kindern, zur Durchführung von Konfliktmanagement und zur Vertretungsübernahme sind wichtige Übungsbestandteile im Rahmen von Schulung und Nachschulungen.

3. Zentrale Nachschulungen mehrmals

jährlich sind unerlässlich, um Routinefehler zu beseitigen, den Erfahrungsaustausch über Arbeitsorganisation und methodische Probleme zwischen den Teams zu ermöglichen und zu fördern sowie die Arbeitsmotivation zu stärken.

Personalbetreuung

1. Für Untersuchungsteams, die dezentral zum Einsatz kommen, ist ein engmaschiger Austausch und Kontakt mit der Feldeleitung von besonderer Bedeutung, um das Gefühl sozialer Einbettung und Anteilnahme am Gesamtgeschehen zu gewährleisten.

2. Bewährt haben sich dabei regelmäßige Feldbriefe mit aktuellen Informationen, eine permanente telefonische Erreichbarkeit der Feldeleitung, regelmäßige Mitarbeitergespräche und Erfahrungsaustausche und die Einbindung aller Teammitglieder in Veranstaltungen des RKI.

Laborlogistik und -analysen

1. Die Festschreibung von verbindlichen Standards sämtlicher Arbeitsabläufe und Erfordernisse für die Labordiagnostik in einem Labormanual war für die Erfüllung der in epidemiologischen Studien diesbezüglich sehr hohen Qualitätsanforderungen unumgänglich.

2. Für die zentrale Analyse der bundesweit gewonnenen Proben war eine ausgeklügelte Transportlogistik erforderlich. Der Transportturnus orientierte sich an den strengen RKI-Vorgaben für die Stabilität von EDTA-Vollblut.

Abschließend sei festgehalten, dass die Durchführung einer Studie „aus einem Guss“, d. h. die kontinuierlich in derselben Hand liegende Verantwortung, von der Konzipierung des Studiendesigns über die Durchführung der Feldarbeit bis zur Datenaufbereitung und -auswertung, den Vorteil bringt, dass die erhobenen Daten regelmäßig und in kurzen Abständen begutachtet werden können und es möglich ist, zu jedem Zeitpunkt der Felderhebung qualitätssichernd einzugreifen.

Korrespondierende Autorin

Heike Hölling

Robert Koch-Institut
 Abteilung für Epidemiologie und
 Gesundheitsberichterstattung
 Postfach 650261
 13302 Berlin, BRD
 E-Mail: HoellingH@rki.de

Literatur

1. Kurth B-M (2007) Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Ein Überblick über Planung, Durchführung und Ergebnisse unter Berücksichtigung von Aspekten eines Qualitätsmanagements. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:533–546
2. Kamtsiuris P, Lange M., Schaffrath Rosario A (2007) Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Stichprobendesign, Response und Non-response-Analyse. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:547–556
3. Dölle R, Schaffrath Rosario A, Stolzenberg H (2007) Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Datenmanagement. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50: 567–572
4. Schenk L, Ellert U, Neuhauser H (2007) Kinder und Jugendliche mit Migrationshintergrund in Deutschland. Methodische Aspekte im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:590–599
5. Schulz C, Wolf U, Becker K et al. (2007) Kinder-Umwelt-Survey (KUS) im Rahmen des Kinder- und Jugendgesundheitsurveys (KiGGS). Erste Ergebnisse. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:889–894
6. Bergmann R, Bergmann K, Kollmann F (1977) Wachstum Atlas, 1. Aufl. Papillon, Wiesbaden
7. Ravens-Sieberer U, Wille N, Bettge S, Erhart M (2007) Psychische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Ergebnisse aus der BELLA-Studie im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:871–878
8. Opper E, Worth A, Wagner M, Bös K (2007) Motorik-Modul (MoMo) im Rahmen des Kinder- und Jugendgesundheitsurveys (KiGGS). Motorische Leistungsfähigkeit und körperlich-sportliche Aktivität von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:879–888
9. Thierfelder W, Dortschy R, Hintzpeter B et al. (2007) Biochemische Messparameter im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:757–770
10. Heil W, Koberstein R, Zawta B (2004) Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics GmbH Mannheim
11. Roche, Mannheim Folate I, Folate II, Packungsbeilagen für den ELECSYS 2010
12. Filipiak-Pittroff B, Wölke G (2007) Externe Qualitätssicherung im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS). Vorgehensweise und Ergebnisse. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:573–577

West-Nil-Virus-Erkrankungen durch Klimawandel?

Die in seltenen Fällen tödlich verlaufende West-Nil-Virus-Infektion wird im Zusammenhang mit dem Klimawandel als mögliche neue Infektionskrankheit diskutiert. Das Virus war in der Vergangenheit vereinzelt in Südeuropa aufgetreten und hat sich in den USA seit 1999 rasant verbreitet. Wissenschaftler befürchteten daher, dass der Erreger unerkannt bereits auch Deutschland erreicht haben könnte. Infektionen wären durch Stiche von Mücken denkbar, die Kontakt zu infizierten Zugvögeln hatten. Bernhard-Nocht-Institut (BNI), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Robert Koch-Institut (RKI) haben in einer umfangreichen Studie das Vorkommen des West-Nil-Virus in Deutschland untersucht. Die Ergebnisse des kürzlich beendeten Forschungsprojektes zeigen, dass derzeit kein Infektionsrisiko besteht. „Angesichts des Klimawandels brauchen wir aber mehr solcher Studien, viele Fragen kann die Forschung noch nicht beantworten“, betont Reinhard Kurth, Präsident des Robert Koch-Instituts.

Bei einer West-Nil-Virus-Infektion entwickelt jeder fünfte Infizierte eine fieberhafte, grippeähnliche Erkrankung, das West-Nil-Fieber. Bei jeder 150. infizierten Person kommt es zu einem schweren Verlauf, etwa zu einer Hirnhaut- oder Gehirnentzündung, die in seltenen Fällen tödlich endet. In Deutschland gab es bislang einige wenige aus dem Ausland eingeschleppte Infektionen. Auf dem natürlichen Übertragungsweg gelangt das Virus über Stechmücken in Vögel. Es können aber auch andere Wirbeltiere wie Pferde und Menschen infiziert werden.

Im Rahmen der Studie untersuchte das RKI in den vergangenen drei Jahren Blutproben von mehr als 3.000 Vögeln, knapp 200 Pferden und von mehr als 100 Menschen mit neurologischen Symptomen wie Enzephalitis. Das PEI analysierte die Blutproben von knapp 15.000 Blutspendern; das BNI entwickelte einen genaueren Erregernachweis.

Die RKI-Wissenschaftler fanden in Abhängigkeit von der untersuchten Vogelart in zwei bis 20 % der Fälle spezifische Antikörper, „Fußspuren“ des Virus im Immunsystem. Bei keinem der Vögel wurde das Virus selbst nachgewiesen. Das PEI fand unter etwa 15.000 untersuchten Personen lediglich in vier Fällen Antikörper, die auf eine frühere

Infektion hinwiesen. Ob diese Personen im In- oder Ausland infiziert wurden, war nicht mehr zu klären. Bei der Untersuchung von weiteren 10.000 Blutspendern auf frische Infektionen konnte im Sommer 2005 ausgeschlossen werden, dass das Virus in Deutschland zirkulierte. „Die Sicherheit von Blutspenden bleibt sehr hoch. Sie wurde bisher nicht durch West-Nil-Virus gefährdet“, betont Johannes Löwer, Präsident des PEI.

Das BNI in Hamburg unterstützte die Arbeiten durch die Entwicklung eines schnellen, einfach durchführbaren und spezifischen Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus. „Bisherige Verfahren waren zu aufwändig oder zu ungenau. Daher könnte der neue Test bei einer regelmäßigen Surveillance oder für eine erste Untersuchung bei Verdachtsfällen von großem Nutzen sein“, so BNI-Direktor Bernhard Fleischer.