

Umweltforschungsplan
des Bundesministeriums für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit

Forschungskennzahl (UFOPLAN) 3709 62 210 1

Beitrag Deutschlands zur EU-HBM-Pilotstudie DEMOCOPHES: Feldarbeit

von

Julia Nendza
Sonja Schaub
Jürgen Hölzer
Michael Wilhelm

Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150
44801 Bochum

IM AUFTRAG
DES UMWELTBUNDESAMTES

Oktober 2012

Kurzbeschreibung

Der vorliegende Abschlussbericht beschreibt die Feldarbeit des deutschen Beitrags zur Pilotstudie DEMOCOPHES, die gleichzeitig in 17 Ländern mit dem Ziel durchgeführt wurde, Human-Biomonitoring (HBM) Studien in Europa zu harmonisieren. Schwerpunkte des Berichtes sind die Darstellung der Stichprobenziehung, eine Tabellierung der gewonnenen Proben nach Alter, Geschlecht, Erhebungsort und ein ausführlicher Erfahrungsbericht über die Teilnahmebereitschaft und Compliance sowie die Eignung und Praktikabilität der eingesetzten Instrumente.

Das Studienprotokoll für die Feldarbeit wurde gemäß der Vorgaben der COPHES-Arbeitsgruppe erstellt. Nach Prüfung durch die Ethikkommission und den Datenschutzbeauftragten der Ruhr-Universität Bochum wurde insbesondere das Vorgehen bei Nichtteilnahme modifiziert. Das Ziel, insgesamt 120 Mutter-Kind-Paare in einem Ballungsgebiet (Bochum) und in einer ländlichen Region (Eslohe) für die Studienteilnahme zu gewinnen, wurde erreicht. Die Hausbesuche fanden zwischen 1.9. und 8.12.2012 statt. Die Fragebögen wurden doppelt in die Datenbank eingegeben, auf Abweichungen überprüft und anschließend korrigiert. Die SPSS-Datensätze mit den Fragebogendaten wurden dem Auftraggeber elektronisch übermittelt. Die Urin- und Haarproben wurden vereinbarungsgemäß am 10.1.2012 an die analytischen Labore übersendet. Den Teilnehmern wurden ihre individuellen Analyseergebnisse nach Abschluss der Analysen und nach Validierung der Ergebnisse mitgeteilt.

Abstract

This final report describes the fieldwork of the German contribution to the pilot study DEMOCOPHES, which was carried out simultaneously in 17 countries with the aim to harmonise human biomonitoring (HBM) studies in Europe. Key aspects are sampling procedure, tabulation of urine and hair samples in relation to age, sex and area as well as study participation and suitability and practicability of the study instruments.

The field work manual was developed according to the specifications of the COPHES working group. Based on statements of the ethics committee and the data protection officer of the Ruhr University Bochum amendments have been made particularly with respect to the handling of non-responders.

The aim to recruit a total of 120 mother-child pairs in an urban (Bochum) and in a rural (Eslohe) region of Germany was achieved. Home visits took place between 1. September and 8. December 2012. Questionnaires data were entered manually by double keying followed by discrepancy checking. The SPSS records of the questionnaire data were transmitted electronically. Urine and hair samples were shipped to the analytic labs on 10. January 2012. All participants were informed in writing about their individual human biomonitoring results.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Aufgabenstellung	1
1.2	Methodik, Studienprotokoll.....	2
1.3	Gegenstand dieses Berichtes	2
2	Darstellung der Stichprobenziehung	3
2.1	Auswahl der Untersuchungsgebiete	3
2.2	Kollektive	3
2.3	Auswahl der Studienteilnehmer	4
2.4	Details zum Kontakt mit den Einwohnermeldeämtern.....	5
3	Ethikkommission.....	5
4	Datenschutzbeauftragter	7
5	Ausführlicher Erfahrungsbericht über die Teilnahmebereitschaft und Compliance sowie die Eignung und Praktikabilität der eingesetzten Instrumente	9
5.1	Falldefinition	9
5.2	Teilnahmebereitschaft und Compliance	9
5.2.1	Teilnahme.....	9
5.2.2	Rekrutierungsbilanz.....	15
5.2.3	Erfassung im Protokollbogen.....	15
5.3	Gründe für Nicht-Teilnahme	15
5.4	Hausbesuche.....	17
5.4.1	Stoßzeiten für Terminabsprachen	17
5.4.2	Anzahl der Hausbesuche und der Besuche im Zentrum.....	17
5.4.3	Zeitbedarf für die Hausbesuche, Fragebögen.....	17
5.4.4	Auffälligkeiten bei den Hausbesuchen (Logbuch).....	18
5.4.5	Erfolg der Incentives	20
5.5	Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Fragen des Basisfragebogen.....	20
5.6	Urinproben.....	22
5.6.1	Urinprobenmengen pro Teilnehmer	24
5.6.2	Interview zur Morgenurinprobe.....	25
5.7	Haarproben	26
5.8	Kommunikationsmaterial.....	26

Europäische Human-Biomonitoring Studie DEMOCOPHES – Feldphase in Deutschland

5.8.1	Einladung	26
5.8.2	Antwortkarte	27
5.8.3	Einwilligungserklärung	27
5.8.4	Absagebriefe	27
5.9	Befundung	28
6	Zusammenfassende Bewertung	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Response-Tabelle Bochum. Teil 1 von 2	11
Tabelle 2: Response-Tabelle Bochum. Teil 2 von 2	12
Tabelle 3: Response-Tabelle Eslohe	13
Tabelle 4: Gründe für den Ausschluss mit Verteilung auf die Gebiete Bochum und Eslohe	14
Tabelle 5: Rekrutierungsbilanz.....	15
Tabelle 6: Begründungen, warum eine Studienteilnahme abgelehnt wurde (Bochum)	16
Tabelle 7: Begründungen, warum eine Studienteilnahme abgelehnt wurde (Eslohe)	16
Tabelle 8: Zeitbedarf für die Hausbesuche in Bochum und Eslohe	18
Tabelle 9: Stichpunktartige Auszüge aus dem Logbuch zu Auffälligkeiten bei Hausbesuchen in Bochum und Eslohe.....	18
Tabelle 10: Auflistung und Bewertung der Incentives, die in der Studie genutzt wurden	20
Tabelle 11: Auffälligkeiten bei der Urinprobennahme (Angaben im Logbuch).....	23
Tabelle 12: Übersicht der gewonnen Urinproben von Kindern nach Geburtsjahr, Geschlecht, Erhebungsort.....	24
Tabelle 13: Übersicht der gewonnen Urinproben von Müttern nach Geburtsjahr, Geschlecht, Erhebungsort des Kindes.	25
Tabelle 14: Auszüge aus dem Logbuch zu Auffälligkeiten bei der Haarprobenentnahme in Bochum und Eslohe.....	26

Abkürzungen

DEMOCOPHES	Pilotstudie (DEMO) des C onsortium to P erform H uman Biomonitoring on a E uropean S cale (COPHES)
HBM	Human-Biomonitoring
RUB	Ruhr-Universität Bochum
UBA	Umweltbundesamt

1 Einleitung

DEMOCOPHES ist eine von der EU geförderte Studie. Ihr Ziel ist es, die von COPHES (Consortium to Perform Human Biomonitoring on a European Scale) erarbeiteten einheitlichen Arbeitsanweisungen für die Durchführung von Human-Biomonitoring (HBM) Studien in verschiedenen europäischen Ländern zu erproben und zu evaluieren.

DEMOCOPHES in Deutschland stellt den deutschen Beitrag zur Pilotstudie dar, der vom Umweltbundesamt (UBA) geleitet wird. Mit der Feldarbeit wurde die Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der Ruhr Universität Bochum (RUB) beauftragt. Ziele des Auftrages waren insbesondere, die allgemeinen COPHES/DEMOCOPHES Richtlinien, Protokolle, Instrumente und Materialien, Fragebögen sowie alle Standardverfahrensbeschreibungen und Arbeitsanweisungen für die Feldarbeit einzusetzen und in Deutschland zu überprüfen und zu validieren.

Im Wesentlichen sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- Wie ist die innere Belastung mit Cadmium, Quecksilber, Phthalaten und Cotinin bei den untersuchten Kindern und Müttern in einer städtischen und einer ländlichen Region in Deutschland?
- Wie funktioniert die praktische Umsetzung der Human-Biomonitoring-Untersuchung in Deutschland? Was sind die Probleme und Schwierigkeiten bei der Durchführung?

Die Konzentrationen der gemessenen Umweltschadstoffe werden anschließend mit den Ergebnissen der anderen teilnehmenden europäischen Länder verglichen. Außerdem werden die gesammelten Erfahrungen bei der praktischen Umsetzung der Studien in Europa zusammengetragen und im Hinblick auf künftige harmonisierte Human-Biomonitoringstudien ausgewertet.

1.1 Aufgabenstellung

Die Aufgaben der Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin im Rahmen der hier beschriebenen Feldphase waren (gemäß der Leistungsbeschreibung):

1. Erstellung eines Operationshandbuches
2. Probandengewinnung und Vorbereitung der Studiendurchführung
3. Hausbesuche/Zentrumsbesuche
4. Nachbereitung der Hausbesuche/Zentrumsbesuche
5. Berichterstellung
6. Datenbankerstellung
7. Befundung
8. Zusammenarbeit mit dem UBA

Ad 1. Das Operationshandbuch wurde erstellt und dem Auftraggeber in schriftlicher und elektronischer Form übermittelt. Die letzte Überarbeitung erfolgte am 11.10.2011.

Ad 2. Zur Vorbereitung der Studiendurchführung gehörte neben der Probandengewinnung insbesondere die Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission und den Datenschutzbeauftragten der Ruhr-Universität Bochum.

Ethikkommission und Datenschutzbeauftragter stimmten der Studiendurchführung zu.

Ad 3. Die Hausbesuche fanden zwischen 1. September und 8. Dezember 2012 statt. Es wurden insgesamt 124 Mutter-Kind-Paare untersucht, davon 60 in Bochum (Ballungsgebiet) und 64 in Eslohe (ländliche Region). Von allen Mutter-Kind-Paaren wurden Haar- und Urinproben erhalten sowie Fragebogendaten ermittelt.

Ad 4. Die Fragebögen wurden doppelt eingegeben, auf Abweichungen überprüft und anschließend korrigiert.

Die Proben wurden gemäß den Standardarbeitsanweisungen für die Feldphase behandelt und aliquotiert. Urinproben aller Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen wurden am 10. Januar 2011 zum Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der Universität Erlangen-Nürnberg (zur Cadmium- und Kreatinin-Bestimmung), zum IPA-Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung in Bochum (zur Bestimmung der Phthalate und des Cotinins) versendet. Am selben Tag wurden auch die Haarproben an das analytische Labor der Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der Ruhr-Universität Bochum (zur Quecksilber-Analytik) übergeben. Alle Transporte verliefen problemlos, wie von den analytischen Laboratorien bestätigt wurde.

Ad 5. Ein Zwischenbericht wurde am 8.11.2011 erstellt und am 16.11.2011 überarbeitet. Der vorliegende Bericht ist der Abschlussbericht zur Feldarbeit.

Ad 6. Es wurden SPSS-Dateien der Frage- und Protokollbögen erstellt und am 5.4./11.4. (Basisfragebogen), 19.4. (Urin-, Haar-, Rekrutierungs-, Non-Responder-Fragebögen) und 2.5.2012 (Protokollbögen) dem UBA elektronisch übermittelt.

Ad 7. Die Befundungsschreiben wurden nach Validierung der Analyseergebnisse am 12.10.2012 den Teilnehmern mitgeteilt

Ad 8. Am 25.02.2011 fand ein erstes Treffen im Umweltbundesamt in Berlin statt, am 26.09.2011 ein weiteres Treffen in der Ruhr-Universität Bochum. Am 11.10.2011 begleitete Frau Dr. Schwedler, UBA, das Studienteam während der Feldphase (Qualitätskontrolle).

1.2 Methodik, Studienprotokoll

Die Methodik wurde gemäß der Vorgaben der COPHES-Arbeitsgruppe, unter Einbeziehung der Forderungen der Ethikkommission und des Datenschutzbeauftragten und nach Abstimmung mit dem Auftraggeber detailliert im Studienprotokoll beschrieben. Die aktuelle Version des Studienprotokolls, welches dem Auftraggeber schriftlich und in Dateiform übergeben wurde, trägt das Datum 11. Oktober 2011.

1.3 Gegenstand dieses Berichtes

Gegenstand dieses Berichtes sind die folgenden Punkte:

- Genehmigung durch Ethikkommission und Datenschutzbeauftragten
- Darstellung der Stichprobenziehung

- Rekrutierung, Response, Tabellierung der gewonnenen Proben
- ausführlicher Erfahrungsbericht über die Teilnahmebereitschaft und Compliance sowie die Eignung und Praktikabilität der eingesetzten Instrumente

2 Darstellung der Stichprobenziehung

2.1 Auswahl der Untersuchungsgebiete

Für die Durchführung der Studie wurde das Bundesland Nordrhein-Westfalen vom UBA ausgewählt. Hier sollten die folgenden Kriterien für die ländliche und die städtische Studienregionen erfüllt werden:

- a. Die ländliche Region
 - Für die ländliche Region soll ein geringer Grad der Urbanisierung vorliegen. Als Kriterium für den Grad der Urbanisierung wurde die Bevölkerungsdichte gewählt: ≤ 100 Einwohner/km².
 - Die Region sollte kein typisches Pendlergebiet sein.
 - In der Region sollten möglichst alle sozio-ökonomischen Schichten vertreten sein.
- b. Die städtische Region
 - Für die städtische Region soll ein hoher Grad der Urbanisierung vorliegen. Als Kriterium für den Grad der Urbanisierung wurde die Bevölkerungsdichte gewählt: ≥ 2.500 Einwohner/km².
 - Der ausgewählte Stadtteil sollte möglichst nah am Stadtzentrum liegen.
 - In dem Stadtteil sollten möglichst alle sozio-ökonomischen Schichten vertreten sein.

Es wurden folgende Regionen ausgewählt:

Eslohe im Hochsauerlandkreis (oder benachbarte Orte) für die ländliche Region. Die Bevölkerungsdichte in Eslohe beträgt 80,8 Einwohner/km² (Quelle: Die Gemeinden Nordrhein-Westfalens Ausgabe 2010, Hrsg: Information und Technik Nordrhein-Westfalen, Geschäftsbereich Statistik; erschienen im Februar 2011; Seite 223). Die Stadt ist kein typisches Pendlergebiet, alle sozio-ökonomischen Schichten sollten vertreten sein.

Bochum-Altenbochum im Ruhrgebiet für die städtische Region. Die Bevölkerungsdichte im Stadtteil beträgt 3.908 Einwohner/km² ([www.bochum.de/Service/ Rathaus und Bürgerservice/ Übersichtskarte Bevölkerung/ Bevölkerung](http://www.bochum.de/Service/Rathaus%20und%20B%C3%BCrgerservice/Übersichtskarte%20Bev%C3%B6lkerung/Bev%C3%B6lkerung)). Der Stadtteil gehört zum Stadtbezirk 1 (Bochum-Mitte) und ist somit politisch Teil des Stadtzentrums von Bochum. Laut Sozialbericht Bochum (2008) sind in diesem Stadtteil alle sozial-ökonomischen Schichten vertreten (Quelle: Sozialbericht Bochum (2008), Hrsg.: Stadt Bochum, Dezernat für Soziales, Jugend und Gesundheit; Stabsstelle Sozialplanung – V/SP- 44777 Bochum; [www.bochum.de /sozialplanung](http://www.bochum.de/sozialplanung) Februar 2008, aufgerufen am 10.04.2011).

2.2 Kollektive

Für die Studie wurden zwei Personengruppen ausgewählt:

- a) Kinder im Alter von 6-11 Jahren (je 5 Kinder jedes Geschlechtes in jedem Geburtsjahrgang)
- b) deren Mütter (im Alter ≤ 45 Jahren)

In dieser Pilotstudie sollten insgesamt 120 Mutter-Kind-Paare untersucht werden.

Einschlusskriterien:

- Auswahl durch Einwohnermeldeamt
- Schriftliches Einverständnis

Ausschlusskriterien:

- Krankenhauspatienten
- Betreutes Wohnen/ Heimaufenthalt
- Obdachlosigkeit
- Mutter und Kind leben weniger als 5 Jahre am ausgewählten Studienort
- Mutter und Kind leben weniger als 16 Tage im Monat im gemeinsamen Haushalt
- Stoffwechselstörungen, Leberschäden, Nierenschäden
- Abnormale Urinexkretion (z. Bsp. Diabetes insipidus oder ähnlich)
- Keine oder zu geringe Urinprobe (<15 ml) oder keine Haarprobe

Nur ein Kind pro Haushalt durfte teilnehmen.

Immigranten und Kinder von Immigrantenfamilien konnten an der Studie teilnehmen, wenn ihr sprachliches Können ausreichte, um den Fragebogen zu beantworten.

Eine potentielle Exposition gegenüber einem Schadstoff am Arbeitsplatz wurde nicht als Ausschlusskriterium bewertet. Stattdessen wurde diese Möglichkeit im Fragebogen abgefragt.

2.3 Auswahl der Studienteilnehmer

Die Auswahl der Studienteilnehmer erfolgte durch die Einwohnermeldeämter der beteiligten Orte aus den Melderegistern. Diese zogen nach Aufforderung durch die Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der RUB Zufallsstichproben von zunächst jeweils 35 Adressen von Kindern der Geburtsjahrgänge 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 und 2005. Dabei wurde auf eine möglichst gleichmäßige Geschlechterverteilung geachtet (abwechselnd 17 Jungen und 18 Mädchen und umgekehrt), so dass insgesamt 210 Adressen mit jeweils 105 Jungen und 105 Mädchen resultierten.

Die Einwohnermeldeämter wurden um Weitergabe der folgenden Informationen über die ausgewählten Kinder an den Datentreuhänder gebeten:

- Vorname und Nachname des Kindes
- Straßename, Hausnummer sowie Postleitzahl des Kindes
- Geburtstag des Kindes
- Geschlecht des Kindes

- Nationalität des Kindes
- Die vom Einwohnermeldeamt zugeordnete Zufallszahl des Kindes
- Die Namen der Erziehungsberechtigten des Kindes

Der ursprüngliche Plan war, zunächst 150 Mutter-Kind-Paare (25 mit möglichst ähnlicher Geschlechterverteilung je Altersgruppe) pro Region anzuschreiben, später bei Bedarf die verbleibenden 60 Mutter-Kind-Paare. Ziel war die Teilnahme von 60 Mutter-Kind-Paaren pro Region (120 Mutter-Kind-Paare insgesamt).

2.4 Details zum Kontakt mit den Einwohnermeldeämtern

Für den Erhalt der Teilnehmerdaten in den ausgewählten Untersuchungsregionen war der Kontakt zu den Einwohnermeldeämtern nötig, die die Adressdaten der potentiellen Teilnehmer zur Verfügung stellten.

Das Einwohnermeldeamt Bochum wurde am 14.4.2011 zum ersten Mal kontaktiert, die Auftragsstellung für die Adressdaten von zunächst 210 Teilnehmern erfolgte am 27.06.2011. Die Daten standen am 29.6.2011 zur Verfügung. Am 2.9.2011 wurden die Adressdaten aller weiteren Kinder des ausgewählten Kollektives (Grundgesamtheit der Mutter-Kind-Paare im Stadtteil Altenbochum) angefordert. Zusätzlich wurde auch um Übermittlung des Alters der Mütter gebeten. Dies konnte durch das Einwohnermeldeamt Bochum nicht geleistet werden. Die restlichen Adressdaten standen am 4.9.2011 zur Verfügung. Die Kosten für die Adressdatenübermittlung betragen insgesamt 714 €.

Das Einwohnermeldeamt Eslohe wurde am 14.4.2011 zum ersten Mal kontaktiert, die Auftragsstellung für die Adressdaten von zunächst 210 Teilnehmern erfolgt am 27.6.2011. Die Daten standen am 30.6.2011 zur Verfügung. Am 9.9.2011 wurden die Adressdaten aller weiteren Kinder des ausgewählten Kollektives (Grundgesamtheit der Mutter-Kind-Paare in Eslohe) angefordert. Zusätzlich wurde auch um Übermittlung des Alters der Mütter gebeten. Die Angabe des Einwohnermeldeamtes Eslohe über das Alter der Mütter war nur für die schon erhaltenen Adressen möglich, nicht aber für die mit dem zusätzlichen Auftrag neu hinzukommenden. Die Adressdaten standen am 14.9.2011 zur Verfügung. Die Kosten für die Datenübermittlung betragen 430 €.

Das Einwohnermeldeamt Schmallenberg wurde am 13.9.2011 kontaktiert, um weitere potentielle Teilnehmeradressen im ländlichen Untersuchungsgebiet zu erhalten. Die positive Rückmeldung des Einwohnermeldeamtes erfolgte am 25.10.2011. Zu diesem Zeitpunkt war eine ausreichende Anzahl von Teilnehmern aus Eslohe vorhanden. Es wurden keine Adressdaten aus Schmallenberg mehr angefordert.

3 Ethikkommission

Der Antrag an die Ethikkommission der Ruhr-Universität Bochum zur Prüfung der DEMOCOPHES-Studie wurde am 23.05.2011 eingereicht. In der Antwort vom 8.6.2011 fanden sich folgende Kritikpunkte:

1. „Eine Entlohnung für die Studienteilnahme sollte überlegt werden, da doch ein nicht unerheblicher Aufwand entsteht“

2. „Bitte überarbeiten Sie Ihr Verfahren mit den Non-Respondern:“
- a) „Sollte per Antwortkarte eine Studienteilnahme abgelehnt worden sein, ist eine erneute, telefonische Kontaktaufnahme nicht zulässig“
 - b) „Der Fragebogen für die Non-Responder ist nicht anonym und erfragt nicht die Gründe für die Ablehnung, sondern viele schützenswerte Daten – vor dem Ausfüllen ist also eine detaillierte Aufklärung über die Art der Fragen, die Verwendung der Daten sowie der Maßnahmen zum Datenschutz erforderlich, eine schriftliche Einverständnis muss eingeholt werden“

Mit dem Antwortschreiben auf diese Kritikpunkte vom 27.6.2011 wurde darauf hingewiesen, dass in COPHES von einer Aufwandsentschädigung abgesehen und dafür auch kein Geld berücksichtigt wurde. Um vergleichbare Studienbedingungen in allen 17 teilnehmenden Ländern zu erhalten, sollte auch in Deutschland auf eine Aufwandsentschädigung verzichtet werden.

Die Forderung zur Änderung des Umgangs mit Nichtteilnehmern deckte sich mit der Kritik des Datenschutzbeauftragten. Das Vorgehen wurde daraufhin nach Rücksprache mit dem UBA wie folgt geändert:

Die Antwortkarte wurde um ein Feld erweitert, welches eine Ablehnung der Studienteilnahme und jeden weiteren Kontaktes beinhaltet.

Der Non-Responder –Fragebogen wurde anonymisiert. Aus diesem Grund wurden im Non-Responder-Fragebogen Geschlecht und Alter erfragt, damit eine Auswertung ohne Verknüpfung zu anderen Daten sinnvoll möglich ist.

Zusätzlich wurden im ausführlichen Informationsschreiben, welches jeder Studienteilnehmer erhielt, das Vorgehen und die Inhalte des Non-Responder Fragebogens schriftlich erläutert.

(Auszug aus dem modifizierten Studienprotokoll:

„Was soll ich tun, wenn ich nicht teilnehmen möchte?“

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie sind nicht dazu verpflichtet teilzunehmen.

Ihnen wurde zusammen mit der Einladung zur Studie auch eine Antwortkarte zugesandt. Bitte senden Sie uns diese zurück, auch wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten.

Wenn ich nicht teilnehmen möchte, warum ist die Beantwortung kurzer Fragen am Telefon für die Studie trotzdem sehr nützlich?

Bei Untersuchungen der Bevölkerung – wie DEMOCOPHES - ist es wichtig zu wissen, inwieweit die bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern gefundenen Ergebnisse auf die Allgemeinbevölkerung übertragen werden können. Um abschätzen zu können, ob bestimmte Bevölkerungsgruppen seltener als andere an der Studie teilnehmen, möchten wir auch Personen, die sich gegen die Teilnahme entschieden haben, gerne 7 kurze und einfache Fragen zu Rauchverhalten, Ernährung, Familienstand, Beschäftigungsstatus und zum Bildungsabschluss stellen.

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, uns aber gestatten, mit Ihnen ein ca. 3-minütiges Telefongespräch hierzu zu führen, dann kreuzen Sie bitte die dritte Auswahlmöglichkeit auf der Antwortkarte an.

Wenn Sie überhaupt kein Interesse an der Studienteilnahme haben und auch telefonisch keine weiteren Fragen beantworten möchten, dann kreuzen Sie dies auf der Antwortkarte an (vierte Auswahlmöglichkeit). In diesem Fall werden wir Sie nicht weiter anrufen oder anschreiben.

In beiden Fällen werden Ihre persönlichen Daten (Name, Telefonnummer, Adresse) danach gelöscht, die im Falle eines Anrufes erhaltenen Angaben werden vollständig anonymisiert, also ohne Bezug zu Namen, Adresse oder Telefonnummer, erhoben und ausgewertet.“)

Der Non-Responder-Fragebogen wurde nur bei Personen eingesetzt, die der Beantwortung von Fragen in der Antwortkarte explizit zustimmen.

Des Weiteren wurde dem Studienprotokoll ein erweiterter Absatz zum Datenschutz hinzugefügt, in dem der Umgang mit den persönlichen Daten der Teilnehmer sowie dem Datenschutz näher erläutert ist (Studienprotokoll Kapitel 3.10, Seite 17).

Diesem zweiten Antrag folgte eine Zustimmung der Ethikkommission zur Durchführung der Studie am 5.7.2011.

Für die Bearbeitung eines Antrages erhebt die Ethikkommission der Ruhr-Universität Bochum seit kurzer Zeit Gebühren (Höhe abhängig von der beantragten Studie, in diesem Falle 500 €). Auf den Einwand der Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin, dass eine Finanzierung dieses Betrages durch den Auftraggeber nicht vorgesehen war, wurde auf die Gebührenerhebung verzichtet.

4 Datenschutzbeauftragter

Das Studienprotokoll wurde am 5.5.2011 dem Datenschutzbeauftragten der Ruhr-Universität Bochum zur Stellungnahme vorgelegt, die Beurteilung übernahm Herr Dr. Loser. Es fanden mehrere Kontakte (E-Mails, persönliche Treffen, Telefonate) statt, in denen noch kritische Punkte aus Sicht des Datenschutzbeauftragten diskutiert wurden. Dabei handelte es sich um folgende Punkte:

1. Non-Responder-Fragebogen, Zitat aus einer E-Mail von Dr. Loser am 24.5.11: "Wer nicht teilnehmen möchte, sollte nicht begründen müssen, warum sie nicht teilnehmen möchte. Forschungsteilnahme ist in jedem Fall freiwillig."
2. "Warum ist eine pseudonyme Verarbeitung erforderlich? Warum geht das nicht anonym?"
Insbesondere Listen mit Verknüpfungen von Namen und Studiennummern wurden vom Datenschutzbeauftragten kritisch gesehen.
3. Die Datentreuhänderschaft sollte nicht aus dem direkten Projektumfeld kommen.
4. Das Vorgehen zum Datenschutz sollte explizit erläutert werden.

Folgende Änderungen wurden aufgrund der Anregungen des Datenschutzbeauftragten im Studienprotokoll vom 27.06.2011 vorgenommen:

Ad 1. Umgang mit den Non-Respondern

Der Non-Responder-Fragebogen wurde anonymisiert, d.h. er wird ohne Bezug zu personenbezogenen Daten und auch ohne Bezug zur Studiennummer gespeichert und ausgewertet. Aus diesem Grund wurden im Non-Responder-Fragebogen Geschlecht und Alter

der Mutter und des Kindes erfragt, damit eine Auswertung ohne Verknüpfung zu anderen Daten sinnvoll möglich ist. (s. auch Kapitel 3 Ethikkommission)

Ad 2. Keine Liste mit Verknüpfung Studiennummer/persönliche Daten:

Die Zuordnung von Studiennummer zu persönlichen Daten der Teilnehmer ist in zwei Dokumenten gegeben:

- der Einwilligungserklärung (Studienprotokoll Kapitel 4.9)
- dem Protokollbogen (Studienprotokoll Kapitel 4.20)

Es wurde darüber hinaus keine Liste mit einer Verknüpfung von Namen und Studiennummer erstellt. Die Einwilligungserklärungen werden in einem abschließbaren Schrank archiviert, während die Protokollbögen für die Phase der Feldphase genutzt wurden. Sie wurden Probanden-bezogen einzeln oder in einem Ordner gelagert und nur für die expliziten Protokollierungen der Kontakte zu den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern genutzt.

Lehnten Teilnehmer jeglichen Kontakt ab, wurde der Protokollbogen vernichtet. Lehnten Teilnehmer die Studienteilnahme ab, stimmten aber dem Non-Responder- Fragebogen zu, so wurde ebenfalls der Protokollbogen vernichtet.

Ad 3. Datentreuhänder nicht aus direktem Projektumfeld

Es wurde darauf hingewiesen, dass die Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der RUB nicht die auswertende Institution ist, sondern nur die Feldphase durchführt.

Ad 4. Explizite Schilderung des Vorgehens zum Datenschutz

Es wurde ein Dokument „Verpflichtung der Mitarbeiter“ erstellt (Studienprotokoll Kapitel 4.18). Die Mitarbeiterinnen der Studie unterschrieben dieses zusätzliche Schreiben zur Verschwiegenheit. Des Weiteren wurde dem Studienprotokoll ein erweiterter Absatz zum Datenschutz hinzugefügt, in dem der Umgang mit den persönlichen Daten der Teilnehmer sowie dem Datenschutz näher erläutert ist (Studienprotokoll Kapitel 3.10).

Darüber hinaus hatte der Datenschutzbeauftragte der RUB noch folgende konkrete Anmerkungen:

- 1.) Es wird in den telefonischen Interviews nach konkreten Geburtstagen gefragt. Es ist zu vermuten, dass auch bei Angabe von Geburtsmonaten das Forschungsziel erfüllbar bleibt.
- 2.) Im Bereich Soziodemografie wird nach der „Sprache“ gefragt. Hier könnten die für Deutschland häufigsten gelistet sein. In Verbindung mit weiteren Informationen sind besondere Fälle nicht auszuschließen, die ein Deanonymisierungsrisiko darstellen und für spätere Auswertungen werden Aggregationen ebenfalls vorgenommen werden müssen, so dass eine Änderung der Antwortalternativen möglich erscheint.
- 3.) Die Formulierung in den Anschreiben „Das Umweltbundesamt und die RUB“ ist hinsichtlich der „Verantwortlichen Stelle“ missverständlich. Hier wäre die Formulierung „Die RUB ... im Auftrag des Umweltbundesamtes“ zutreffender.

Diese verbleibenden Kritikpunkte wurden wie folgt beantwortet (Schreiben vom 22.08.2011):

Zu 1):

Im telefonischen Rekrutierungsfragebogen wird nicht mehr nach dem Tag der Geburt, sondern nur nach Monat und Jahr gefragt, da dies für das Forschungsziel der Studie ausreichend ist und das Prinzip der Datensparsamkeit eingehalten wird.

Zu 2):

Im Basisfragebogen „Soziodemografie“ werden nun die folgende Antwortalternativen zur Auswahl angeboten: a) "deutsch", b) "deutsch und (eine) andere Sprache“ Aufgrund des Deanonymisierungsrisikos wird nicht nach der Sprache gefragt.

Zu 3):

Folgende Formulierung wird im Anschreiben verwendet: "Die RUB lädt Sie im Auftrag des Umweltbundesamtes...".

Das Studienprotokoll wurde dem Datenschutzbeauftragten am 23.08.2011 erneut vorgelegt. Der Datenschutzbeauftragte erklärte daraufhin sein Einverständnis zur Durchführung der DEMOCOPHES-Studie. Die schriftliche Ausarbeitung der Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten lag am 16.9.2011 der DEMOCOPHES-Feldarbeitsgruppe der Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der RUB vor.

Für die Beurteilung des Datenschutzkonzeptes durch den Datenschutzbeauftragten der Ruhr-Universität Bochum wurden keine Gebühren erhoben.

5 Ausführlicher Erfahrungsbericht über die Teilnahmebereitschaft und Compliance sowie die Eignung und Praktikabilität der eingesetzten Instrumente

5.1 Falldefinition

Die Ein- und Ausschlusskriterien erwiesen sich als prinzipiell praktikabel. Unklarheiten bei Leber- und Nierenerkrankungen kamen vor und konnten kurzfristig geklärt werden.

Insbesondere das Ausschlusskriterium für die Mütter (nicht älter als 45 Jahre) führte zu Unmut bei den Müttern, die deshalb ausgeschlossen wurden. Der Versuch, diese Situationen durch Abfrage des Alters der Mutter bei den Einwohnermeldeämtern zu vermeiden, war nur teilweise erfolgreich. Die Herausgabe dieser Daten wurde in Bochum generell und in Eslohe bei der zweiten Adressanforderung verweigert.

5.2 Teilnahmebereitschaft und Compliance

Die Presseerklärung des UBA zur DEMOCOPHES-Studie wurde am 28.07.2011 an die Presse gegeben. Am 01.08.2011 gab die Pressestelle der RUB eine darauf aufbauende Presseerklärung an die regionale Presse weiter.

5.2.1 Teilnahme

Vom Einwohnermeldeamt wurden für Altenbochum Adressen von insgesamt 604 Kindern als Grundgesamtheit der Kinder der Jahrgänge 2000 bis 2005 zur Verfügung gestellt. In Eslohe waren dies 600. Nach dem Ausschluss von Geschwisterkindern resultierten daraus 430 Adressen in Altenbochum und 433 Adressen in Eslohe, die für eine Studienteilnahme angeschrieben werden konnten.

- Teilnahme in Bochum (Altenbochum)

Eine Übersicht über die Teilnahmebereitschaft für Altenbochum ist in den Tabellen 1 und 2 zusammengestellt.

Insgesamt nahmen 14 Prozent (n=60) der ursprünglich angeschriebenen 430 Bochumer Haushalte tatsächlich an der Feldphase teil.

10 % (43 Haushalte) der eingeladenen Bochumer erklärten ihre Teilnahmebereitschaft, nachdem sie nur die Studieneinladung erhalten hatten. Auf das Erinnerungsschreiben erklärten sich 24, auf die Rekrutierungstelefonate 8, und auf die Rekrutierungsbesuche 13 weitere Haushalte zur Teilnahme bereit. Von diesen insgesamt 88 Haushalten erfüllten 21 (24 %) die Ausschlusskriterien, so dass eine Teilnahme von Seiten der RUB abgesagt werden musste. Weitere 3 Absagen mussten erfolgen, weil die maximale Anzahl Personen in den entsprechenden Altersgruppen der Kinder bereits erreicht war. 4 Teilnehmer verweigerten nachträglich ihre Teilnahme.

Von den 60 Bochumer Haushalten wurden 30 (50 %) allein über das Einladungsschreiben rekrutiert. Weitere 14 (23,3 %) reagierten erst auf das zusätzliche Einladungsschreiben hin mit Zustimmung, 5 (8,3 %) nahmen nach den Rekrutierungstelefonaten und 11 (18,3 %) auf die Rekrutierungsbesuche hin teil.

Wenn ein Termin im Rekrutierungsinterview vereinbart wurde, nahmen in der Folge auch die allermeisten Kinder und Mütter tatsächlich an Interview und Probenentnahme teil. 4,5 % der teilnahmebereiten Haushalte (4 von insgesamt 88) verweigerten nachträglich die Studienteilnahme. Davon waren 2 über die Erinnerungsschreiben und 2 über Rekrutierungsbesuche rekrutiert worden.

Ein Vergleich der Rekrutierungsformen (Anschreiben, Telefonat, Besuch) ist nicht möglich, weil diese aufeinander aufbauten und nicht exklusiv alternativ eingesetzt wurden. Dennoch mögen die Reaktionen von Interesse sein. Auf das Einladungsschreiben reagierten 10 % mit Teilnahmebereitschaft, 7 % lehnten die Teilnahme ab und 83 % reagierten gar nicht. Nach dem Erinnerungsschreiben erfolgten 12 % Zusagen, 19 % Absagen, 69 % blieben ohne Reaktion. Auf die Rekrutierungstelefonate (Rekrutierungsbesuche) erfolgten in 16 (12) % der Fälle Zusagen, in 52 (58) % Absagen. 14 (17) % wurden nicht erreicht, bei weiteren 18 (13)% wurde kein weiterer Kontaktversuch unternommen, weil die Teilnehmerzahl in der entsprechenden Altersgruppe bereits erreicht war.

Die Bereitschaft, die Non-Responder Fragebögen auszufüllen, war gering. Nur 6 % derer, die eine Teilnahme ablehnten, waren bereit, einen Non-Responder-Fragebogen auszufüllen.

Anschreiben, Studieninformation und Einverständniserklärung wurden nach dem ersten Versendezyklus in Bochum überarbeitet. Die modifizierten Versionen (s. Studienhandbuch) wurden ab dem 15.9.2012 für den zweiten Versendezyklus in Bochum sowie in Eslohe eingesetzt.

Mit der zweiten modifizierten Version des Anschreibens wurde bereits während der Studie das Kriterium Alter der Mutter deutlicher im Einladungsschreiben hervorgehoben. Es wird generell empfohlen, die Ausschlusskriterien an zentraler Stelle und unmissverständlich im Einladungsschreiben zu vermerken. Der Vorschlag, über das Einwohnermeldeamt auch Angaben zum Alter der Mutter zu erhalten und diese bereits bei der Auswahl zu berücksichtigen, konnte in Bochum nicht umgesetzt werden, weil das Einwohnermeldeamt Bochum diese Daten nicht zur Verfügung stellte.

Tabelle 1: Response-Tabelle Bochum. Teil 1 von 2

	Anzahl		Anteil
A Einladungen zur Studie versendet	430		
Antworten auf die Studieneinladungen (430 = 100 %)			
zur Teilnahme bereit nach erstem Anschreiben	43		10%
Rekrutierungsinterview ok, Termin vereinbart	30		7%
Hausbesuch durchgeführt, alles vollständig		30	7%
Teilnahme nachträglich verweigert		0	
Rekrutierungsinterview ergab Ausschlusskriterien	12		3%
Absage aufgrund ausreichender Teilnahmen	1		
Teilnahme abgelehnt	32		7%
Teilnahme abgelehnt, aber zur Non-Resp.-Befragung bereit	3		1%
Non-Responder Fragebögen erhoben		3	1%
Teilnahme und weiteren Kontakt abgelehnt	29		7%
keine Antwort auf erstes Anschreiben	355		83%
davon unbekannt verzogen	4		1%
Erinnerungsschreiben versendet	216		50%
Kein Erinnerungsschreiben versendet, da ausreichend Teilnehmer in dem jeweiligen Geburtsjahrgang	135		31%
B Antworten auf die Erinnerungsschreiben (216=100%)	216		
zur Teilnahme bereit nach Erinnerungsschreiben	24		12%
Rekrutierungsinterview ok, Termin vereinbart	16		7%
Hausbesuch durchgeführt, alles vollständig		14	6%
Teilnahme nachträglich verweigert		2	1%
Absage aufgrund ausreichender Teilnahmen	2		1%
Rekrutierungsinterview ergab Ausschlusskriterien	6		3%
Teilnahme abgelehnt	43		19%
Teilnahme abgelehnt, aber zur Non-Resp.-Befragung bereit	3		1%
Non-Responder Fragebögen erhoben		3	1%
Teilnahme und weiteren Kontakt abgelehnt	39		18%
keine Antwort auf Erinnerungsschreiben	149		69%

Tabelle 2: Response-Tabelle Bochum. Teil 2 von 2

	Anzahl		Anteil
C Antworten auf die Rekrutierungstelefonate (50=100%)	50		
zur Teilnahme bereit nach Nachrekrutierungstelefonat	8		16%
Rekrutierungsinterview ok, Termin vereinbart	5		10%
Hausbesuch durchgeführt, vollständig		5	10%
Teilnahme nachträglich verweigert		0	
Rekrutierungsinterview ergab Ausschlusskriterien	3		6%
Teilnahme abgelehnt	26		52%
Teilnahme abgelehnt, aber zur Non-Resp.-Befragung bereit	4		
Non-Responder Fragebögen erhalten		4	8%
Teilnahme und weiteren Kontakt abgelehnt	22		44%
Teilnehmer nicht erreicht (3-mal zu versch. Zeiten)	7		14%
Nicht weiter rekrutiert, da ausreichend Teilnehmer in dem jeweiligen Geburtsjahrgang	9		18%
D Antworten auf die Rekrutierungsbesuche (108=100%)	108		
zur Teilnahme bereit nach Rekrutierungsbesuch	13		12%
Rekrutierungsinterview ok, Termin vereinbart	13		12%
Hausbesuch durchgeführt, vollständig		11	10%
Teilnahme nachträglich verweigert		2	2%
Rekrutierungsinterview ergab Ausschlusskriterien	0		
Teilnahme abgelehnt	63		58%
Teilnahme abgelehnt, aber zur Non-Resp.-Befragung bereit	0		
Teilnahme und weiteren Kontakt abgelehnt	63		58%
Teilnehmer nicht angetroffen (3 mal persönlich)	18		17%
Nicht weiter rekrutiert, da ausreichend Teilnehmer in dem jeweiligen Geburtsjahrgang	14		13%

- Teilnahme in Eslohe

Wie bereits erwähnt, wurden Anschreiben, Studieninformation und Einverständniserklärung nach dem ersten Versendezyklus in Bochum überarbeitet. In Eslohe wurden nur die modifizierten Versionen (s. Studienhandbuch, Version ab 15.9.2012) eingesetzt. Im Sauerlandkurier erschien ein Artikel zur DEMOCOPHES-Studie am 12.10.2011. Ein Poster mit Studieninformationen wurde erstellt und am 4.10.2011 in lokalen Geschäften ausgehängt.

Eine Übersicht über die Teilnahmebereitschaft des Esloher Kollektives gibt Tabelle 3.

Tabelle 3: Response-Tabelle Eslohe

	Anzahl		Anteil
A. Einladungen zur Studie versendet	433		
Antworten auf die Studieneinladungen (433 = 100 %)			
zur Teilnahme bereit nach erstem Anschreiben	95		22%
Rekrutierungsinterview ok, Hausbesuch erfolgt	57		14%
zusätzlich untersuchte Probanden	4		1%
Rekrutierungsinterview ergab Ausschlusskriterien	3		1%
Absagen aufgrund ausreichender Teilnahmen	31		7%
Teilnahme abgelehnt	67		15%
Teilnahme abgelehnt, aber zur Non-Resp.-Befragung bereit	5		1%
Non-Responder Fragebögen erhoben		5	1%
Teilnahme und weiterer Kontakt abgelehnt	62		14%
keine Antwort auf erstes Anschreiben	271		63%
davon unbekannt verzogen		1	
Erinnerungsschreiben versendet	32		7%
Nicht weiter rekrutiert, da ausreichend Teilnehmer in dem jeweiligen Geburtsjahrgang	239		55%
B Antworten auf die Erinnerungsschreiben (32=100%)	32		
zur Teilnahme bereit nach Erinnerungsschreiben	1		3%
Rekrutierungsinterview ok, Hausbesuch erfolgt	0		
Absagen aufgrund ausreichender Teilnahmen	1		3%
Teilnahme und weiterer Kontakt abgelehnt	7		22%
keine Antwort auf Erinnerungsschreiben (N=27)	24		75%
Nicht weiter rekrutiert, da ausreichend Teilnehmer in dem jeweiligen Geburtsjahrgang	11		34%
Rekrutierungstelefonate geplant	13		41%
C Antworten auf die Rekrutierungstelefonate (13=100%)	13		
zur Teilnahme bereit nach Nachrekrutierungstelefonat	3		23%
Rekrutierungsinterview ok, Hausbesuch erfolgt	3		23%
Teilnahme und weiterer Kontakt abgelehnt	3		23%
Nicht weiter rekrutiert, da ausreichend Teilnehmer in dem jeweiligen Geburtsjahrgang	7		54%

Im Gegensatz zu Bochum (10 %) erklärten 22 % (95 Haushalte) der eingeladenen Esloher ihre Teilnahmebereitschaft, nachdem sie nur die Studieneinladung erhalten hatten.

Da 95 die Gesamtrekrutierungszahl bereits überstieg, wurde 31 teilnahmebereiten Esloher Mutter-Kind-Paaren abgesagt, wenn der Geburtsjahrgang und das Geschlecht des Kindes bereits ausreichend vertreten waren. Weil dies nach Überzeugung der Mitarbeiter der Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der Ruhr-Universität Bochum jedoch zu 4 "Härtefällen" führte, wurden diese Mutter-Kind-Paare zusätzlich in die Untersuchung eingeschlossen, so dass in Eslohe insgesamt 64 Haushalte untersucht wurden.

Erinnerungsschreiben wurden nur noch an Haushalte mit Kindern unzureichend besetzter Geburtsjahrgänge (und Geschlechts) versandt. Auf 32 Erinnerungsschreiben erklärten sich ein, auf die 13 Rekrutierungstelefonate drei weitere Haushalte zur Teilnahme bereit.

Insgesamt nahmen 14 % (n=60) der ursprünglich angeschriebenen 433 Esloher Haushalte tatsächlich an der Feldphase teil (15 %, wenn die 4 zusätzlich rekrutierten Mutter-Kind-Paare mitgezählt werden).

Von den teilnehmenden Esloher Haushalten wurden 95 Prozent allein über das Einladungsschreiben rekrutiert.

In Eslohe gab es keine nachträgliche Teilnahmeverweigerung. Wenn ein Termin im Rekrutierungsinterview vereinbart wurde, nahmen in der Folge auch sämtliche Kinder und Mütter tatsächlich an Interview und Probenentnahme teil.

Die Bereitschaft, die Non-Responder Fragebögen auszufüllen, war auch in Eslohe gering. Nur 7 % derer, die eine Teilnahme ablehnten, waren bereit, einen Non-Responder Fragebogen auszufüllen.

Wegen des Vorliegens von Ausschlusskriterien musste 3 % der teilnahmebereiten Esloher Haushalte abgesagt werden (3 von 99), in Bochum waren dies 24 %.

Die Gründe für den Ausschluss von Probanden von der Teilnahme sind in Tabelle 4 aufgeführt. In Bochum war es vor allem das Alter der Mutter (>45 Jahre), welches zum Ausschluss führte.

Tabelle 4: Ausschlussgründe in Bochum und Eslohe

Ausschlusskriterium:	Bochum	Eslohe
Alter der Mutter	18	2
Krankheit	1	
Wohnort nicht lange genug am Studienort	2	1
Ausreichende Teilnehmeranzahl	3	32

5.2.2 Rekrutierungsbilanz

Die Rekrutierungsbilanz ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Rekrutierungsbilanz

Geschlecht	Geburtsjahr	Studienort		Gesamt	
		Bochum	Eslohe		
		N	N	N	
Jungen	2000 (↓ 11 Jahre)	5	5	10	8 %
	2001 (↓ 10 Jahre)	4	5	9	8 %
	2002 (↓ 9 Jahre)	3	5	8	7 %
	2003 (↓ 8 Jahre)	7	5	12	10 %
	2004 (↓ 7 Jahre)	6	6	12	10 %
	2005 (↓ 6 Jahre)	5	4	9	8 %
	Gesamt	30	30	60	50 %
Mädchen	2000 (↓ 11 Jahre)	3	5	8	7 %
	2001 (↓ 10 Jahre)	6	6	12	10 %
	2002 (↓ 9 Jahre)	6	4	10	8 %
	2003 (↓ 8 Jahre)	5	5	10	8 %
	2004 (↓ 7 Jahre)	6	5	11	9 %
	2005 (↓ 6 Jahre)	4	5	9	8 %
	Gesamt	30	30	60	50 %

5.2.3 Erfassung im Protokollbogen

In den elektronischen Protokolldateien (protocol sheet) wurden Probandinnen und Probanden, denen aufgrund ausreichender Teilnehmerzahlen in den jeweiligen Geburtsjahrgängen abgesagt wurde, unter "keine Rückmeldung" erfasst, da eine entsprechende Option fehlte (3 in Bochum, 32 in Eslohe).

5.3 Gründe für Nicht-Teilnahme

Die Gründe für die Nicht-Teilnahme wurden nicht systematisch evaluiert. Die folgenden Angaben in Tabelle 6 und 7 beziehen sich auf spontane Rückmeldungen der Teilnehmerinnen gegenüber den Interviewerinnen oder auf schriftliche Äußerungen auf Antwortkarten oder in E-Mails. Zusätzlich sind Begründungen erfasst, die bei den telefonischen Rekrutierungsinterviews den Interviewerinnen im Telefongespräch übermittelt wurden

Tabelle 6: Begründungen, warum eine Studienteilnahme abgelehnt wurde (Bochum)

	Wortlaut	Anzahl
Zeit (n=6)		
	keine Zeit	4
	keine Zeit wegen einem Baby	1
	Durch Schulwechsel zeitlich nicht möglich	1
Erkrankung (n=3)		
	Mutter im Krankenhaus	1
	Mutter ist krank	1
	Mann schwer krank	1
Interesse (n=4)		
	Kind hat keine Lust	1
	kein Interesse	1
	Zweifel an der Studie	1
	Bitte unsere Daten löschen, ich verbitte mir weitere Rückfragen	1
Sonstige (n=4)		
	spricht schlecht Deutsch	2
	Kind wurde missbraucht	1
	persönliche Gründe	1

Tabelle 7: Begründungen, warum eine Studienteilnahme abgelehnt wurde (Eslöhe)

	Wortlaut	Anzahl
Zeit (n=2)		
	keine Zeit und kein Interesse	1
	beruflicher und privater Stress	1
Erkrankung (n=1)		
	hatte einen Autounfall und muss erst gesund werden	1
Interesse (n=1)		
	kein Interesse	1
Sonstige (n=4)		
	sieht Ergebnis als Belastung	1
	Bemerkungen ohne konkreten inhaltlichen Bezug zur Ablehnung der Studienteilnahme	3

Aus der Aufstellung und aus den Erfahrungen der Feldarbeit können nur schwer Vorschläge generiert werden, wie diesen Gründen entgegen zu wirken ist. Die Ursache für die geringe

Teilnahmebereitschaft scheint vor allem im generell geringen Interesse an einer umweltmedizinischen Studie zu liegen.

5.4 Hausbesuche

5.4.1 Stoßzeiten für Terminabsprachen

In Eslohe wurde ein Großteil der Hausbesuche in die Herbstferien gelegt. Dadurch konnten die Hausbesuche auch vormittags stattfinden. An Schultagen konnten die Termine meist erst ab 14:00 Uhr vereinbart werden, da die Kinder zu diesem Zeitpunkt zuhause waren und meist auch schon das Mittagessen zu sich genommen hatten.

Das Wochenende wurde als Termin von den Familien nicht gewünscht. Ansonsten war bei den angebotenen Nachmittagsterminen keine der vereinbarten Uhrzeiten zwischen 14 und 19 Uhr besonders beliebt oder unbeliebt.

5.4.2 Anzahl der Hausbesuche und der Besuche im Zentrum

Die allermeisten Interviews und Probenentnahmen fanden im Haushalt der Probanden statt. Insgesamt wurden 3 Besuche im Studienzentrum in Bochum vereinbart. In Eslohe wurde kein Wunsch geäußert, das Studienzentrum aufzusuchen.

Als Begründung für einen der 3 Bochumer Besuche des Studienzentrums wurde einmal angegeben, dass das Kind "so die Möglichkeit bekäme, sich die Universität mal anzuschauen". Bei einem weiteren Fall wurde der Basisfragebogen und die Haarprobe der Mutter zu Hause genommen und das Kind im Studienzentrum untersucht.

5.4.3 Zeitbedarf für die Hausbesuche, Fragebögen

Die Hausbesuche dauerten im Durchschnitt 45 (Bochum) bzw. 42 (Eslohe) Minuten (Tabelle 8).

Eine Besuchsdauer von weniger als 40 Minuten war zumeist dadurch begründet, dass das Sammeln der Morgenurinprobe durch die Mutter vergessen worden war. Dann mussten zwei Fragebögen nicht ausgefüllt werden. Allerdings wurde die Probe bei einem zweiten Besuch abgeholt und auch die Interviewdaten mussten beim zweiten Besuch erhoben werden (Zeitaufwand 5-10 Minuten). Wenn die Mütter nicht berufstätig waren, verkürzte sich das Interview ebenfalls.

Lag die Besuchsdauer über 60 Minuten, bestanden zumeist Verständigungsprobleme in den Familien; die Familien sprachen zwar ausreichendes Deutsch, um an der Studie teilzunehmen, aber die Fragen mussten wesentlich langsamer vorgelesen werden. Hinzu kamen häufige Nachfragen.

Tabelle 8: Zeitbedarf für die Hausbesuche in Bochum und Eslohe

	Bochum	Eslohe
Hausbesuch		
Dauer:	25min: 1 30min: 2 35min: 8 40min: 5 45min: 9 50min: 4 55min: 3 60min: 7 Durchschnitt: 45,0 Minuten (nicht alle notiert)	25min: 1 30min: 5 35min: 12 40min: 18 45min: 17 50min: 7 55min: 1 60min: 2 65min: 1 Durchschnitt: 41,7 Minuten (alle notiert)

5.4.4 Auffälligkeiten bei den Hausbesuchen (Logbuch)

Während der Feldphase führten beide Interviewerinnen ein Logbuch für die Hausbesuche. In diesem war jeweils eine Seite für jedes Mutter-Kind Paar vorgesehen, um Auffälligkeiten stichpunktartig zu notieren. Das Logbuch wurde jeweils direkt nach dem Hausbesuch ausgefüllt.

In Tabelle 9 sind Anmerkungen aus dem Logbuch auszugsweise zusammengestellt. Logbucheinträge, die sich auf die Urin- oder Haarprobenentnahme oder auf das Interview beziehen, werden im jeweiligen Kapitel erläutert.

Tabelle 9: Stichpunktartige Auszüge aus dem Logbuch zu Auffälligkeiten bei Hausbesuchen in Bochum und Eslohe

	Bochum	Eslohe
	Anzahl	Anzahl
Hausbesuch		
Kind hat teilweise eigene Fragen im Beisein der Mutter beantwortet	6	9
Teilnahme noch während des Hausbesuches wieder zurückgezogen	1	0
Erkrankung		
Mutter und Kind krank	0	2
Mutter krank	0	1
Kind krank	0	3
Notfall→Kind ins Krankenhaus	0	1
Anwesenheit anderer Personen		
eigene Kind(er) anwesend	35	33

		Bochum	Eslohe
		Anzahl	Anzahl
	weitere Kinder anwesend	2	18
	Kinder unterbrechen / störten zeitweise das Interview	18	8
	Kind fand Interviewer störend	1	0
	Vater anwesend	9	10
	Oma anwesend	2	0
Ablauf Interview			
	Telefonanrufe unterbrechen Interview	6	0
	Unterbrechung des Interviews zum Kochen	0	1
	Fernseher lief während des Interviews	3	2
	Radio lief während des Interviews	0	3
	Haustier dabei (Katze/Hund)	7	3
	Kleintiere im Raum (Kaninchen)	1	0
	störend (Katzen spielten mit Materialien)	2	0
Sonstiges			
	Sehr über Incentives gefreut	0	3
	Möchte nicht, dass Teilnahme bekannt ist	0	1

Für die Haarprobenentnahme mussten die Kinder beim Hausbesuch anwesend sein. Dies war bei allen Hausbesuchen auch der Fall.

Die zu untersuchenden Kinder waren in über der Hälfte der Hausbesuche auch bei den Interviews dabei. Einige spielten in Raum, in dem das Interview stattfand. Ein Teil der Kinder hat durch Zwischenfragen den Ablauf des Interviews unterbrochen bzw. gestört (Tabelle 9). In diesen Fällen wurde das Interview unterbrochen, bis die Situation geklärt war. Das Interview wurde anschließend an der Stelle, an der unterbrochen wurde, weitergeführt.

In Eslohe war zusätzlich ein großer Teil „anderer Kinder“ ebenfalls bei den Interviews dabei. Zu diesen gehörten Geschwister oder Freunde der zu untersuchenden Kinder.

Es gab grundsätzlich vier verschiedene Varianten:

- Die Kinder waren dabei und haben die Fragen, die sich um sie drehten, auch selbst beantwortet
- Die Kinder waren dabei und haben zugehört, wie die Mutter die Fragen beantwortet hat
- Die Kinder haben im gleichen Raum, oft auch am Tisch, an dem das Interview durchgeführt wurde, gespielt
- Die Kinder waren nur ab und zu dabei und haben durch Fragen das Interview gestört (die Fragen drehten sich um das Alltagsleben und hatten nichts mit der Studie, d.h. den Fragen, die der Interviewer gestellt hat, zu tun).

5.4.5 Erfolg der Incentives

Die meisten Kinder hatten nicht erwartet, etwas für die Studienteilnahme zu bekommen und freuten sich. Besonders Spielzeug "zum Zusammenbauen" war bei den Kindern beliebt.

In der folgenden Tabelle 10 ist die Beliebtheit der Incentives aufgelistet, wie die Interviewerinnen sie nach der Überreichung einschätzten:

Tabelle 10: Auflistung und Bewertung der Incentives, die in der Studie genutzt wurden

Incentive	Alter	Herkunft	Bewertungen
Das Quiz zu Umwelt und Gesundheit	grün 10+	UBA	++
Das Quiz zu Umwelt und Gesundheit	blau 8+	UBA	++
Zeckenkarte	Alle	UBA	+++
Lupe	Alle	UBA	+++
Umweltschutz ist Gesundheitsschutz Was wir dafür tun	Für Mütter	UBA	++
Die abenteuerliche Reise von Fridolin dem Regenwurm		UBA	++
Marius, die Zaubermaus		Deutsche Umwelt Aktion	+
Don Cato Die Rückkehr des Luchses		Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit	0
Themen Luftballons (Prinzessin, Pirat)	6 bis 8	RUB-Bestand	+++
Mini-Geduldsspiele	8 bis 11	RUB-Bestand	++
Frisbees	6 bis 11	RUB-Bestand	+
Baseball-Caps (grün)	6 bis 11	RUB-Bestand	+
Piraten-Kleinartikel (Bleistifte, Münzen)	6 bis 8	RUB-Bestand	+++
Papierflugzeug	6 bis 8	RUB-Bestand	+++
Holzpuzzle	8 bis 11	RUB-Bestand	+++

5.5 Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Fragen des Basisfragebogen

Für die Mütter gab es bei folgenden Fragen Schwierigkeiten:

- "A1: Wann wurde das Gebäude, in dem Sie derzeit wohnen, fertiggestellt?"
"A2: Wie viel Quadratmeter Wohnfläche hat Ihre Wohnung / Ihr Haus?"
"A8: Wurde Ihre Wohnung / Ihr Haus innerhalb des letzten Jahres renoviert?"
"A9: Wurde Ihre Wohnung / Ihr Haus innerhalb der letzten beiden Jahre grundsaniiert?"
Diese Fragen waren für viele Teilnehmerinnen schwierig zu beantworten.
- "B1: Welches ist Ihre Hauptquelle für das Wasser zum Trinken? *Berücksichtigen Sie bitte auch das zur Zubereitung von Kaffee, Tee, Säften usw. verwendete Wasser.*"
Hier kamen Antworten mit "50/50" vor - eine Entscheidung für die eine oder andere

Hauptquelle fiel schwer. Es wurde beobachtet, dass das Kind hierbei gelegentlich eine andere Antwortalternative bevorzugte als die Mutter.

- "C5: Wie viel rauchen Sie derzeit durchschnittlich pro Tag?"
Bei "Partyrauchern" konnte häufig keine Angaben gemacht werden, wie viele Zigaretten pro Tag geraucht werden.
- "D7: Wie viel Zeit verbringen Sie, Frau [Name], pro Tag durchschnittlich in einem Auto? *Dies bezieht sich auf alle Autos, die Sie privat und / oder während Ihrer Arbeit an Arbeitstagen und am Wochenende nutzen.*"
"D8: Wie viel Zeit verbringt Ihr Kind [Name] pro Tag durchschnittlich in einem Auto? *Dies bezieht sich auf alle Autos, an Wochentagen und am Wochenende.*"
"D17: Wie viel Zeit verbringt Ihr Kind pro Tag draußen? *Denken Sie bitte an einen normalen Schultag während der letzten 12 Monate.*"
Die Einschätzungen, wie lange Mutter und Kind im Auto sitzen und wie viel Zeit das Kind draußen verbringt, waren schwierig.
- "E3: Zu welchem Industriezweig gehört diese Tätigkeit?"
Bis auf eine Mutter, die im Bauwesen arbeitet und dies als Antwort gab, konnte keine der Interviewten, diese Antwort spontan selbständig geben. Es war immer eine Hilfestellung durch den Interviewer nötig.
- "F4: Welche Sprache sprechen Sie zu Hause?"
Es gab eine Familie, in der zwei Sprachen gesprochen wurden.
- "F8: Welche Position haben Sie derzeit inne? Bitte antworten Sie für sich selbst und, wenn möglich, den Vater / Ehegatten / Partner!"
Die Kategorisierung war für die Teilnehmerinnen nicht immer einfach zu beantworten. Insbesondere verwirrte die fehlende Position für „Hausfrau“.
- "F9: Vielleicht können Sie die Kategorie des verfügbaren Nettoeinkommens angeben, zu der Ihr Haushalt gehört. Dies ist das Bruttoeinkommen aller Mitglieder des Haushalts abzüglich der Steuern und regelmäßigen Abzüge (für Krankenkasse, Sozialversicherung, Arbeitslosen-, Rentenversicherung und Unterhaltsleistungen)."
Diese Frage war für viele Teilnehmerinnen schwierig zu beantworten.

Folgende Lösungen wurden bei Schwierigkeiten mit den Fragen von den Müttern gewählt:

- Es wurde gewartet, bis der Ehemann nach Hause kam, der diese Frage beantworten konnte (dies war durch die nacheinander terminierten Hausbesuche durch die Interviewerin nur in wenigen Fällen möglich).
- Der Mann wurde telefonisch erreicht und die Frage wurde an ihn gestellt. Er beantwortete sie am Telefon der Mutter und die Mutter gab die Antwort an die Interviewerin weiter.
- Die Antwort wurde nicht gegeben (nur bei Fragen ohne den Zusatz „mandatory“).

Bei den Fragen zum Fischkonsum der Mutter und des Kindes (B6 bis B9) war eine Unterscheidung in Salz- und Süßwasserfische ohne Beispiele in fast allen Fällen nicht möglich. Dies war schon bei den Probeinterviews aufgefallen. Den Interviewerinnen lagen die häufigsten verzehrten Fische mit den Unterteilungen Süß- und Salzwasserfisch vor.

Am häufigsten wurde die die Frage nach dem Netto-Haushaltseinkommen verweigert. Hier lagen folgende Schwierigkeiten vor:

- Selbstständige, die eine Jahresendabrechnung machten, konnten nicht genau sagen, wie hoch das durchschnittliche Nettohaushaltseinkommen ist
- Familien, in denen ein Elternteil das letzte Jahr teilweise arbeitslos gewesen war, konnten keine Angaben zu einem durchschnittlichen Nettohaushaltseinkommen machen
- Mütter, die keine Übersicht über die Familienkonten hatten und Ihre Männer nicht erreichen konnten, konnten keine Angaben zu dem Nettohaushaltseinkommen machen
- Einige Mütter wollten diese Frage nicht beantworten, da dies sehr sensible Daten seien, die sie nicht preisgeben möchten.

Die zusätzlich eingefügte Antwortmöglichkeit „weiß nicht“ wurde zweimal in Bochum und viermal in Eslohe gewählt. Die Antwort „möchte keine Angaben machen“ wurde je dreimal in Bochum und Eslohe angekreuzt.

5.6 Urinproben

Insgesamt wurde in Bochum 4-mal und in Eslohe 5-mal die Abgabe der Urinprobe von den Mutter-Kind-Paaren vergessen (Tabelle 11). Wurden die Urinproben zu einem anderen Zeitpunkt abgeholt, fand auch die Bearbeitung der Fragebögen zu den Morgenurinproben erst an diesem Tag statt. In einem Fall hatte die Mutter sich den falschen Tag für den Hausbesuch notiert und die Urinprobe einen Tag zu früh abgenommen. Nach Rücksprache mit dem Studienzentrum stellte sie die Morgenurinprobe in den Kühlschrank und sie wurde am nächsten Tag - dem Tag des Hausbesuches - von der Interviewerin mitgenommen.

In Bochum kam es zu einem unerwarteten Problem mit der Versendung der Urinprobenbehälter. Die Pakete wurden jeweils eine Woche vor dem Termin zum Hausbesuch in die Post gegeben. Dennoch trafen in sechs Fällen die Pakete nicht rechtzeitig ein. Die Interviewerinnen hatten Ersatzbehälter dabei, so dass gespülte Ersatzbehälter am Tag des Interviews übergeben werden und am nächsten Tag die Proben abgeholt werden konnten. Bei der Abholung der Urinproben waren meist auch die Pakete per Post angekommen, so dass die Pakete von den Interviewerinnen wieder mitgenommen werden konnten.

Aufgrund dieser Erfahrungen wurden für die Hausbesuche in Bochum ab dem 13.10.2011 die Pakete einen Tag vor dem Hausbesuch und der Morgenurinprobenentnahme von den Interviewerinnen bei den Familien persönlich abgeliefert. Dadurch kamen keine Verspätungen mehr hinzu.

Aufgrund dieser Erfahrung wurden auch die Pakete für alle zu diesem Zeitpunkt feststehenden Termine in Eslohe schon am 14.10.2011 gesendet. Dies entsprach einem Zeitraum von 10 Tagen vor dem ersten Hausbesuch. Es wurden 44 Pakete an diesem Tag versendet. Zusätzlich kamen für Eslohe noch 7 Versandtage hinzu, an denen die restlichen Pakete versendet wurden.

Insgesamt 44 Familien hatten die Urinproben nicht nach Anweisung im Kühlschrank gelagert, sondern draußen oder im Keller.

Bei den ersten vier Hausbesuchen in Bochum bei Mädchen wurden die Halterungen der Urinbehältnisse von den Familien entsorgt. In drei Fällen konnten die Halterungen aus dem Abfall noch geborgen und wiederverwendet werden. Eine Halterung ging so verloren. Danach wurde das Schreiben zu Urinentnahme dahingehend modifiziert, dass der Satz „Bitte bewahren Sie diese auf! Wir werden sie beim Hausbesuch wieder mitnehmen!“ der Anweisungen hinzugefügt wurde. Trotzdem wurden auch in Eslohe in 4 Fällen die Einsätze für die Mädchen-Urinbehälter in den Abfall gegeben.

Sämtliche Urinprobenbehälter für Mädchen waren nicht dicht verschließbar. 3 Mütter beschwerten sich deswegen. Die Behälter wurden durch eine zusätzliche Tüte beim Transport geschützt. Die Urinprobenbehälter für Jungen und die Mütter waren dicht verschließbar.

Tabelle 11: Auffälligkeiten bei der Urinprobennahme (Angaben im Logbuch)

	Bochum	Eslohe
Urinbehälter mit Paketpost zu spät angekommen	6	0
Probanden haben vergessen, die Urinprobe zu nehmen	4	4
Urinprobe der Mutter wurde zu einem späteren Termin abgegeben (Monatsblutung)	0	1
Urinprobenahme beim Kind klappte nicht (Urin lief neben den Behälter), Probenahme wurde wiederholt	1	0
Urinbehälter zwischen Urinprobenentnahme und Abholung nicht im Kühlschrank gelagert	20	21
davon: Lagerung der Urinprobe im Haushalt	8	8
davon: Urinprobe draußen gelagert (Balkon)	10	4
davon: im Keller gelagert	2	9
Urinbehälter im Kühlschrank gelagert	21	30
Keine Angabe zur Kühlung im Log-Buch	19	9

5.6.1 Urinprobenmengen pro Teilnehmer

Die Urinproben wurden in 8, 13 und 30 ml Probengefäße aliquotiert. Eine Übersicht über die Anzahl der bei Kindern entnommenen Proben gibt Tabelle 12.

Tabelle 12: Übersicht der gewonnenen Urinproben der Kinder nach Geburtsjahr, Geschlecht Erhebungsort.

Erhebungsort	Geburtsjahr	Geschlecht	Anzahl 8 ml Röhrchen				Anzahl 13 ml Röhrchen				Anzahl 30 ml Röhrchen											
			1	2	3	Σ	1	2	3	Σ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Σ	
Bochum	2000	♂			5	15			5	15					1			1	3		35	
		♀			3	9			3	9								1	2		23	
	2001	♂			4	12			4	12		1				1	1		1		20	
		♀			6	18			6	18	1			2	1				1	1	27	
	2002	♂			3	9			3	9									3		24	
		♀			6	18			6	18			2				2		2		32	
	2003	♂	1	1	5	18	1		6	19	2		1		1		1	1	1		27	
		♀	1		4	13	1		4	13	1	1				1				2	22	
	2004	♂			6	18			6	18		1	1	1		1				2	27	
		♀			6	18			6	18			1	1		1	1	1	1		31	
	2005	♂	2		3	11	2		3	11	2			2		1					11	
		♀			4	12			4	12					1		2			1	24	
	Eslöhe	2000	♂	1		4	13	1		4	13	1							1	3		31
			♀	2		3	11	2		3	11	2				1			1	1		19
2001		♂			5	15			5	15					1				1	3	35	
		♀			6	18			6	18				2	1					3	34	
2002		♂			5	15			5	15					1					4	36	
		♀			4	12		1	3	11	1	1				1	1				12	
2003		♂			5	15			5	15					1	1			1	2	32	
		♀			5	15			5	15		1		2	1				1		18	
2004		♂			6	18			6	18		1			1	1	2	1			29	
		♀			5	15			5	15							2	1	2		35	
2005		♂			4	12			4	12	1			1	2						11	
		♀		1	4	14	1		4	13	1			1					2	1	25	
			Summe 8 ml		344	Summe 13 ml		343							Summe 30 ml			620				

Auch die bei Müttern entnommenen Proben wurden nach den Geburtsjahren und dem Geschlecht der Kinder tabelliert (Tabelle 13).

Tabelle 13: Übersicht der gewonnenen Urinproben von Müttern nach Geburtsjahr, Geschlecht, Erhebungsort des Kindes.

Erhebungsort	Geburtsjahr (Kind)	Geschlecht (Kind)	Anzahl 8 ml Rörchchen				Anzahl 13 ml Rörchchen				Anzahl 30 ml Rörchchen											
			1	2	3	Σ	1	2	3	Σ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	Σ		
Bochum	2000	♂			5	15			5	15								1	4	39		
		♀			3	9			3	9		1		1					1	12		
	2001	♂			4	12			4	12						1			1	2	28	
		♀			6	18			6	18			2		2					2	28	
	2002	♂			3	9			3	9					1					2	20	
		♀	2		4	14		1	5	17	1		1			1				3	31	
	2003	♂	1	1	5	18	1		6	19	3							1	1	2	29	
		♀	1		4	13	1		4	13		2		1		1				1	18	
	2004	♂	1		5	16		1	5	17	1					2				3	34	
		♀			6	18			6	18										6	48	
	2005	♂	2	1	2	10	2	1	2	10	3									2	16	
		♀			4	12			4	12	1									3	24	
	Eslohe	2000	♂	1		4	13	1		4	13	1	1				1				2	22
			♀	2		3	11	2		3	11	2				1					2	20
2001		♂			5	15			5	15		1			1	1				2	26	
		♀			6	18			6	18				1			1			4	41	
2002		♂			5	15			5	15						2	1			2	32	
		♀			4	12			4	12						1				3	29	
2003		♂			5	15			5	15							1			4	38	
		♀			5	15			5	15								1		4	39	
2004		♂			6	18			6	18				1		1				4	40	
		♀			5	15			5	15		1							1	3	32	
2005		♂			4	12			4	12						2				2	26	
		♀			5	15			5	15						3				2	31	
			Summe 8 ml			338	Summe 13 ml			343	Summe 30 ml						703					

5.6.2 Interview zur Morgenurinprobe

Für die Mütter gab es bei folgenden Fragen Schwierigkeiten

- Gewicht und Größe des Kindes (Fragen 8 und 9 des Fragebogens Morgenurin)

Folgende Lösungen wurden von den Müttern gewählt:

- Das Kind wurde auf die Waage geschickt und mit einem handelsüblichen Metermaß gemessen.
- Es wurden die Unterlagen der letzten U-Untersuchung beim Arzt hinzugeholt und diese Daten wurden übernommen.

5.7 Haarproben

Bei allen Kindern und Müttern wurden ausreichende Haarmengen für die Quecksilberanalyse in Haaren gewonnen, auch bei 7 Kindern und 4 Müttern mit sehr kurzen Haaren. Selbstverständlich wurde die Freiwilligkeit der Haarprobenentnahme beachtet, kein Kind wurde zur Abgabe der Haare gezwungen. Bei 8 Kindern wurden im Logbuch Beobachtungen protokolliert, die als Hinweise darauf interpretiert werden können, dass die Haarprobenentnahme als unangenehm empfunden wurde ("zappelig", "Schmerzen", "Angst", s. Tabelle 14). In 7 Fällen wurde vor oder nach der Haarprobenentnahme die Befürchtung geäußert, dass die entnommene Haarmenge zu groß sei.

Tabelle 14: Auszüge aus dem Logbuch zu Auffälligkeiten bei der Haarprobenentnahme in Bochum und Eslohe

	Bochum	Eslohe
	Anzahl	Anzahl
Haarproben		
Kind sehr kurze Haare	2	5
Mutter sehr kurzes Haar	2	2
Kind weint//hat Angst	1	1/2
Kind über Schmerzen bei Abnahme geklagt	1	1
Kind zappelig	2	0
„Zu viele Haare!“ (nachher)	3	0
„Nur Mindestmenge!“ (vorher)	3	1
Bei Entnahme schlechte Beleuchtung (mit Taschenlampe nachgeholfen)	0	1
Kind sehr dünnes Haar	0	1
Eigene Haarklammern	1	0
Wimpernhaare gefärbt	0	1

Beim Interview zur Kopfhhaarprobe gab es keine Schwierigkeiten.

5.8 Kommunikationsmaterial

Eine systematische Evaluation des Kommunikationsmaterials war nicht vorgesehen.

Die folgenden Angaben beziehen sich deshalb auf spontane Rückmeldungen der Teilnehmer gegenüber den Interview-führenden Mitarbeiterinnen, auf schriftliche Äußerungen auf der Antwortkarte oder in E-Mails.

5.8.1 Einladung

Das Einladungsschreiben wurde während der Feldphase vom Auftraggeber überarbeitet. Zusätzlich wurde einem Teil der Einladungen der Flyer „Ein gesundes Zuhause für Kinder“ beigelegt.

Es gab kaum Rückfragen zur Einladung und keine Rückfragen oder Anmerkungen zu dem Informationsblatt und zu den Flyern.

Die Rückfragen bezogen sich auf das Vorgehen des zufälligen Auswahlverfahren der Teilnehmer: Die Teilnehmer wollten wissen, aus welchen Gründen sie für die Studie ausgewählt wurden und woher Ihre Adressen bekannt waren.

Auf Nachfrage gaben fünf Mütter an, dass das umfassende Informationsmaterial einer der Gründe war, warum sie an der Studie teilnehmen wollten. Dieses "hätte den Eindruck vermittelt, dass es sich um eine offizielle und seriöse Studie handele".

5.8.2 Antwortkarte

Die Rückmeldungen auf die Anschreiben konnten per Antwortkarte, E-Mail, Fax oder Telefon erfolgen. Details sind in Kapitel 5.2 ausgeführt.

Der ursprüngliche Entwurf der Antwortkarte wurde auf Aufforderung durch Ethikkommission und Datenschutzbeauftragten modifiziert. Die Antwortkarte wurde um ein Feld erweitert, welches eine Ablehnung der Studienteilnahme und jedes weiteren Kontaktes beinhaltete. Einige Anrufer gaben als Grund für einen Anruf an Stelle der Antwortkarte an, dass sie ihre Adresse und die Zeiten, zu denen sie zuhause zu erreichen sind, nicht offen auf einer Postkarte angeben wollten. Zu den Antwortkarten gab es keine Fragen von den Teilnehmern.

5.8.3 Einwilligungserklärung

In Bochum wurde die Einwilligungserklärung dem Einladungsschreiben beigelegt. Telefonisch gab es keine Rückfragen und auch während des Hausbesuches wurde nur von den besonders interessierten Teilnehmern gefragt, welche Studien mit den gelagerten Proben durchgeführt würden.

In das Einladungsschreiben der Esloher Teilnehmer war aus Kostengründen die Einwilligungserklärung nicht dazu gelegt worden. Viele Teilnehmer nutzten die Studientelefonnummer, um Rückfragen zu stellen, die sich mit ihrem Einverständnis beschäftigten. Die Auflistung erfolgt in Abstufung in der Anzahl der relativen Häufigkeiten:

- "Muss man der Speicherung der Daten zustimmen?" (Besteht hier eine Verpflichtung?)
- "Wo werden die Proben gelagert?" (An welchem Ort?)
- "Was passiert nach den 10 Jahren mit den Proben?"
- "Welche Studien werden mit den Proben durchgeführt?"
- "Kann die DNA dadurch verändert werden?"

Die Einwilligungserklärung wurde zusammen mit den Urinbehältern an die Teilnehmer gesendet, danach gab es keine Rückfragen von Teilnehmern mehr.

5.8.4 Absagebriefe

Laut der Studienplanung wurde den Mutter-Kind Paaren, die im Rekrutierungsinterview ein Ausschlusskriterium erfüllten, eine schriftliche Absage zugesandt. Sie wurden zunächst am Telefon darüber informiert, dass sie aufgrund des Ausschlusskriteriums aus der Studie ausgeschlossen wurden. Nach dem Telefonat wurde an die betreffende Familie das Absageschreiben mit Bedankung und einer Broschüre des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu dem Thema „Umweltschutz ist Gesundheitsschutz“ gesendet. Diese Absagen wurden immer am Tag der telefonischen Absage versendet.

Die größte Anzahl von Absagen wurde an Mütter versendet, die älter als 45 Jahre waren. Hierzu gab es am Telefon viele Beschwerden. Die Mütter echauffierten sich darüber, dass sie und ihre Kinder aufgrund ihres Alters nicht an der Studie teilnehmen durften.

In Eslohe wurden 31 Absagen aufgrund von einer bereits ausreichenden Teilnehmeranzahl am 29.11.2011 versendet. Danach kam noch eine Antwortkarte einer teilnahmebereiten Familie, der ebenfalls dieser Absagebrief gesendet wurde.

Zu den schriftlich versandten Absagen gab es keine Rückmeldung mehr.

5.9 Befundung

Den Teilnehmern wurden ihre individuellen Analyseergebnisse mitgeteilt, sofern sie sich in der Einwilligungserklärung nicht dagegen ausgesprochen hatten. Die dazu notwendigen Befundungsschreiben wurden absprachegemäß vom UBA zur Verfügung gestellt. Nach Abschluss der Analysen und nach Validierung der Ergebnisse wurden diese am 12.10.2012 zusammen mit Merkblättern zu den einzelnen gemessenen Substanzen versendet.

6 Zusammenfassende Bewertung

Die Feldarbeit wurde erfolgreich abgeschlossen. Das Ziel, insgesamt 120 Mutter-Kind-Paare in einem Ballungsgebiet (Bochum) und in einer ländlichen Region (Eslohe) für die Studienteilnahme zu gewinnen, wurde erreicht.

Die Probandengewinnung über geschichtete Zufallsstichproben aus den Einwohnermelderegistern der ausgewählten Städte hat sich im Rahmen der DEMOCOPHES-Feldphase als durchführbar herausgestellt. Es sei daran erinnert, dass sich allerdings das Vorgehen bei den beiden Einwohnermeldeämtern in Details (Kosten, Herausgabe des Alters der Mutter, Ablauf, Rückfragen des Datenschutzbeauftragten) unterschied. Ein frühzeitiger Kontakt zu den Einwohnermeldeämtern wird im Vorfeld einer möglichen weiteren Studie deshalb empfohlen.

Die Monita der Ethikkommission und des Datenschutzbeauftragten bezogen sich vor allem auf das Vorgehen mit Non-Respondern. Die methodische Empfehlung, Informationen über Non-Responder zu erfassen und auszuwerten, steht insbesondere bei diesem Kollektiv im Widerspruch zu zentralen Belangen des Datenschutzes. Die frühzeitige Einbindung eines Datenschutzbeauftragten wird deshalb angeraten. Es sei daran erinnert, dass bei der Probandengewinnung (im vorliegenden Fall über das Einwohnermeldeamt Eslohe) zusätzlich auch der lokale Datenschutzbeauftragte zunächst Bedenken anmeldete, die erst nach eingehender Diskussion (unter anderem mit dem Datenschutzbeauftragten der Ruhr-Universität Bochum) ausgeräumt werden konnten. Datenschutzaspekte können also mehrfach zur Diskussion gebracht werden. Der Umstand der institutionellen Unabhängigkeit der Datenschutzbeauftragten voneinander sollte berücksichtigt werden.

Ob für die Probandenansprache der Weg über Schulen besser geeignet ist, kann mit den vorliegenden Daten nicht beurteilt werden. Eigene Erfahrungen des Auftragnehmers aus einer Studie zu Atemwegsbeschwerden bei Kindern einer ländlichen Region (ca. 10 Schulen) zeigten, dass der organisatorische Vorbereitungsaufwand durch die unterschiedlichen Voraussetzungen und Unterstützungsbereitschaft in verschiedenen Schulen deutlich höher war als durch die Nutzung weniger Studienzentren oder - wie bei DEMOCOPHES - die Hausbesuche. Bei relativ hohen Zahlen zu untersuchender Kinder pro Schule kann ein solches Vorgehen allerdings dennoch effizient sein. Zudem sollte die Auswahl der Schulen nicht zu einer Verzerrung der Stichprobe im Vergleich zur Grundgesamtheit führen.

Die Datentreuhänderschaft lag bei der die Feldphase ausführenden Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der RUB. Dieser Umstand erleichterte die Abläufe erheblich, weil Verzögerungen, etwa durch die Übermittlung von Schreiben zur Adressetikettierung und Versendung, minimiert wurden. Der Datenschutzbeauftragte der RUB unterstützte dieses Vorgehen im vorliegenden Falle, merkte jedoch an, dass eine projektferne Datentreuhänderschaft zu bevorzugen sei. Eine eigenständige Datentreuhänderschaft sollte mit ausreichend Personal ausgestattet werden, um Zeitverzögerungen im Ablauf der Feldarbeit zu minimieren.

Die Mitteilung des Ausschlusskriteriums "Alter > 45 Jahre" während der Rekrutierungstelefonate führte in mehreren Fällen zu Unmut bei teilnahmewilligen Müttern. Ein- und Ausschlusskriterien sollten daher geprüft und zusammen mit einer Beschreibung des weiteren Vorgehens nach Annahme der Einladung zur Studienteilnahme deutlich erkennbar

vermittelt werden.

Darüber hinaus wird empfohlen, bei der Studienfinanzierung ein geringfügiges Oversampling einzukalkulieren. Die Erreichung der Mindestteilnehmerzahlen wird dadurch in vergleichbaren Studien mit zeitlich eingeschränkten Rekrutierungszeiträumen erleichtert. Das finanzielle Risiko für die Untersuchung weniger überzähliger Probanden sollte nicht beim Auftragnehmer liegen.

Die Teilnahmebereitschaft lag bei ca. 14 Prozent und unterschied sich nicht zwischen der städtischen und der ländlichen Region. Die Ursache für diesen geringen Prozentsatz scheint vor allem im allgemein geringen Interesse an einer umweltmedizinischen Studie zu liegen. Die Erfahrung aus umweltmedizinischen Studien der Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin der Ruhr-Universität Bochum zeigt, dass die Bereitschaft zur Studienteilnahme insbesondere bei lokaler Betroffenheit hoch ist (bspw. bei Schadstoffbelastungen der lokalen Umgebung). Dies war bei DEMOCOPHES nicht der Fall. Gute Erfahrungen wurden in der Hot Spot-Studie NRW mit der persönlichen Ansprache potentieller Teilnehmerinnen und Teilnehmer gemacht. Die Teilnahmebereitschaft bei türkisch-stämmigen Familien stieg sprunghaft an, als eine Muttersprachlerin die Ansprache übernahm. Die Organisation erfolgte damals über die Schuleingangsuntersuchung. Wie der Einsatz von HAWIK-Intelligenztests mit persönlicher Ergebnismitteilung in einer anderen Studie der Abteilung zeigte, können auch bestimmte Untersuchungsinstrumente die Attraktivität der Gesamtuntersuchung für die Eltern erhöhen. Gleichwohl ist hierbei eine unterschiedliche Inanspruchnahme verschiedener Bevölkerungsgruppen zu berücksichtigen.

Die Untersuchungsinstrumente haben sich aus Sicht des die Feldarbeit durchführenden Personals bewährt. Die Überarbeitung einzelner Interviewfragen wird empfohlen. So wurde bspw. bei Frage F8 nach der Beschäftigungssituation der Mutter die Antwortmöglichkeit "Hausfrau" vermisst. Weitere Hinweise zu einzelnen Fragen finden sich im Kapitel 5.5, zu den übrigen Instrumenten in den darauf folgenden Kapiteln.