

Med Klin Intensivmed Notfmed
<https://doi.org/10.1007/s00063-018-0522-y>
Eingegangen: 6. August 2018
Überarbeitet: 22. Oktober 2018
Angenommen: 9. November 2018
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2018

Redaktion
M. Buerke, Siegen



CrossMark

V. Krobisch¹ · J. Deutschbein¹ · M. Möckel² · M. Schmiedhofer² · A. Schneider¹ ·
T. Inhoff² · T. Keil³ · C. Heintze⁴ · M. Rose⁵ · U. Müller-Werdan⁶ · L. Schenk¹

¹ Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin, Deutschland

² Notfall- und Akutmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin, Deutschland

³ Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin, Deutschland

⁴ Institut für Allgemeinmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin, Deutschland

⁵ Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Berlin, Deutschland

⁶ Klinik für Geriatrie und Altersmedizin der Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, und Evangelisches Geriatriezentrum Berlin, Berlin, Deutschland

Empirische Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin

Erste Ergebnisse eines begleitenden Monitorings zur Patientenrekrutierung und Stichprobenqualität

Notaufnahmen sind von großem Interesse für die Versorgungsforschung, da sie an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung agieren und sich in sektorenübergreifenden Versorgungsverläufen von Notfallpatienten typische Versorgungsprobleme abbilden. Derzeit werden die Überfüllung von Notaufnahmen und die ambulant sensitiven Erkrankungsgruppen (ASK) sowie die Herausforderungen wachsender Zahlen multimorbider und geriatrischer Patienten als forschungsrelevante Versorgungsprobleme diskutiert [3, 8, 14].

Hintergrund und Fragestellung

Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin befindet sich in Deutschland noch in den Anfängen [1, 9, 15, 16]. Bislang liegen kaum forschungspraktische Erfahrungen und

Empfehlungen zur Umsetzung von Versorgungsstudien in Notaufnahmen vor. Die wenigen Arbeiten aus dem deutschen und internationalen Raum befassen sich mit praktischen, ethischen und regulativen Aspekten der Implementierung vorwiegend klinischer Studien [4, 7, 10]. Erste wichtige Hinweise zur Durchführung von Patientenbefragungen in Notaufnahmen skizzieren u. a. Besonderheiten der Zielgruppe der Notaufnahmepatienten und deren Einwilligung, der Befragungsbedingungen und Forschungslogistik [4, 7]. Diese Ergebnisse wurden jedoch nicht durch systematische empirische Erhebungen gewonnen.

Komplexe und multizentrische Studien bedürfen verstärkter und zentralisierter Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Datenerhebung, um die Umsetzung des Studienprotokolls in allen Studien-

zentren, eine rechtzeitige Identifikation möglicher Fehlerquellen und die Erreichung von Rekrutierungszahlen zu gewährleisten [10, 11].

Zentrale überprüfbare Indikatoren, die die Güte der empirischen Grundlage einer Primärdatenerhebung anzeigen, sind Umfang und Zusammensetzung der Stichprobe sowie die Datenqualität. Die Realisierung des avisierten Stichprobenumfangs ist ein zentraler Faktor für die Generierung statistisch belastbarer Daten [5, 11]. Ebenso können systematische Ausfälle durch Selektionseffekte bei der Rekrutierung von Befragungsteilnehmern die Stichprobe und die auf ihr beruhenden Studienergebnisse verzerren [5]. Unvollständige und uneinheitliche Daten oder Duplikate sowie systematische Missings stellen eine weitere mögliche Ursache für unzuverlässige Ergebnisse dar [12].

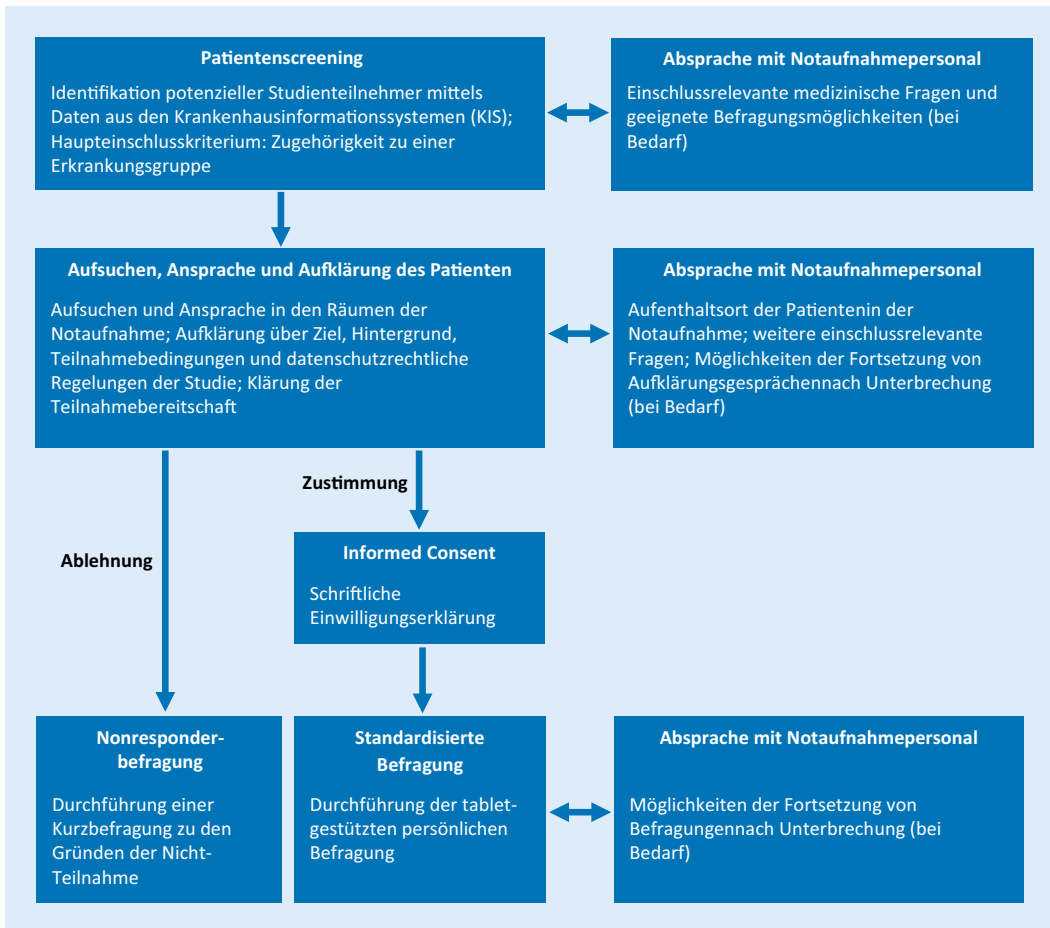


Abb. 1 ◀ Ablauf Patientenrekrutierung

Der vorliegende Beitrag stellt das Monitoringkonzept einer multizentrischen prospektiven Kohortenstudie in 8 Notaufnahmen vor, das die Patientenrekrutierung, Stichprobenqualität und Datenerhebung in Notaufnahmen kontrollieren und steuern soll. Anhand der Ergebnisse aus den ersten 8 Erhebungsmonaten werden Anforderungen diskutiert, die sich an ein solches Monitoringinstrument stellen.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

EMANet-Kohortenstudie

Das Monitoring wurde zur erhebungsbegleitenden Qualitätssicherung einer multizentrischen prospektiven Kohortenstudie entwickelt. Die Kohortenstudie wird im Emergency and Acute Medicine Network for Health Care Research (EMANet) in 3 Teilstudien realisiert, die jeweils typische Patientengruppen

für die Notaufnahmen repräsentieren: Patienten mit a) kardialen Beschwerden (EMASPOT), b) mit Atemwegsinfekten (EMACROSS) sowie c) mit proximaler Femurfraktur (EMAAge). Die Datenerhebung findet in allen 8 Notaufnahmen des Berliner Bezirks Mitte statt. Vor Erhebungsstart wurden dem Personal jeder Notaufnahme die Projektziele, der geplante Ablauf und Unterstützungsbedarfe, z.B. Hinweise auf geeignete Patienten, von der Projektkoordination und der für die Klinik zuständigen Studienassistentin vorgestellt. Ein Team qualifizierter Study Nurses (Studienassistentin) wurde eigens für die Datenerhebung eingestellt, wodurch auch potenzielle Konflikte zwischen forschender und klinischer Tätigkeit vermieden werden sollen. Studienassistentin ist für die Rekrutierung und Befragung der Patienten zuständig. Vorbereitend erhielt die Studienassistentin eine Schulung zu Hintergrund und Zielsetzung der Studie, Patientenrekrutierung sowie Aufbau

und Anwendung der unterschiedlichen Erhebungsinstrumente. Regelmäßige Treffen der Studienassistentin mit dem wissenschaftlichen Personal und bedarfsorientierte Nachschulungen dienen der Rückkopplung von Monitoringergebnissen und deren Umsetzung in der Erhebungspraxis.

Stichprobendesign

In die konsekutive Stichprobe der Kohorte sollen insgesamt 1650 Notfallpatienten eingeschlossen werden (EMASPOT: $n = 600$, EMACROSS: $n = 700$, EMAAge: $n = 350$), die während des Beobachtungszeitraums in einer der beteiligten Notaufnahmen behandelt werden. Einschlusskriterien sind die Zugehörigkeit zu einer Erkrankungsgruppe, die durch die teilstudien-spezifischen ICD-Diagnosen bzw. Verdachtsdiagnosen und Leitsymptome bestimmt wird, sowie das Alter (EMASPOT ≥ 50 Jahre, EMACROSS/EMAAge ≥ 18 Jahre; [13]). Alle im Erhebungszeitraum gescreenten

Med Klin Intensivmed Notfmed <https://doi.org/10.1007/s00063-018-0522-y>
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018

V. Krobisch · J. Deutschbein · M. Möckel · M. Schmiedhofer · A. Schneider · T. Inhoff · T. Keil · C. Heintze · M. Rose · U. Müller-Werdan · L. Schenk

Empirische Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin. Erste Ergebnisse eines begleitenden Monitorings zur Patientenrekrutierung und Stichprobenqualität

Zusammenfassung

Hintergrund. Bislang liegen in Deutschland wenige forschungspraktische Erfahrungen zur Umsetzung von Versorgungsstudien im Notaufnahmekontext vor.

Ziel der Arbeit. Der Beitrag beschreibt das Monitoring einer multizentrischen prospektiven Kohortenstudie im Notaufnahmesetting und diskutiert Anforderungen an eine Kontrolle und Steuerung der Datenerhebung.

Material und Methoden. In 8 Notaufnahmen in Berlin-Mitte werden Patienten mit kardialen Beschwerden, Atemwegsinfekten und proximalen Femurfrakturen von Study Nurses rekrutiert. Die Ein- und Ausschlusszahlen sowie Nonrespondergründe wurden deskriptiv analysiert. Als Indikatoren zur Prüfung systematischer Abweichungen zwischen

Teilnehmern und Nonrespondern fungierten die Ausschöpfungsquoten sowie Alter und Geschlecht. Inhaltsanalytisch ausgewertet wurden qualitative Daten aus regelmäßigen Supervisions- und Feedbackrunden mit den Study Nurses.

Ergebnisse. In den ersten 8 Erhebungsmonaten konnten 61,1 % der für diesen Zeitraum angestrebten 1104 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Wichtigste Nonrespondergründe sind die dichten Arbeits- und Behandlungsprozesse in der Notaufnahme (41,9 %) und patientenseitige Krankheitslast (24,7 %). Qualitative Ergebnisse zeigen zudem Schwierigkeiten bei der Identifikation von potenziellen Teilnehmern oder Konflikte in den Studienzentren infolge

fehlender Forschungsinfrastruktur. Die hohe Ausschöpfungsquote (50,7 %) und annähernde Gleichverteilung von Alter und Geschlecht in Einschluss- und Nonrespondergruppe deuten auf keine Stichprobenverzerrungen hin.

Diskussion. Das eingesetzte Monitoringinstrument hat sich bewährt und Optimierungspotenziale aufgedeckt. Neben quantitativen Daten empfiehlt es sich, auch qualitative Daten systematisch zu nutzen.

Schlüsselwörter

Datenerhebung · Notaufnahme · Monitoring · Patientenrekrutierung · Stichprobenqualität

Empirical health services research in emergency and acute medicine. Preliminary results of concomitant monitoring of patient recruitment and sample quality

Abstract

Background. Up until now, research data on the implementation of empirical health services research in emergency departments in Germany are scarce.

Study aim. A monitoring instrument applied in a multicenter prospective cohort study in emergency departments (EDs) is described and discussed regarding requirements for the control and supervision of data collection.

Materials and methods. Patients with cardiac diseases, respiratory tract infections, and hip fractures were recruited in eight EDs located in a central district of Berlin. Enrolment figures and nonresponder reasons were analyzed through descriptive statistics. Potential sample

bias was examined in terms of response rates as well as the distribution of age and sex in the group of participants and nonresponders. Qualitative content analysis was applied to data from routine supervisory and feedback meetings with study nurses.

Results. Within the first 8 months of data collection, 61.1% of the aimed 1104 patients were recruited. Most frequently stated nonresponder reasons were the dense work and care processes in EDs (41.9%) and patients' disease burden (24.7%). Moreover, qualitative results revealed problems with identifying potentially eligible participants and difficulties because of missing research

infrastructure in study centers. The response rate of 50.7% and approximately equal distribution of age and sex in participants and nonresponders do not indicate sample biases. **Discussion.** The monitoring instrument has proven to be suited for empirical research in EDs and revealed optimization potential. We recommend using qualitative and quantitative data systematically.

Keywords

Data collection · Emergency department · Monitoring · Patient recruitment · Sample quality

Patienten, die die Einschlusskriterien eines der 3 Teilprojekte erfüllen, bilden die Bruttostichprobe der Kohorte. Zur Nettostichprobe zählen die Befragungsteilnehmer.

Patientenrekrutierung und Befragungsmethode

Die Patienten werden durch die Studienassistenten rekrutiert und in der Akutsituation (EMASPOT, EMACROSS) resp. postoperativ (EMAAge) standardisiert befragt (Abb. 1). Potenzielle Studien-

teilnehmer werden im Rahmen des Patientenscreenings mittels Daten aus den Krankenhausinformationssystemen (KIS) identifiziert. Wenn erforderlich erfolgt eine Klärung einschlussrelevanter Fragen (z. B. zu Verdachtsdiagnosen und Leitsymptomen oder Befragungsfähigkeit der Patienten) und Befragungsmöglichkeiten mit ärztlichem, pflegerischem oder administrativem Notaufnahmepersonal. Bei Einwilligung findet die Befragung in der Regel als persönliches, tabletgestütztes Interview statt. Für

Patienten ohne ausreichende Deutschkenntnisse stehen Studieninformation, Einwilligungserklärung und ein schriftlicher Fragebogen in türkischer, arabischer und englischer Sprache zur Verfügung. Lehnen Patienten eine Teilnahme ab, wird nach Möglichkeit eine kurze Befragung nach den Gründen der Nichtteilnahme (Nonresponderbefragung) durchgeführt.

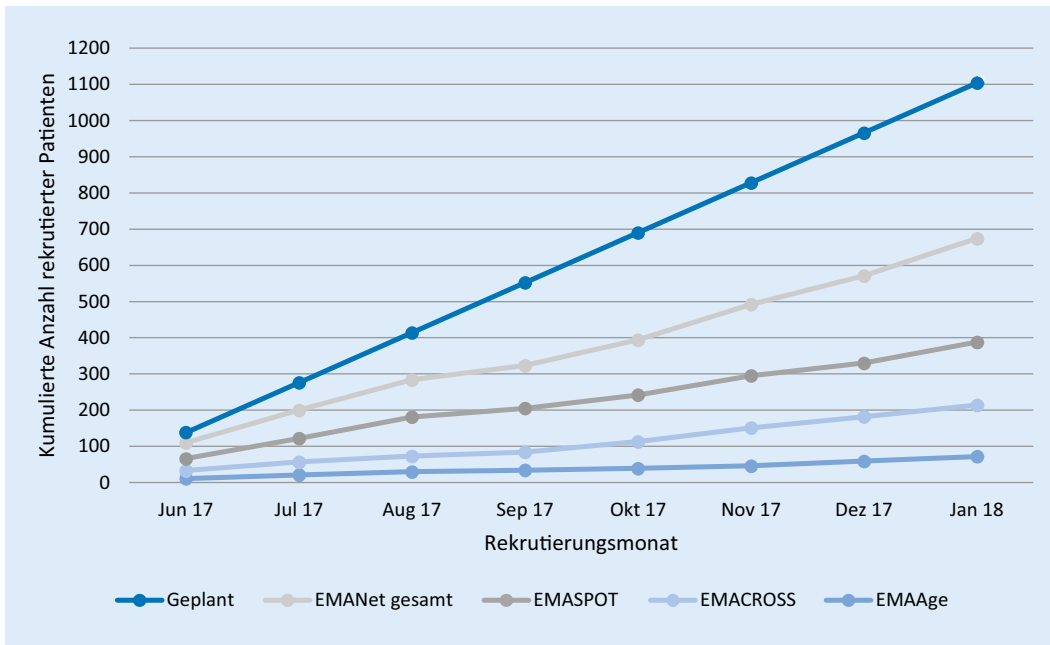


Abb. 2 ◀ Entwicklung geplanter und realisierter Rekrutierungszahlen (kumuliert). $n = 674$

Monitoringdesign

Zur Qualitätssicherung wurden 3 zentrale Monitoringdimensionen definiert: 1) Rekrutierungsfortschritt, 2) Stichprobenqualität und 3) Befragungs- und Datenqualität. Das Monitoring basiert sowohl auf quantitativen als auch qualitativen Daten.

Monitoringinstrumente

Das zentrale Instrument zur Gewinnung quantitativer Monitoringdaten bildet das „Screening Log“, das u. a. Angaben zu Verdachtsdiagnose und Leitsymptomen, zu Alter und Geschlecht des Patienten, zu Ausschlusskriterien sowie patientenberichtete Ablehnungsgründe erfasst. Die patientenbezogenen Daten basieren größtenteils auf den in den KIS dokumentierten Informationen. Ausschluss- sowie Nichtteilnahmegründe fußen auf den Einschätzungen resp. einer Abfrage durch die Studienassistenten.

Als qualitative Daten gehen kontinuierlich erhobene und in Protokollen dokumentierte Erfahrungen der Studienassistenten sowie Beobachtungsergebnisse der am Projekt beteiligten Wissenschaftler in das Monitoring ein. Diese werden im Rahmen regelmäßiger Supervisionstreffen mit der Studienassistenten sowie im laufenden Kommunikationsprozess gewonnen.

Monitoring des Rekrutierungsfortschritts

Zur Beurteilung des Rekrutierungsfortschritts werden die Ein- und Ausschlusszahlen insgesamt und für jede Teilstudie sowie die Anzahl der durchgeführten Follow-up-Interviews kontrolliert und den geplanten Einschlusszahlen gegenübergestellt. Die Erhebung und Analyse subjektiver und objektiver Nonrespondergründe ermöglicht zudem die Identifikation möglicher Rekrutierungshemmnisse. Qualitative und inhaltsanalytisch ausgewertete Daten zur Rekrutierungserfahrung und -praxis dienen einem erweiterten und vertieften Verständnis möglicher Rekrutierungsprobleme.

Monitoring der Stichprobenqualität

Als ein Indikator für die Stichprobenqualität wird die Ausschöpfungsquote betrachtet. Die Analyse des Non-Response-Bias erfolgt zudem durch einen Vergleich von Respondern und Nonrespondern hinsichtlich der Verteilung der Merkmale Alter und Geschlecht mittels t-Test für unverbundene Stichproben resp. χ^2 -Test, der per Konvention auf einem 5%-Signifikanzniveau festgelegt wurde.

Monitoring der Datenqualität

Zur Sicherung der Datenqualität wurden übliche Verfahren wie mehrfache Dateneingaben und die Prüfung von Befragungsdaten mittels statistischer und intuitiver Tests zur Anwendung gebracht.

Ergebnisse

Exemplarisch dargestellt werden Monitoringergebnisse zum Rekrutierungsfortschritt und zur Stichprobenqualität für den Beobachtungszeitraum vom 01. Juni 2017 bis 31. Januar 2018. In diesem Zeitraum wurden insgesamt 2475 Patienten für eine mögliche Teilnahme in der EMANet-Kohortenstudie einem Screening unterzogen. Davon waren 1145 Patienten stichprobenneutralen Ausfällen zuzuordnen und 1330 Patienten der Bruttostichprobe. Die Bruttostichprobe setzt sich aus 674 Teilnehmern (Nettostichprobe) und 656 Nichtteilnehmern zusammen.

Ausschlussgründe (stichprobenneutrale Ausfälle) waren das Alter (49,5 %, 567 Personen), unzureichende Sprachkenntnisse von Patienten in einer der 4 angebotenen Befragungssprachen (19,5 %, 223 Personen), die nicht vorhandene Einwilligungsfähigkeit (17,4 %, 199 Personen) aufgrund gesetzlicher Betreuung und/oder kognitiver Einschränkungen (8,7 %, 100 Personen), akute me-

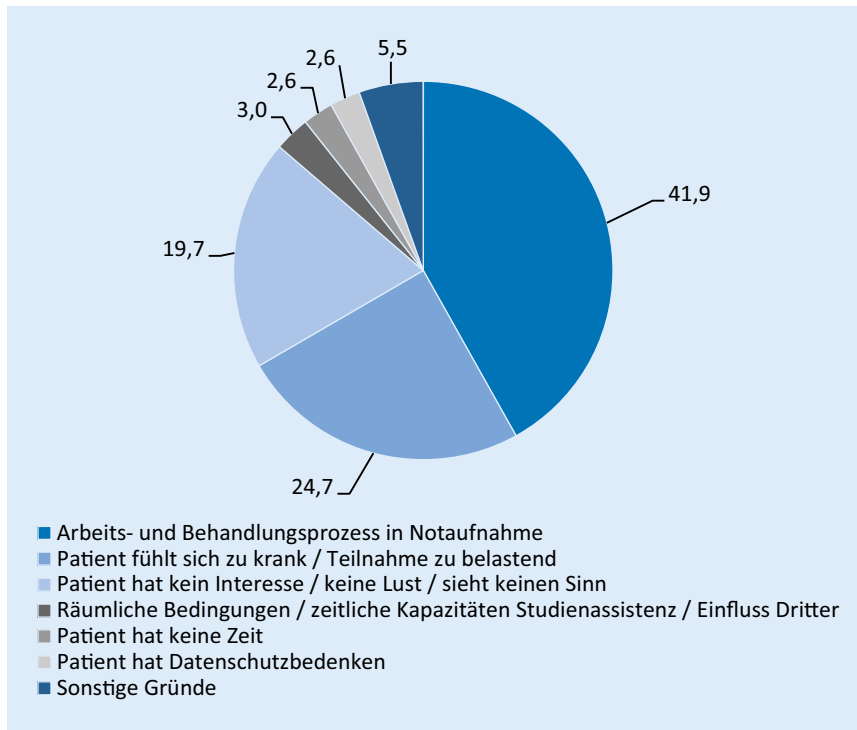


Abb. 3 ▲ Häufigkeit der Nonrespondergründe (in %). Gesamtzahl der Angaben $n = 695$ (Mehrfachnennung möglich)

dizinische Gründe (6,5 %, 74 Personen) und andere medizinische Gründe, z. B. Schwerhörigkeit oder Sehbehinderung (2,2 %, 25 Personen), nicht zutreffende Leitsymptome und Verdachtsdiagnose bzw. ICD-Diagnosen (7,9 %, 90 Personen) sowie bereits eingeschlossene (1,7 %, 19 Personen).

Rekrutierungsfortschritt

In den ersten 8 Erhebungsmonaten wurden 61,1 % (674) der für diesen Zeitraum angestrebten 1104 Patienten in die EMANet-Kohortenstudie eingeschlossen. Die Diskrepanz zwischen geplantem und realisiertem Rekrutierungsfortschritt im Beobachtungszeitraum konzentriert sich auf 2 der 3 Teilstudien. In EMACROSS wurde mit 214 Patienten fast die Hälfte (45,8 %) der vorgesehenen 467 Patienten, in EMAAge mit 72 Patienten ein knappes Drittel (30,9 %) der 233 geplanten Patienten eingeschlossen. Mit 388 Patienten konnte in der Teilstudie EMASPOt hingegen die angestrebte Fallzahl von 400 Patienten annähernd erreicht werden.

Entwicklung des Rekrutierungsfortschritts

Die Entwicklung des Rekrutierungsfortschritts (Abb. 2) zeigt zwischen Juni und Oktober 2017 eine wachsende Diskrepanz zwischen geplanten und realisierten Einschlüssen. Wurden im ersten Erhebungsmonat noch 79,7 % (110) der geplanten Rekrutierungszahlen (138) erreicht, sank der Anteil bis Oktober 2017 kontinuierlich auf 57,1 % (realisiert: 394, geplant: 690). Zwischen November 2017 und Januar 2018 ist ein leichter Anstieg des Anteils auf 61,0 % (realisiert 674, geplant 1104) zu verzeichnen.

Ausschöpfungsquote

Die Ausschöpfungsquote betrug im betrachteten Zeitraum 50,7 %, d. h.: Gut die Hälfte aller potenziellen Befragungsteilnehmer wurde in die Studie eingeschlossen.

Nonrespondergründe: Effekte des Erhebungssettings Notaufnahme

Die Gründe für eine Nichtteilnahme verweisen auf die Relevanz spezifischer Bedingungen des Erhebungssettings Notaufnahme für die Patientenrekrutie-

rung (Abb. 3). Als häufigster Grund wurden mit 41,9 % die stark verdichteten Arbeits- und Behandlungsprozesse in der Notaufnahme dokumentiert, die die Ansprache und Durchführung der Befragung der Patienten erschwerten. Ein Viertel (24,7 %) der genannten Nonrespondergründe entfiel auf die Angabe der Patienten, sich für eine Befragung zu krank zu fühlen bzw. diese als zu belastend einzuschätzen. Mit 19,7 % erwies sich außerdem das fehlende Interesse der Patienten als weiterer relevanter Nonrespondergrund. Weniger bedeutend waren die räumlichen Bedingungen, fehlende zeitliche Kapazitäten der Studienassistenten oder die Anwesenheit bzw. der Einfluss Dritter (3,0 %), Zeitmangel der Patienten (2,6 %), Datenschutzbedenken der Patienten (2,6 %) und sonstige Ablehnungsgründe (5,5 %).

Die systematisch dokumentierten Erfahrungen der Study Nurses konkretisieren die Umstände, die den Rekrutierungsfortschritt behindern. So war die Zuordnung der Patienten zu den Teilstudien EMASPOt und EMACROSS mit den verfügbaren Verdachtsdiagnosen und Leitsymptomen erschwert, da sich diese in beiden Projekten teilweise überschneiden resp. unklar war, ob Leitsymptome kardial oder pulmonal verursacht sind. Eine zeitnahe Klärung medizinischer Fragen sowie geeigneter Befragungszeiträume, in denen Patienten längere Zeit z. B. auf diagnostische Maßnahmen, Verlegung oder Abholung warten, durch die behandelnden Ärzte resp. das Pflegepersonal war aufgrund von deren Einbindung in die Behandlungsabläufe nur eingeschränkt möglich. Daraus konnten Verzögerungen bei der Ansprache bis zum Nichteinschluss von Patienten resultieren. Dicht aufeinanderfolgende administrative, medizinische oder pflegerische Versorgungsschritte führten auch zu einer erschwerten Erreichbarkeit der Patienten selbst. Insbesondere bei geringerer Auslastung der Notaufnahmen standen nur kleine Zeiträume während des Notaufnahmebesuchs und ein insgesamt kurzer Aufenthalt für die Ansprache, Aufklärung und Befragung zur Verfügung. Zudem wurden Rekrutierung und Befragungen durch die Fortsetzung des Behandlungs-

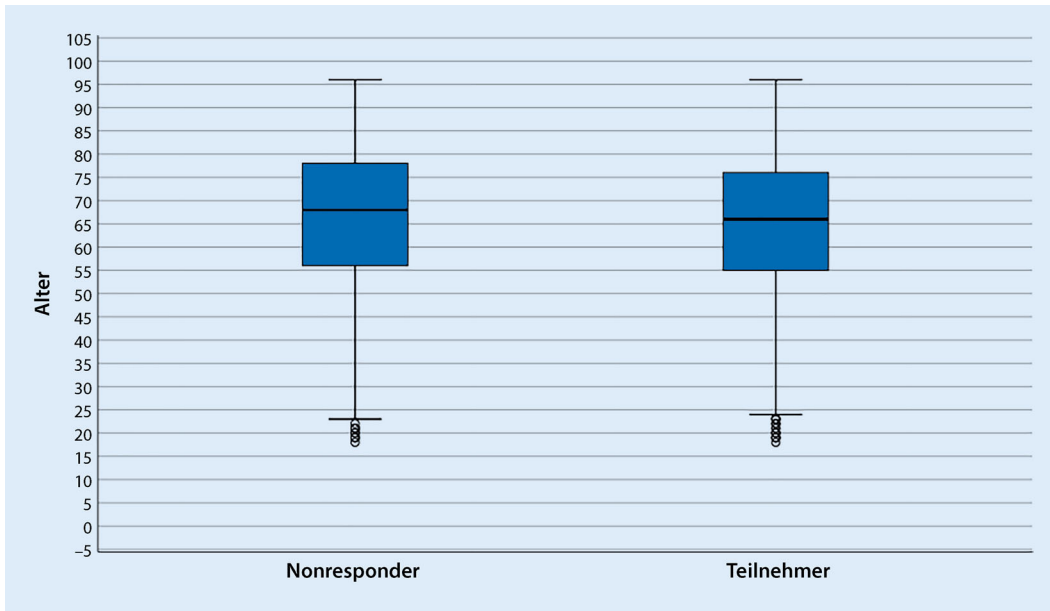


Abb. 4 ◀ Boxplot der Altersverteilung der Teilnehmer und Nonresponder. $n = 1329$ (Teilnehmer $n = 674$, Nonresponder $n = 653$), Missing $n = 1$

verlaufs unterbrochen. Teilweise konnten diese nicht fortgeführt werden, da die Identifikation und Wahrnehmung anschließender Befragungsmöglichkeiten nicht gelangen. Weitere Teilnahmebarrieren, die die Studienassistent beobachtete, waren die Sorge der Patienten, eine Studienteilnahme könne ihre Behandlung verzögern, sowie die geringe Privatsphäre in der Notaufnahme und in den Zimmern auf der Station, bei der die Antworten ggfs. von Mitpatienten und Notaufnahmepersonal mitgehört werden könnten.

Zudem weisen die qualitativen Ergebnisse auf Schwierigkeiten infolge fehlender Forschungsinfrastruktur in einigen nichtuniversitären Notaufnahmen hin. Als ungünstig erlebt wurde beispielsweise, wenn mangels alternativer Räumlichkeiten die Studienassistent die Aufenthaltsräume des Pflegepersonals nutzen musste. Die eigene Anwesenheit wurde insbesondere dann als störend reflektiert, wenn ein geringes Aufkommen von Studienpatienten mit längeren Phasen der „Untätigkeit“ einherging. Den Erhebungsablauf erschwerte, wenn in Notaufnahmen die Studienassistent über keine eigenen Arbeitsplätze und Computerzugänge verfügten und Patientenscreenings nicht realisiert werden konnten. Die Mitnutzung von Computern konnte wiederum die Arbeitsabläufe des ärztlichen Personals beeinträchtigen.

Stichprobenqualität

Mit einem Mittelwert von 63 Jahren (SD: 16,5; Median: 66 Jahre) sind die Teilnehmer im Durchschnitt 2 Jahre jünger als die Gruppe der Nonresponder mit 65 Jahren (SD: 16,8; Median: 68 Jahre; **Abb. 4**). Die Mittelwerte unterscheiden sich signifikant ($p < 0,05$).

Die Geschlechterverhältnisse der beiden Gruppen sind nahezu identisch: 54,2% der Teilnehmer ($n = 674$) und 55,4% der Nonresponder ($n = 653$, Missing $n = 3$) sind männlich (45,8% bzw. 44,6% weiblich). Die Unterschiede sind statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$).

Diskussion

Das Monitoringinstrument wurde für eine kontinuierliche Qualitätssicherung der Datenerhebung mittels Kontrolle des Rekrutierungsfortschritts und der Stichprobenqualität entwickelt. Im Abgleich der realisierten mit den geplanten Einschlusszahlen wurden Diskrepanzen von bis zu 40% offengelegt. Der Vergleich der Merkmalsverteilung von Alter und Geschlecht zwischen der Gruppe der Teilnehmer und der Nonresponder deutet hingegen auf keine relevanten Verzerrungen der Stichprobe in den ersten 8 Erhebungsmonaten hin. Dafür spricht auch die relativ hohe Ausschöpfungsquote [2, 6].

Das Erreichen des angestrebten Stichprobenumfangs ist eine Voraussetzung für die Gewinnung aussagekräftiger und statistisch belastbarer Ergebnisse und damit allgemeines Qualitätskriterium quantitativer Studien. Eine gezielte Ursachenanalyse ermöglicht, Rekrutierungs- und Teilnahmebarrieren zu identifizieren und die Erhebungssituation zu optimieren. Die Analyse der stichprobenneutralen Ausfälle zeigte, dass zu einem hohen Anteil nicht ausreichende Deutschkenntnisse, die fehlende Einwilligungsfähigkeit seitens der Patienten oder medizinische Gründe zu einem Ausschluss führten.

Die Nichtteilnahme von Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, erklärt sich vor allem durch die von Dringlichkeit bestimmten Behandlungs- und Arbeitsabläufe in den Notaufnahmen. Der Effekt scheint sich einerseits über die oftmals engmaschige Einbindung der Patienten in den Behandlungsprozess und die dadurch reduzierten Ansprache- und Befragungsmöglichkeiten und andererseits über begrenzte Abstimmungsmöglichkeiten mit dem ebenfalls stark involvierten Notaufnahmepersonal zu vermitteln. Verstärkt wurde der Effekt, wenn nicht rechtzeitig geklärt werden konnte, wie die im KIS dokumentierten Leitsymptome und Verdachtsdiagnosen zu interpretieren sind, und dadurch Studieneignung und Zuordnung der Pati-

enten zu einer Teilstudie erschwert waren. Patientenseitig wurden als Ablehnungsgründe die beeinträchtigte physische oder psychische Konstitution oder fehlendes Interesse angeführt. Dahinter konnte sich auch die Befürchtung verbergen, dass sich durch eine Studienteilnahme die Behandlung verzögert.

Neben Ursachen im Prozess der Patientenrekrutierung in den Notaufnahmen lässt sich weiterhin der verzögerte Beginn der Datenerhebung in einigen Studienzentren identifizieren. Zwar wurde in 6 der 8 kooperierenden Notaufnahmen die Datenerhebung bis September 2017 initiiert, jedoch stand in 2 Notaufnahmen mit relevantem Patientenpotenzial und geeignetem Versorgungsprofil der Erhebungsbeginn am Ende des hier betrachteten Zeitraums noch aus. Die Verzögerungen waren im Wesentlichen auf Abstimmungsprozesse und datenschutzrechtliche Prüfverfahren seitens der Träger der Partnerkliniken zurückzuführen.

Ein weiterer Faktor stellt die spezifische Organisation der Versorgung in den Notaufnahmen dar, etwa, wenn diese die Erstversorgung leisten, die Patienten zur Weiterbehandlung dann aber in andere Krankenhäuser überwiesen werden, die kein Studienzentrum sind. Solche Besonderheiten der Versorgungsprofile von Notaufnahmen zeigen sich womöglich erst in der praktischen Umsetzung der Datenerhebung, wobei eine vorherige Evaluation möglicher Versorgungsspezifika für die Fallzahlplanung sinnvoll erscheint.

Schließlich konnte ein relevanter Teil der Patienten nicht eingeschlossen werden, da sie aufgrund ihrer Akutsituation nicht einwilligungs- und befragungsfähig waren. Die Akutsituation als spezifische Barriere der Einwilligung von Notfallpatienten diskutieren auch Dickert et al. [4], die sich durch physische Symptome, emotionalen Stress, kognitive Einschränkungen und dringlichen Behandlungsbedarf beschreiben lässt. Auch Frick et al. [7] berichten von erschwerten Befragungsbedingungen aufgrund der medizinischen Untersuchungsabläufe sowie der erhöhten Vulnerabilität der Notfallpatienten. Zur Erzielung hoher Rekrutierungsraten empfehlen die Autoren den exklusiven Einsatz einer

Studienassistent, der in der vorliegenden Studie umgesetzt wird.

Außerdem können saisonale Effekte, wie das Ausbleiben von Patienten etwa aufgrund von Urlaubszeiten oder eine geringere Prävalenz von respiratorischen Erkrankungen in wärmeren Jahreszeiten, Einfluss auf das Rekrutierungspotenzial haben.

Maßnahmen als Reaktion auf die Ergebnisse des Monitorings zielten u. a. auf die Optimierung der Screeningmethode sowie der Befragungs- und Arbeitsbedingungen und die Förderung positiver Kooperationsbeziehungen im Erhebungsprozess. Die Leitsymptome, anhand derer die Studienassistent die Patienten den Teilstudien zuordnet, wurden stärker ein- und damit besser voneinander abgegrenzt. Weiterhin wurden gezielte Nachschulungen durchgeführt, z. B. zur Anwendung von Einschlusskriterien bei spezifischen Fällen oder Suchtechniken im KIS. Die Einrichtung eines telefonischen Supports ermöglicht nunmehr eine zeitnahe Klärung einschlussrelevanter medizinischer Fragen der Studienassistent mit dem Studienarzt. Dem patientenseitigen Teilnahmehindernis, die Befragung könnte den Behandlungsverlauf verzögern, soll bereits im Aufklärungsgespräch entgegengewirkt werden. Hier wird darauf hingewiesen, dass Befragungs- und Behandlungsablauf mit dem medizinischen Personal abgestimmt sind. Im Rahmen gegebener Möglichkeiten in den Notaufnahmen wird weiterhin versucht, vermehrt Rückzugsräume und Privatsphäre für Befragungen zu schaffen und damit die Teilnahmebereitschaft der Patienten zu erhöhen sowie den Einfluss Dritter zu mindern. Bei Schwierigkeiten der Kooperation zwischen Studienassistent und Notaufnahmehelfern sollen anlassbezogen informelle Maßnahmen wie Informations- und Motivationsgespräche sowohl mit der Studienassistent als auch den Notaufnahmehelfern geführt werden. Interventionen auf Leitungsebene sollen ggfs. die Akzeptanz der Studienaktivitäten und niedrigschwellige Austauschmöglichkeiten mit den Mitarbeitern der Notaufnahme fördern. Auch Oakley und Taylor [10] messen der Kommunikation mit den Mitarbei-

tern in den Notaufnahmen, der Entwicklung eines positiven Teamgefühls und gemeinsamen Ethos große Bedeutung für die erfolgreiche Umsetzung von Studien bei. Eine aktive Gestaltung der Kooperationsbeziehungen scheint insbesondere dann geboten, wenn die Studienarbeit aufgrund räumlich und technisch knapper Ressourcen von den dortigen Mitarbeitern als „Störfaktor“ wahrgenommen wird.

Zur Kompensation der unzureichenden Einschlusszahlen erfolgte schließlich eine frühzeitige Planung und Organisation der Verlängerung der Datenerhebung in den Teilstudien mit Rekrutierungsrückstand. Diese beinhaltete eine Prognose zur Verlängerung der Datenerhebung, Maßnahmen der Personalplanung und Anpassungen beim Einsatz der Studienassistent zur Fokussierung der Erhebung auf Notaufnahmen mit hohem Patientenpotenzial.

Die Zusammensetzung der Stichprobe bildet ein weiteres Qualitätskriterium für die Umsetzung quantitativer Studien. Im Unterschied zu aufwendigen Abfragen von KIS-Daten ermöglichen durch die Studienassistent erfasste Screeningdaten einen zeitnahen Vergleich der Gruppe der Teilnehmer und der Nonresponder. Zudem können weitere relevante Merkmale wie Migrationshintergrund oder Multimorbidität erfasst werden, die im KIS, falls überhaupt, nur lückenhaft und in den verschiedenen Notaufnahmen nicht standardisiert dokumentiert werden. Ein systematisches Monitoring der Stichprobenqualität steht vor der Herausforderung, relevante Vergleichsmerkmale für die Gruppe der Nonresponder zu erfassen und gleichzeitig zu berücksichtigen, dass die Möglichkeiten der Erhebung zusätzlicher Informationen für diese Gruppe durch kurze Kontaktzeiten und eine geringere Auskunftsbereitschaft begrenzt sind.

Ein begleitendes Monitoring von Versorgungsstudien im Notaufnahmekontext sollte neben den diskutierten Qualitätsindikatoren auch qualitative Daten systematisch für die Prüfung und Steuerung der Erhebung nutzen. Weiterhin bedarf es Strukturen, die eine rasche Reaktion auf identifizierte Anpassungsbedarfe ermöglichen. Eine kontinuierliche Kom-

munikation und Diskussion der Monitoringergebnisse auf allen Arbeitsebenen stärkt nicht nur die Qualitätssicherung, sondern erhöht zugleich die Partizipation der Mitarbeitenden an der Implementierung des Monitorings.

Limitationen

Die diskutierten Anforderungen an ein Monitoring basieren auf den Ergebnissen aus den ersten 8 Erhebungsmonaten, die im weiteren Verlauf erweitert und verfestigt, aber auch modifiziert werden können. Gleichzeitig skizzieren die Ergebnisse einen zunehmend wichtigen, jedoch bislang kaum beachteten methodischen Aspekt von Versorgungsforschung im Notaufnahmekontext. Vor diesem Hintergrund tragen die Ergebnisse Pioniercharakter, obgleich ihre Generalisierbarkeit etwa durch den regionalen (hier großstädtischen) Bezug eingeschränkt ist. Die Ergebnisse zur Prüfung der Datenqualität sowie die Berücksichtigung weiterer Merkmale wie Migrationshintergrund und Multimorbidität in den Analysen zur Stichprobenqualität sind weiteren Publikationen vorbehalten.

Fazit für die Praxis

- Erhebungsbegleitende Monitorings von Versorgungsstudien in der Notfall- und Akutmedizin sollten eine kontinuierliche Kontrolle und Steuerung des Rekrutierungsfortschritts sowie der Stichproben- und Datenqualität ermöglichen.
- Es bedarf Kommunikations- und Organisationsstrukturen, die die identifizierten Anpassungsbedarfe vermitteln, lösungsorientiert mit den beteiligten Akteuren diskutieren und zu einer zeitnahen Umsetzung adäquater Maßnahmen führen.
- Die Verknüpfung quantitativer und qualitativer Ergebnisse erlauben ein vertieftes Verständnis möglicher Probleme und zeigen Optimierungsmöglichkeiten auf.
- Die Monitoringergebnisse weisen notaufnahmetypische Besonderheiten der Datenerhebung aus, deren Kenntnis bei der Planung künftiger

Versorgungsforschung in Notaufnahmen hilfreich ist.

Korrespondenzadresse



V. Krobisch

Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health Berlin, Deutschland
verena.krobisch@charite.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. V. Krobisch, J. Deutschbein, M. Möckel, M. Schmiedhofer, A. Schneider, T. Inhoff, T. Keil, C. Heintze, M. Rose, U. Müller-Werdan und L. Schenk geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für die EMANet-Studien liegen Datenschutz- und Ethikvotum vor.

Literatur

1. Arbeitskreis Interdisziplinäre Notaufnahmen und Notfallmedizin der Ärztekammer Berlin (2011) Nachhaltige und dauerhafte Verbesserung der Qualifikation der in der Notfallversorgung in Berlin tätigen Ärztinnen und Ärzte Konzeptpapier des Arbeitskreises Interdisziplinäre Notaufnahmen und Notfallmedizin im Auftrag des Vorstands der Ärztekammer Berlin. Ärztekammer Berlin, Berlin
2. Blumenstiel JE, Gummer T (2015) Prävention, Korrektur oder beides? Drei Wege zur Reduzierung von Nonresponse Bias mit Propensity Scores. In: Schupp J, Wolf C (Hrsg) Nonresponse Bias – Qualitätssicherung sozialwissenschaftlicher Umfragen. VS, Wiesbaden, S 13–44
3. Busch H-J, Schmid B, Michels G, Wolfrum S (2018) Strukturen der Akut und Notfallmedizin. Was benötigen wir? Med Klin Intensivmed Notfmed 4:260–266
4. Dickert NW, Brown J, Cairns CB, Eaves-Leanos A, Goldkind SF, Kim SYH, Nichol G, O’Conor KJ, Scott JD, Sinert R, Wendler D, Wright DW, Silbergleit R (2016) Confronting ethical and regulatory challenges of emergency care research with conscious patients. Ann Emerg Med 67(4):538–545
5. Döring N, Bortz J (2016) Forschungsmethoden und Evaluation in den Human- und Sozialwissenschaften. Springer, Berlin
6. Engel U, Schmidt B (2014) Unit- und Item-Nonresponse. In: Baur N, Blasius J (Hrsg) Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Springer, Wiesbaden
7. Frick J, Möckel M, Schmiedhofer M, Searle J, Erdmann B, Erhart M, Slagman A (2017) Fragebogen zur Inanspruchnahme der Notaufnahmen. Implikationen für die Patientenbefragung. Med Klin Intensivmed Notfmed 10:1–7
8. Heppner HJ, Wiesner R, Schuster S, Thiem U, Christ M, Singler K (2014) Bedeutung der demographischen Entwicklung für die Notfallmedizin. Notfall Rettungsmed 17:494–499
9. Krüger-Brand H (2018) Notfallmedizin: Register für mehr Transparenz. Dtsch Arztebl 115(24):A-1161
10. Oakley E, Taylor DM, Coats T, Davidson A, Fry A, Babl FE (2012) A primer for clinical researchers in the emergency department: part IV: multicentre research. Emerg Med Australas 24(5):482–491
11. Pasedag A, Kohler M, Beer K, Jöbges M, Schenk L (2014) Strategien zur erfolgreichen Probanden-Rekrutierung in einer transektoralen prospektiven Kohortenstudie mit Schlaganfallpatienten: Erfahrungen und Empfehlungen. Aktuelle Neurol 41(1):14–20
12. Schendera C (2007) Datenqualität mit SPSS. Oldenbourg, München
13. Schmiedhofer M, Inhoff T et al (2018) EMANET – Regionales Netzwerk für Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2018.07.009>
14. Singler K, Dormann H, Dodt C, Heppner HJ, Püllen R, Burkhardt M, Swoboda W, Röllner-Wirnsberger RE, Pinter G, Mrak P, Münzer T (2016) Der geriatrische Patient in der Notaufnahme. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA), der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie (DGG), der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie und Geriatrie (DGGG), der Österreichischen Gesellschaft für Geriatrie und Geriatrie (ÖGG) und der Schweizerischen Fachgesellschaft für Geriatrie (SFGG). Notfall Rettungsmed 19:496–499
15. DGINA (2018) Arbeitsgruppen in der DGINA/AG Versorgungsforschung. <https://www.dgina.de/arbeitsgruppen>. Zugegriffen: 4. Juli 2018
16. Ärztekammer Berlin (2011) Nachhaltige und dauerhafte Verbesserung der Qualifikation der in der Notfallversorgung in Berlin tätigen Ärztinnen und Ärzte. https://www.aerztekkammer-berlin.de/10arzt/15_Weiterbildung/18Notfallmedizin/AEK_Berlin_Konzept_Notfall_Stand_12_12_2011.pdf. Zugegriffen: 4. Juli 2018