

#### 2.3.3.4. Die Qualität der Stichprobe

Der Idealfall von einer Stichprobe ist der, dass alle Ausgewählten und Angesprochenen bereit sind an der Studie teilzunehmen; solche unverzerrten Stichproben sind die Ausnahme. Jeder Ausfall, jede Verweigerung verzerrt die Stichprobe. Sie machen das Bild, das aus der Stichprobe für die Grundgesamtheit abgeleitet werden soll, schief - so wird von einer verzerrten Stichprobe - im Englischen "biased sample" - gesprochen.

Der eigentliche mathematisch-statistisch definierte Stichprobenfehler ist an sich unabhängig von der Stichprobenauswahl. Er tritt auch dann auf, wenn die Teilnahme der ausgewählten Personen vollständig ist. Er beruht darauf, dass aus einem Teil der Grundgesamtheit - nämlich den Stichproben - nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit bzw. Genauigkeit auf das Ganze geschlossen werden kann. Je umfangreicher die Stichprobe ist, desto genauer wird das Bild, das sie von der Grundgesamtheit wiedergibt, desto kleiner wird der Stichprobenfehler. Die Analogie dazu ist die verschiedenen Bilderschärfe je nach Dichte der Verwendung der Rasterpunkte. Je breiter die Merkmale in der Grundgesamtheit gestreut sind; je differenzierter, abwechslungsreicher das reale Bild ist, desto notwendiger wird eine "feingerasterte" Darstellung.

Der Stichprobenfehler für einfache Wahrscheinlichkeits-Stichproben lässt sich mittels der Gesetze der Wahrscheinlichkeits-Mathematik berechnen. Für einfache Normalverteilungen sind zwei Kenn-größen wichtig: der Mittelwert und die Standardabweichung; durch letztere wird angezeigt, wie die Werte streuen. Damit wird in einfachen Zufallsstichproben der Stichprobenfehler berechnet und damit wird der Vertrauensbereich - auch Konfidenz-Intervall genannt - abgegrenzt. Dieser gibt an mit welcher Wahrscheinlichkeit die gefundenen Werte einer Merkmalsausprägung in einem bestimmten Bereich angesiedelt sind.

Für weniger ideale, einfache Stichproben-Verhältnisse, z. B. mit Abweichungen von der Normalverteilung, kleiner Stichprobenumfang, vielfältige Merkmalsausprägungen, mehrstufige Stichprobenauswahlverfahren; gibt es auch speziellere, teilweise sehr kompliziert aussehende Stichprobenfehler-Berechnungen. Diese können hier nicht wiedergegeben werden, es wird auf die entsprechende Fachliteratur verwiesen (z. B. Cochran 1972; Elwood 1983, Koenig 1969; Koolwijk et al. 1974 ; Tull, Hawkins 1980; WHO 1983).

Die anderen Arten der Stichprobenfehler beziehen sich vor allem auf Stichproben-Verzerrungen. In den Fällen, in denen die Grundgesamtheit nur unzulänglich bekannt bzw. definiert ist, wird die Stichprobe verzerrt sein ("Frame Error"). Solche Fehler können nicht durch einen höheren Stichprobenumfang vermindert werden, sondern nur durch ein besseres Auswahlverfahren. Ein ähnlicher Fehler wird dadurch verursacht, dass die Grundgesamtheit ungenügend definiert ist (Population Specification Error); dieser kann ebenfalls durch Stichprobenvergrößerung nicht vermindert werden.

Ein weiterer Fehler im Bereich der Stichprobenauswahl zeigt sich bei den zweckbezogenen, den Quoten-Stichproben. Es sind die möglichen Selektionsfaktoren (Selection Error), die sich auf der Interviewer Ebene ergeben, die nach Personen mit ganz bestimmten Quoten- bzw. Merkmals-Plan suchen müssen. So gehen sie z. B. vielleicht aus Bequemlichkeit nicht in die obersten Stockwerke, meiden unbekanntere Gegenden oder "gefährlich" erscheinende Personen - z. B. durch Angst vor Hunden; gehen eher in Mietshäuser als in Einfamilienhäuser usw. Auch diese Art der Verzerrung ist nur durch Interviewer-Kontrolle und nicht durch Stichprobenvergrößerung zu beeinflussen.

Ein Hauptfehler, der häufig zu Verzerrungen führen kann, ist die Nicht-Teilnahme-Rate - im Englischen "non-response Rate", d. h. der Anteil von ausgewählten bzw. angesprochenen

Erhebungseinheiten bzw. Personen, die nicht teilnehmen. Eine Ausschöpfungsrate von 100%, d. h. eine vollständige Teilnahme ist der seltene Idealfall und nicht die Regel. Bei den Gründen für eine Nicht-Teilnahme gibt es zwei getrennt zu beurteilende Bereiche:

- die Ausfälle; das sind die Erhebungseinheiten, die entweder nicht passen, nicht erreichbar und nicht zu kontaktieren sind;
- die Verweigerungen; das sind die Erhebungseinheiten, die angesprochen werden, die aber die Teilnahme an der geplanten Studie verweigern.

Die Gründe für Ausfälle sind:

- in der Erhebungseinheit - z. B. dem Haushalt - befindet sich keine Untersuchungseinheit - z. B. eine Person mit einer gewünschten Merkmalskombination;
- die Adresse war falsch; die Person ist verzogen bzw. verstorben;
- die betreffende Person kann nicht im Untersuchungszeitraum kontaktiert werden, z. B. bedingt durch längeren Auslandsaufenthalt, längere Krankheit, Rehabilitation, Anstaltsaufenthalt, Bundeswehr, Studium usw.

Die Gründe für Ausfälle sind zu notieren, denn es muss geprüft werden inwieweit systematische Ausfälle vorkommen, also Stichproben-Verzerrungen auftreten; denn auch hier können diese nur durch bessere Organisation und nicht durch größeren Umfang aufgefangen werden. Typische Verzerrungen ergeben sich dadurch, wenn nur tagsüber Haushalte angesprochen werden; dadurch werden weniger Berufstätige angesprochen und vermehrt solche die nicht Außer-Haus arbeiten, wie Hausfrauen, Rentner, Arbeitslose, Kranke usw.

Ähnliche Verzerrungen treten in Ferienzeiten ein, und sie können durch Festtage und Markttag hervorgerufen werden. Diese Verzerrungen sind durch eine entsprechende zeitliche Berücksichtigung bei der Erhebungsplanung zu vermindern. Wird es während der Vorbereitungsphase deutlich, dass durch die verfügbaren Informationen über die Grundgesamtheiten Verzerrungen auftreten können, z. B. weil die Adressenliste zu alt ist und Verzerrungen bemerkt werden, weil jüngere Menschen mobiler sind als ältere - dies wird besonders deutlich in Universitätsstädten; dann gilt es sich bessere Informationen zu beschaffen, letztlich eventuell sogar dadurch, dass ein eigener "Zensus" durchgeführt werden muss (s. S. 115).

Die Erfahrungen bei uns zeigen, dass mit Ausfällen in der Größenordnung von 5 bis 20% zu rechnen ist. Der Anteil der falschen Adressen ist gering verglichen mit dem Nichtantreffen. Die Zahl der Ausfälle wird um so größer, je engere Merkmalskombinationen aus den Erhebungseinheiten ausgesucht werden müssen, dann kann die Ausfallrate sogar 20% überschreiten. So betrug sie bei der Ernährungsmodell-Studie in Gießen (EMSIG) 32% (Bodenstedt, Oltersdorf et al. 1983).

Qualitätsneutrale Ausfälle, die keine Verzerrung der Stichprobe bewirken, verändern den Stichprobenfehler nur geringfügig. Es wird nur die Stichprobengröße  $N$  vermindert, das kann durch eine weitere Stichprobenauswahl ausgeglichen werden, um damit wieder auf den ursprünglich geplanten Brutto-Stichprobenansatz zu kommen. Die Ausfallrate kann auch gleich zu Beginn der Planung mitberücksichtigt werden, in dem der Ansatz um den zu erwartenden Ausfall erhöht wird. Der Untersucher muss in jedem Fall die Ausfälle dahingehend beurteilen, inwieweit sie eine Verzerrung bewirken könnten.

Jede Art der Verweigerung (englisch: "non-Response") beeinflusst die Stichproben-Qualität, so werden sie getrennt von den Ausfällen behandelt. Die Verweigerungen können nicht ohne weiteres durch einen größeren Stichprobenumfang ausgeglichen werden. Es gibt Berechnungen zum Stichprobenfehler, dass selbst qualitätsneutrale Verweigerungen von 5%

zu einer Verdoppelung der Stichprobengröße führen müssen, wenn der Stichprobenfehler konstant gehalten werden soll. Puristen sprechen jeder Studie mit Verweigerungsraten von über 10% eine Möglichkeit für eine repräsentative Aussage ab. So ist es sehr wichtig:

- jede Anstrengung zu unternehmen, die Teilnehmerate (englisch: "response Rate") so hoch wie möglich zu halten, indem die Studienbedingungen so gestaltet werden, dass sie eine Teilnahme erleichtern;
- jede Anstrengung zu unternehmen, die Gründe für die Verweigerungen zu ermitteln, um daraus zu lernen und gegebenenfalls entsprechende Abhilfe zu schaffen; und um daraus die Verzerrungen abschätzen zu können, und um mittels entsprechender mathematisch-statistischer Verfahren die Daten zu korrigieren.

Die Teilnahme an ernährungsepidemiologischen Studien wird immer freiwillig sein, so ist das Mitmachen von der Entscheidung der Angesprochenen abhängig. Diese wiederum hängt von einer Reihe von Faktoren ab, die in ihnen selbst, dem Untersuchungszweck und den Untersuchern begründet liegen. Die Wesentlichen sind in Abb. 32 zusammengestellt. Sehr wichtig ist immer das Interesse der Studienteilnehmer an den Zielen und Inhalten der Studie. Es muss betont werden, dass die folgenden Angaben über die einzelnen Faktoren, die die Teilnahme beeinflussen können, nur in den jeweiligen Zusammenhängen zu sehen sind. Teilnehmer, Forscher und Untersuchungssituation wirken zusammen und sind als ein Kommunikationsmodell anzusehen. Die angeführten Erfahrungen und Hinweise sind nicht losgelöst vom übrigen Zusammenhang allgemeingültig. Sie dienen nicht als Handlungsrezept, sondern als Anhaltspunkte zur eigenen Überprüfung in der jeweiligen Studiensituation.

Abb.32 Übersicht zu den Faktoren, die die Teilnahme-Rate von ernährungsepidemiologischen Studien beeinflussen \*

Das Interesse der Studienteilnehmer hängt von ihren persönlichen Eigenschaften und von ihren Selbstbetroffenheiten in bezug auf die Studieninhalte ab. Je negativer der Untersuchungsgegenstand aus der Sicht der Teilnehmer bewertet wird, desto geringer wird die Teilnahmebereitschaft sein. Die Inhalte von ernährungsepidemiologischen Studien fallen in die beiden großen Bereiche Gesundheit und Ernährung; beide stoßen im allgemeinen auf starkes Interesse. Es gibt jedoch Personengruppen, die durch ausgeprägte Selbstbetroffenheit - z. B. bei Problembereichen wie psychischen Essstörungen (z. B. Anorexia nervosa und Bulimia nervosa), Übergewichts-Probleme, Alkoholsucht usw. - Angst vor einer Teilnahme haben.

Verständnis für den Sinn und Zweck einer Studie steigert in der Regel das Interesse. Dies führt zum nächsten Faktor, dem Anreiz. Erhalten die Angesprochenen das Gefühl, ihre Mitarbeit wird gebührend - ideell und materiell - honoriert, dann steigen Interesse und Motivation zur Teilnahme. Es ist wichtig zu vermitteln, dass das Teilnehmen eigentlich "unbezahlbar" ist. Es kann kein angemessenes Entgelt dafür geben, aber Anerkennen. Anerkennung bedeutet, dass die Studienteilnehmer ernst und wichtig genommen werden. Es sollte ihnen gegenüber vom Untersucher ein Gefühl vermittelt werden, das besagt "*ohne Sie kann ich nicht wissenschaftlich arbeiten*". Das Ernstnehmen kann auch darin bestehen, dass die Teilnehmer offen erfahren, was während der Studie geschieht. Der Forscher kann von ihnen Anregungen - z. B. über die organisatorische Abwicklung - erbitten und berücksichtigen (Bodenstedt, Oltersdorf et al. 1983). Ebenso wichtig ist eine entsprechende zuvorkommende Behandlung; das sind pünktliches Einhalten von Terminen und Absprachen; flexible Termingestaltung, Abhol- und Zubringer-Dienste usw. Anreize können auch durch entsprechende Entgelte bzw. Nutzen geschaffen werden.

Eine formelle Bezahlung der Dienstleistungen über die notwendige Erstattung von Unkosten - wie Fahrtkosten, Lohnausfall, usw. - hinaus liegt meist außerhalb des Rahmens der zur Verfügung stehenden Forschungsmittel. Eine Bezahlung hat mehr den Charakter einer Anerkennung (in der Größenordnung von einigen Zehn Mark), wobei in unserer Gesellschaft eine mehr "spielerische" Bezahlung - z. B. durch Einkaufsgutscheine, Geschenkauswahl, Tombola usw. - vorzuziehen ist. Die Teilnehmerate erhöht sich etwas durch eine Bezahlung, doch können selbst dafür nicht allgemeingültige Aussagen getroffen werden. Es ist nicht davon auszugehen, dass die Teilnahme eher bei "Armen" zu erkaufen ist. Es gibt Hinweise, dass sich eher mittlere bis gehobene Einkommensgruppen materiell anreizen lassen; bei den Befragungen zum Ernährungsbericht 1980 über die "Psychosoziale Bewertung der Ernährung", die an 12 verschiedenen Personengruppen durchgeführt wurden, waren die Ärzte, die einzige Gruppe, die ein Honorar für ihre Teilnahme erhielt.

Es bestehen prinzipielle Bedenken gegenüber dem Weg, sich die Teilnahme durch Anreize zu erkaufen. Geben solche Teilnehmer wirklich auch ehrliche Antworten? Damit wird wieder das allgemeine Problem berührt, dass durch verstärkte Bemühungen um die Teilnehmer, diese auch mehr beeinflusst werden. Solche Reaktionen stellen auch eine andere Anreizform dar. Für viele Teilnehmer sind die Studienergebnisse von großem Interesse - wie z. B. eine Bewertung ihrer Verzehrangaben oder der klinischen Befunde. Dabei kommt es zu Zielkonflikten. Eine Aufdeckung der Sachverhalte bedeutet eine Intervention in normal ungestörte Handlungsabläufe. Pathologische Befunde dürfen nicht unbehandelt bleiben, sondern solche Studienteilnehmer müssen zu einer Behandlung - z. B. zu ihrem Hausarzt - geschickt werden.

Ein weiterer wichtiger Zusatz-Nutzen in unserer Gesellschaft ist der mögliche Freizeit- und Unterhaltungswert einer Studie. Ernährungsepidemiologische Studien können bei entsprechender Organisation auch Spaß machen (Bodenstedt, Oltersdorf et al. 1983). Fragebogen mit interessanten Inhalten werden gern ausgefüllt, viele Unterhaltungs-Zeitschriften verwenden sie. Dieses "Spaß-Haben" steht natürlich in Konkurrenz mit der Ernsthaftigkeit von wissenschaftlichen Studien.

Damit wird ein weiterer Bereich von Faktoren angesprochen, die die Teilnahme beeinflussen, nämlich das Image einer Studie. Je höher sie ist, desto eher sind die Angesprochenen bereit teilzunehmen. Es gibt jedoch keine allgemeingültige Antwort darauf, wie ein hohes Ansehen erreicht wird. Es wird wiederum auf das Kommunikations-Modelle hingewiesen und wieder sind es Gesichtspunkte der Studie selbst - wie Art der staatlichen Behörde, Universitäts- und Wissenschafts-Institut, Industriebetrieb usw.; Geldgeber und Nutzungszweck; die andererseits von den verschiedenen Studienteilnehmern unterschiedlich wahrgenommen und beurteilt werden können - je nach ihrer Einstellung zur Wissenschaft, zu Instituten, zur Industrie; der Informiertheit über den Forschungsgegenstand, Überlegungen zu Nutzen ("*Ich erhalte wichtige Daten über meine Gesundheit*") und den Kosten ("*Ich muss viel tun, viel von mir offenbaren und weiß nicht, was der Forscher alles damit anfängt. Wird er nicht meine Daten missbrauchen?*"). Diese Kommunikation, diese Schaffung von Wertvorstellungen hängt ab in welcher Situation bzw. in welcher Atmosphäre eine Studie abläuft. So entsteht das Image der Studie aus einem Prozess zwischen verschiedenen Gruppen in und außerhalb der Studie.

Da ernährungsepidemiologische Studien mit der Kooperationsbereitschaft der Teilnehmer stehen und fallen, muss diese Kommunikation sorgfältig vorbereitet werden, dazu sind entsprechende Fachleute aus den Bereichen Öffentlichkeitsarbeit und Marketing heranzuziehen. Es ist wichtig die Stimmungslage der Zielgruppe zu kennen; ebenso sollten entsprechende Informationen von weiteren Gruppen vorhanden sein, die von der Studie

betroffen sind, wie z. B. Arbeitgeber, Ärzteschaft, Ernährungshandwerk und -industrie, Behörden, Krankenkassen, Vereine, Bildungseinrichtungen usw. Die positiven Gesichtspunkte der Studie sind herauszustellen und mögliche negative Images und Bedenken (z. B. Datenschutzaspekte) sollten möglichst frühzeitig aufgegriffen werden.

Zu weiteren wichtigen Aspekten der Imagebildung gehören die Überlegungen zur Schaffung für einprägsame Namen für ein Projekt (z. B. EMSIG) und eines Identifikationssymbols ("Signet") (Bodenstedt, Oltersdorf et al. 1983). In den Medien sollte für die Studie geworben werden und öffentliche Informationsveranstaltungen können durchgeführt werden.

Die eigentliche Kontaktaufnahme mit den potentiellen Studienteilnehmern ist trotz einer guten Image-Werbung einer der kritischsten Zeitpunkte und entscheidend für die Studienteilnahme. Für die direkte Kontaktaufnahme stehen bei uns drei verschiedene Wege zur Verfügung:

- die persönliche Ansprache,
- das Telefonat,
- das Anschreiben.

Jeder dieser Wege hat Vor- und Nachteile. Die persönliche Ansprache hat prinzipiell einen hohen Aufforderungscharakter. Sie bedeutet jedoch einen sehr großen Aufwand und garantiert zudem - wenn sie isoliert ohne persönliche Vorankündigung erfolgt - doch keine hohen Mitmachraten (Bodenstedt, Oltersdorf et al. 1983). Der postalische Weg ist der einfachste und kostengünstigste, führt für sich allein aber zu geringen Mitmachraten. Günstig erweisen sich für jede Studie speziell konzipierte kombinierte Vorgehensweisen; dabei ist eine persönlich gehaltene Ansprache verbunden mit hohem Aufforderungscharakter günstig. Die hierbei zu überdenkenden Gesichtspunkte hat DILMAN zusammengestellt:

- Art des Briefpapiers (Prestige- und Nutzwert; z. B. "wertvolles" oder "Umweltschutz"-Papier);
- Anschrift (Prestige des Absenders bzw. des Unterzeichners, z. B. Anschreiben durch Hausarzt kann besser wirken als durch einen Amtsarzt; durch staatliche Stellen besser als durch industrielle Organisation; höherer akademischer Grad usw.);
- Inhalt (Nützlichkeit der Studie, Motivation; finanzielle, materielle, egoistische, altruistische, ideelle, soziale Anreize; Datenschutz, Vertraulichkeit, zu Rückfragen ermuntern, Dank);
- Aufmachung (persönliche Anrede - mit Namen, persönliche Unterschrift, Art des Briefumschlages);
- Versand (besonderes Versendungsart - z. B. Einschreiben; keine Massendrucksache; Rückumschlag; Termin der Versendung - nicht zu Urlaubs- und Feiertagszeiten).

Das Vorgehen nach einem ersten Anschreiben kann in verschiedener Weise erfolgen. Es wird eine Zeit auf die Rückmeldung gewartet, die z. B. postalisch mit entsprechenden Antwortkarten, aber auch telefonisch erfolgen kann. Es zeigt sich jedoch, dass ein aktives Vorgehen durch den Untersucher besser ist: Der Untersucher fragt z. B. telefonisch nach und vereinbart dann gleich einen Interview- bzw. Untersuchungstermin. Es sind auch im ersten Anschreiben bereits angekündigte persönliche Ansprachen möglich. Für beide Arten der Ansprache, dem Telefonat und dem Besuch, sind entsprechende Zeitpläne für eine günstige Kontaktaufnahme zu überlegen; dabei sind die Arbeits-, Essens-, Ruhezeiten und andere Aspekte der Zielgruppe zu berücksichtigen.

Die Beteiligungsrate hängt wesentlich von der Art und dem Umfang der Belastung der Teilnehmer einer ernährungsepidemiologischen Studie ab. Je geringer der Aufwand für sie ist, desto wahrscheinlicher ist ihre Teilnahme. Dieser Gesichtspunkt ist deutlich gekoppelt mit der Einsicht der Teilnehmer, dass der Aufwand für eine aus ihrer Sicht vernünftigen Sache

geleistet wird. Ernährungsepidemiologische Studien umfassen eine Reihe von verschiedenen aufwendigen Methoden, wie Fragebogen, Protokolle, Messungen und Untersuchungen. Der Fragebogen bedeutet davon meist den geringsten Aufwand für die Teilnehmer. Je kürzer er ist, je leichter er beantwortet werden kann, d. h. je mehr geschlossene Fragen und je weniger offene "Warum?"-Fragen enthalten sind, desto wahrscheinlicher wird das Mitmachen sein.

Die praktische Erfahrung zeigt, dass die Fragebogenlänge keinen so bedeutenden Einfluss auf die Mitmachbereitschaft hat, wichtiger sind die Inhalte und der Aufbau des Fragebogens. Sensible Inhaltsbereiche - wie z. B. Angaben über die Intimsphäre - und auch schwierig zu beantwortende Fragen - wie z. B. offene Fragen nach Hintergründen für alltägliche Handlungen ("*Warum essen Sie XYZ gerne?*") wirken demotivierend, ebenso wie monotone, langweilige Fragefolgen. So finden standardisierte psychologische Einstellungsmessungen - "Frage-Batterien" - deutlich geringere Akzeptanz als Mehrthemen-Fragebogen mit unterschiedlichen Fragetechniken (Bodenstedt, Oltersdorf et al. 1983). Je interessanter, einsichtiger und wichtiger die Befragung für die Teilnehmer erscheint, desto länger kann sie sein. Natürlich gibt es individuell verschiedene Obergrenzen. Eine Befragung von 20-30 Minuten Dauer, d. h. ca. 10-15 Seiten Fragebogen, ist problemlos. Es sind auch Befragungen möglich, die länger als 1 Stunde dauern; das machen sogar alte Menschen mit, wenn sie am Thema sehr interessiert sind.

Die aufwendigeren Methoden der Ernährungsepidemiologie sind ebenso durchzuführen, wenn ihre Bedeutung den Teilnehmer richtig dargestellt wird. Für die Teilnehmer sind Protokolle besonders aufwendig; dabei sind Aktivitäts-Protokolle noch belastender als Ernährungs-Protokolle, entsprechend geringer ist die Mitmachrate bei ersteren. Ärztliche Untersuchungen und Bestimmung von klinisch-chemischen Kenngrößen sind dadurch besonders aufwendig, da die Studienteilnehmer zu einem bestimmten Untersuchungsort kommen müssen und sie dabei eventuell einige Strapazen erleiden; wie z. B. nüchtern morgens zu einer Untersuchung zu kommen, Wartezeiten und einigen Schmerz bei der Blutentnahme erdulden zu müssen. Andererseits sind diese Untersuchungen für die Teilnehmer meist sehr einsichtig und sie schätzen den Nutzen, damit Näheres über ihren Gesundheitszustand zu erfahren. Durch eine aufmerksame Organisation können die Mühen für die Teilnehmer gering gehalten werden, wie z. B. Vermeidung von Wartezeiten und Abhol- bzw. Transport-Service.

Damit wird der letzte noch zu behandelnde Bereich von Faktoren, die die Mitmachbereitschaft beeinflussen (Abb. 32), angesprochen, nämlich die Untersuchungs-Umgebung bzw. -Situation. Das betrifft zum einen den Umgang und die Beziehungen zwischen Untersucher und Teilnehmer; das ist ein wichtiger Teil der jeweiligen Methodik. Andererseits betrifft es Aspekte des allgemeinen Umgangs zwischen Menschen, wie gegenseitige Achtung und Vertrauen. Je größer die sozialen Distanzen, desto problematischer wird das Kooperieren zwischen den Gruppen. Die Lebensräume der potentiellen Studienteilnehmer sind ein weiterer Bereich. Menschen, die geographisch abseits wohnen, die wenig Kontakt zur Wissenschaft haben, sind schwer zu erreichen. Menschen in Entwicklungsländern müssen anders angesprochen werden, als Menschen bei uns.

Die gesellschaftliche, staatspolitische Ordnung hat einen wichtigen Stellenwert für Studien. Die ernährungsepidemiologischen Studien müssen von den staatlichen Stellen zumindest toleriert werden; sie müssen informiert werden, häufig gilt es entsprechende Genehmigungen einzuholen. Staatliche Autorität wirkt sich meist positiv auf die Mitmachbereitschaft aus; in Entwicklungsländern ist sie zumeist die entscheidende Größe. Sagt der Dorfchef "Ja", dann machen alle mit; hält er nichts von der Studie, macht keiner mit. In zentral-regierten Staaten sind die Mitmachraten meist höher, als in demokratisch geführten Ländern. Auch die

Wohngegend hat einen Einfluss auf die Mitmachbereitschaft. Wer anonym wohnt - z. B. in Wohnsilos - verweigert häufiger, als diejenigen, die in überschaubaren Wohngebieten leben. So sind Allein- und Abseits-Lebende, aber auch City- und Hochhaus-Bewohner, schwerer anzusprechen, als Bewohner von Familien-Häusern in mittelgroßen Städten.

Die Situation der Untersucher stellt einen weiteren wichtigen Bereich dar, der bereits bei der Diskussion hinsichtlich des Image der Studie angesprochen wurde. Kennt der Teilnehmer das Untersucher-Team, hat er zu ihnen und zu ihrer Arbeit vertrauen, steht er dem Ganzen nah, dann wird er auch geneigt sein, der Bitte um Teilnahme zu folgen. Umgekehrt hemmen jede Art von Distanz; sei es eine soziale Distanz, die sich z. B. durch eine Schwellen-Angst vor dem Betreten des Untersuchungsortes ausdrücken kann; oder seien es Sprach-Barrieren, die sich zwischen dem "einfachen" Mann und dem "gelehrten" Wissenschaftler offenbaren. Ähnlich hemmend wirken geographische Distanzen, wenn z. B. der Untersuchungsort nur schwer für die Teilnehmer zu erreichen ist. Der Untersucher muss abwägen, wodurch und mit welchen Kosten er aus seiner besser zu kontrollierenden Untersuchungsstelle heraus den Studienteilnehmern entgegenkommen kann, z. B. in dem mobile Untersuchungseinheiten benutzt werden.

Alle Bemühungen und Anstrengungen um eine hohe Mitmachrate werden es nicht schaffen, eine vollständige Ausschöpfung der Stichprobe zu erreichen. So gilt es immer miteinzuplanen, wie die Gründe für die Nichtbeteiligungen zu ermitteln sind, denn diese Kenntnisse sind für die Abschätzung der Stichproben-Verzerrungen unerlässlich. Es ist davon auszugehen, dass sich Studienteilnehmer von den Verweigerern unterscheiden; vordergründig zumindest in diesem Merkmal der Teilnahme, doch es gilt zu prüfen, hinsichtlich welcher anderen für die betreffende Studie wichtigen Merkmale dies noch zutrifft. Die Erfassung der Gründe für eine Nicht-Teilnahme bzw. Verweigerung ist eine überaus schwierige Aufgabe, die noch dadurch erschwert wird, dass die Verweigerer wenig kooperativ sind. Es sollte versucht werden, möglichst viel Information über die folgenden Merkmale zu erhalten:

- persönliche Daten: Alter, Geschlecht, Rasse;
- sozialer Status: Bildung, Einkommen, Beruf, Familienstand;
- Ernährungs- und Gesundheitsstatus: gesund/krank/in ärztlicher Behandlung, dick/dünn;
- Lebenssituation: Charakterisierung der Wohnung, Wohngegend;
- Gründe für die Verweigerung.

Einige dieser Informationen können aus dem ersten Kontaktgespräch in Erfahrung gebracht werden; andere sind dabei durch den Untersucher per Augenschein wahrzunehmen und es kann versucht werden in der Umgebung des Verweigerers Erkundigungen einzuholen.

Die Erfahrungen aus bisherigen Studien zeigen, dass die Quote der Verweigerungen bei uns zwischen 10% - 40% beträgt. In bestimmten Erhebungssituationen - z. B. bei hochmotivierten Zielgruppen, in traditionell autoritär geführten Gesellschaftsformen usw. - kann die Ausschöpfung nahezu vollständig werden. Bei uns sind für aufwendige Erhebungen jedoch eher noch niedrigere Teilnehmeraten zu erwarten.

Die Methoden der sozialempirischen Studien zu denen auch die der Ernährungsepidemiologie zuzurechnen sind, wurden aus unserer gesellschaftlichen Situation heraus entwickelt und sind an diesen Gegebenheiten ausgerichtet. Das drückt sich auch darin aus inwieweit sich die Gruppen der Studienteilnehmer von denen der Verweigerer unterscheiden. Die Teile der Gesellschaft, die abweichende Lebensformen und -normen haben, werden von den üblichen Methoden weniger gut erfasst, dies führt zu generellen methoden-kritischen Überlegungen. So sind die hier beschriebenen Methoden knapp als Mittelschicht-zentriert bzw. -orientiert zu charakterisieren. Die Untersuchungsgegenstände der Ernährungsepidemiologie betreffen

allerdings auch gemäß ihrer Definition "das Volk". Die Ernährungswissenschaft gibt für die Bevölkerung Ernährungsempfehlungen. So sind viele Zielsetzungen von ernährungsepidemiologischen Studien an Durchschnitts-Menschen orientiert; für solche Fragestellungen ist die Gefahr der Stichprobenverzerrungen relativ gering. So gilt häufig auch hier die Erfahrung, die aus der allgemeinen Epidemiologie und der sozial-empirischen Forschung stammt (König 1967), dass

*"die Gründe für Nichtbeteiligung oder Verweigerung meist banal und ohne störenden Einfluss auf das Untersuchungsergebnis sind."*

Soziale Randgruppen und Personengruppen mit besonderen Verhaltens- und Gesundheitsproblemen lassen sich nur schwer erfassen. Grundsichten, Gruppen außerhalb der Gesellschaft - Nicht-Sesshafte, Asoziale, Alkoholiker, Drogen-Abhängige, usw. - werden bei der üblichen Ansprache um Teilnahme an ernährungsepidemiologischen Studien im hohem Maße verweigern und stellen unsichere, unglaubliche Teilnehmer dar, falls sie sich doch beteiligen. Aber auch die oberen "Randgruppen" - die Reichen, die Entscheidungsträger, die "Oberen Zehntausend" - nehmen nur selten an entsprechenden Studien teil.

Bei ernährungsepidemiologischen Studien sind Verzerrungen nicht auszuschließen. Der Themenbereich "Ernährung und Gesundheit" ist nicht für jede Gruppe der Bevölkerung von gleich großer Bedeutung. So gibt es verschiedene Interessen- und Motivationslagen, die die Teilnahme entweder begünstigen oder behindern. Aus den bisherigen Erfahrungen ist vor allem mit folgenden Verzerrungen zu rechnen. Die Gruppe der Verweigerer ist einerseits jünger - Heranwachsende zeigen kein großes Interesse an diesen Fragen; anderer aber auch älter, da Personen im hohen Alter bedingt durch verminderte Leistungsfähigkeiten weniger kooperationswillig und -fähig sind. Bei den Verweigerern werden vermehrt Angehörige sozialer Grundsichten angetroffen; sowie mehr Fremde bzw. Neuzugezogene, mehr Innenstadt-Bewohner und mehr Kranke. Andererseits sind gerade "Krankheits-bewusste" Hypochonder und Ernährungs-Bewusste hoch motiviert, an ernährungsepidemiologischen Studien teilzunehmen. Werden Verzerrungen bei einer Studie festgestellt, so müssen diese bei der späteren Auswertung berücksichtigt werden. Damit dies durchgeführt werden kann, mussten bereits bei der Stichprobengewinnung passende Vorkehrungen getroffen werden, wie z. B. die Informationen über die Verweigerer müssen gut dokumentiert werden. Daneben werden noch trendanalytische Verfahren verwendet, dabei werden Daten von leicht anzusprechenden Personen - den "early responders" - mit solchen von nur schwer erreichbaren - den "late responders" - verglichen. Die Daten solcher "Wellen" von Teilnehmern können dann später in Richtung der Verweigerer extrapoliert werden.

Die eigentliche Bereitschaft zur Beteiligung an einer Studie ist nur ein Gesichtspunkt einer Teilnahme. Bei umfangreicheren ernährungsepidemiologischen Studien werden von den Teilnehmern innerhalb eines bestimmten Zeitraumes eine Reihe von verschiedenen Anforderungen gestellt. So gibt es zwar eine erste Mitmachrate ("response rate"), doch diese Teilnehmergruppe wird sich weiter aufspalten. Einige Teilnehmer werden die Aufgaben nicht gut genug erfüllen; sie werden z. B. fehlerhaft ausgefüllte Fragebogen oder Protokoll bringen. Andere wiederum verweigern bestimmte Anforderungen. Für die jeweilige Studie müssen Kriterien dazu entwickelt und festgelegt werden, die zum Ausschluss der Teilnehmer führen.

Der Teil der Studienteilnehmer, der aktiv an der Studie teilnimmt wird durch die Adhärenz-Rate beschrieben. Bei longitudinalen und besonders bei Interventionsstudien gibt es noch zwei weitere Stichprobengrößen. Die Akzeptanz-Rate umfasst die Teilnehmer, die nicht nur aktiv, sondern auch innerlich überzeugt teilnehmen; und schließlich der Teil, der die



gewollten Änderungen bzw. Interventionen übernimmt wird durch die Compliance-Rate erfasst.

Je länger Studien dauern und je höhere Anforderungen sie stellen, desto größer wird die Zahl der Studien-Abbrecher. Bei jedem neuen Untersuchungstermin werden einige bisherigen Teilnehmer nicht erscheinen. Hier gibt es genau die beiden prinzipiell verschiedenen Bereiche - die Ausfälle und die Verweigerer - die jetzt Abbrecher genannt werden. Die Raten sind in den meisten Fällen gering verglichen mit denen bei Studienbeginn, erreichen jedoch Werte von einigen Prozenten. Das muss bei der Berechnung der Ausgangs-Stichprobe für longitudinale Studien berücksichtigt werden. Die Ausfall- und Abbrechergründe unterscheiden sich im Prinzip nicht von den bereits aufgeführten. Es muss auch hier danach getrachtet werden, die "drop out-rate" - die Ausfälle und Abbrüche - möglichst klein zu halten. Die Mittel die Teilnehmer einer longitudinalen Studie bei der Stange zu halten - die "Panel-Pflege" - sind die gleichen, die für die Teilnahme-Rate wichtig sind (Abb.32).

Langzeitstudien bauen auf einen höheren Grad der Mitbeteiligung durch die Teilnehmer auf, so muss deren Nutzen auch entsprechend erhöht werden. Die "Panel-Pflege" bedarf folglich noch intensiverer Bemühungen, was den bereits mehrfach angesprochenen Zielkonflikt zwischen möglichst geringer Reaktionen durch die Studie (HAWTHORNE-Effekt) bei möglichst geringen Ausfall- und Abbruch-Raten verstärkt. Eine realistische Darstellung der zu erwartenden Belastungen und Aufgaben für die Teilnehmer und eine realistische Darstellung der Begründungen des Tuns - warum der Aufwand nötig ist, wird bei longitudinalen Studien besonders wichtig. Der Versuch durch "geschönte" Darstellungen zu hohen Mitmachraten zu kommen, muss mittelfristig zu erhöhten Abbruch-Raten führen, wenn die Erwartungen enttäuscht werden und der "Schwindel" durchschaut wird. Für longitudinale Studien ist eine vertrauende, zuverlässige Umgangsweise gegenüber den Studienteilnehmern ebenso Voraussetzung, wie eine absolut vertrauliche Behandlung all der Informationen, die über die Panel-Teilnehmer vorhanden sind.

Es ist notwendig, die Gründe für die Abbrecher festzuhalten und es ist zu prüfen, inwieweit sie neutral sind bzw. eine Verzerrung der Ergebnisse hervorrufen. Das entspricht im wesentlichen dem bereits für die Verweigerer diskutierten Aspekten.

Nachdem nun die wichtigsten Überlegungen zum Methoden-Aspekt der Wahl der Stichprobe erläutert worden sind, werden im folgenden Kapitel die eigentlichen Messelemente der Ernährungsepidemiologie beschrieben.