

# **Was kann die Epidemiologie zur Beurteilung der STRAIN-Studie beitragen ?**

**Prof. Dr. med. Eberhard Greiser**  
**Zentrum für Public Health**  
**Fakultät Human- und Gesundheitswissenschaften**  
**Universität Bremen**

**[eberhard.greiser@arcor.de](mailto:eberhard.greiser@arcor.de)**

## **Forschungsfelder der Epidemiologie**

- **Häufigkeit und Trends von Risikofaktoren und Krankheiten in der Bevölkerung**
- **Analyse des Zusammenhangs von Risikofaktoren und Krankheiten**
- **Prävention von riskantem Verhalten und Erkrankungen**
- **Gesundheitsberichterstattung**
- **Evaluation von Maßnahmen im Gesundheitswesen**

**Typische Fragestellung aus der Gesundheitspolitik an einen Epidemiologen:**

**Welche Bedeutung haben die Ergebnisse einer bestimmten Studie für die deutsche Bevölkerung?**

- Erweiterte Suche
- DLR Home
- Aktuelles**
- Institut
- Forschung
- Veröffentlichungen
- Stellen & Ausschreibungen
- Service & Links
- Aktuelles**

Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin / Aktuelles

### Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin Köln-Porz

„Die DLR-Wissenschaftler können nun für jeden Flughafen der Welt mit großer Sicherheit bestimmen, in welchen Zonen Flughafenanwohner nachts von Fluglärm keinmal, einmal, zweimal oder mehrmals aufwachen werden.“

technisch machbaren Fluglärmreduzierungen untersucht haben. Bis zum Jahr 2020 könnte mit einer flugzeugspezifischen Lärmreduzierung von minus 10 Dezibel fast eine Halbierung des Lärms erreicht werden.

- Mehr...
- Folien der Vorträge der Abschlussveranstaltung zum Projekt "Leiser Flugverkehr I"
- Zusammenfassung des Endberichts (pdf-Dokument 1 093 MB) (a)



**Die STRAIN-Studie ist keine epidemiologische Studie. Da die Autoren ihre Ergebnisse jedoch so interpretieren, als ob sie einer epidemiologischen Studie entstammten, muss die Studie hinsichtlich Design, Durchführung, Auswertung und Interpretation nach den Grundsätzen guter epidemiologischer Praxis\* beurteilt werden.**

**\* GEP-Richtlinien der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie (DAE)**

**Welche Schlußfolgerungen erlaubt die STRAIN-Studie über die Folgen nächtlichen Fluglärms**

- für das Schlafverhalten der betroffenen Bevölkerung**
- für eine mögliche Gesundheitsgefährdung der betroffenen Bevölkerung ?**

**Welche Möglichkeiten bietet die Epidemiologie zur Quantifizierung möglicher gesundheitlicher Folgen von nächtlichem Fluglärm ?**

**Bei der Beurteilung von Studien ist es von besonderer Bedeutung, mögliche Verzerrungen (BIAS) der Ergebnisse im Hinblick durch**

- Selektion der Studienteilnehmer**
- Durchführung der Studie**
- Auswertungsverfahren**
- Interpretation der Ergebnisse**

**zu ermitteln**

## Verzerrungsmöglichkeiten (Bias) I

### ❖ Selektion durch Ausschlußkriterien oder Untersucher:

- **Verzerrung durch Untersucher-Selektion ist abschätzbar, z.B. durch Vergleich mit Werten der Allgemeinbevölkerung.**



## **Ausschluss-Kriterien laut Abschluss-Bericht 2004 (S. 8-10)**

- ❖ Nur „Schlafgesunde“**
- ❖ Keine zentral dämpfenden Arzneimittel**
- ❖ Keine Nacht- und Schichtarbeiter**
- ❖ Nicht mehr als zweimaliges Aufstehen zum Wasserlassen**
- ❖ Keine Probanden mit Herz-Rhythmusstörungen**
- ❖ Schwerhörigkeit**
- ❖ Nicht-Bestehen psychologischer Tests**

# **Ausschluss-Kriterien laut Zwischenbericht 2001 (STRAIN I & II), S.11**

## **❖ „Klinisch relevante“ Erkrankungen:**

- Schlaf-Apnoe-Syndrom**
- Lungen-, Leber-, Nieren-, Herz-, Schilddrüsen-Erkrankungen**
- neurologische Erkrankungen**
- Anämie**
- Leukozytose, Leukopenie**
- Thrombozytose, Thrombozytopenie**
- medikamentös behandelter Diabetes (Typ I & II)**

## **❖ Schlafstörungen, starkes Schnarchen, > 2 mal Wasserlassen**

## **❖ Schwerhörigkeit, Nicht-Bestehen von psychol. Tests**

## **❖ Nacht- und Schichtarbeit**

## **❖ Medikamente**

- zentral dämpfende Medikamente**
- Antihistaminika**
- Psychopharmaka**
- Kortikoide**
- leistungsbeeinflussende Medikamente**

**Welcher Anteil der Bevölkerung wird auf Grund  
der Ausschluss-Kriterien nicht berücksichtigt ?**

**Repräsentative Datenbasis:  
Nationaler Gesundheits-Survey 1998**

## **Nationale Gesundheit-Surveys**

- ✓ **Repräsentativ für Gesamtbevölkerung der Bundesrepublik**
- ✓ **Standardisierte Befragung und Untersuchung**
- ✓ **1984-86 Alte Bundesländer**
- ✓ **1987-88 Alte Bundesländer**
- ✓ **1990-91 Alte Bundesländer / 1990-92 Neue Bundesländer**
- ✓ **1998 Alte und neue Bundesländer**

## **Nationaler Gesundheits-Survey 1998**

- **Durchführung: Robert-Koch-Institut und Infratest Gesundheitsforschung**
- **7.124 Männer und Frauen, 18-79 Jahre alt, Deutsche und Deutsch sprechende Ausländer**
- **Stichprobenziehung aus 120 Stichprobenpunkten (80 in alten Bundesländern, 40 in neuen Bundesländern) in 113 Städten und Gemeinden**
- **Beteiligungsrates: 61.4% (inkl. Kurzfragebogen 77.8%)**
- **Standardisierte Befragung und Untersuchung**

## Krankheiten

Auf diesen Teil wird im nachfolgenden Arztgespräch noch einmal eingegangen.

3. Welche der folgenden Krankheiten hatten Sie jemals?

**F003xx**

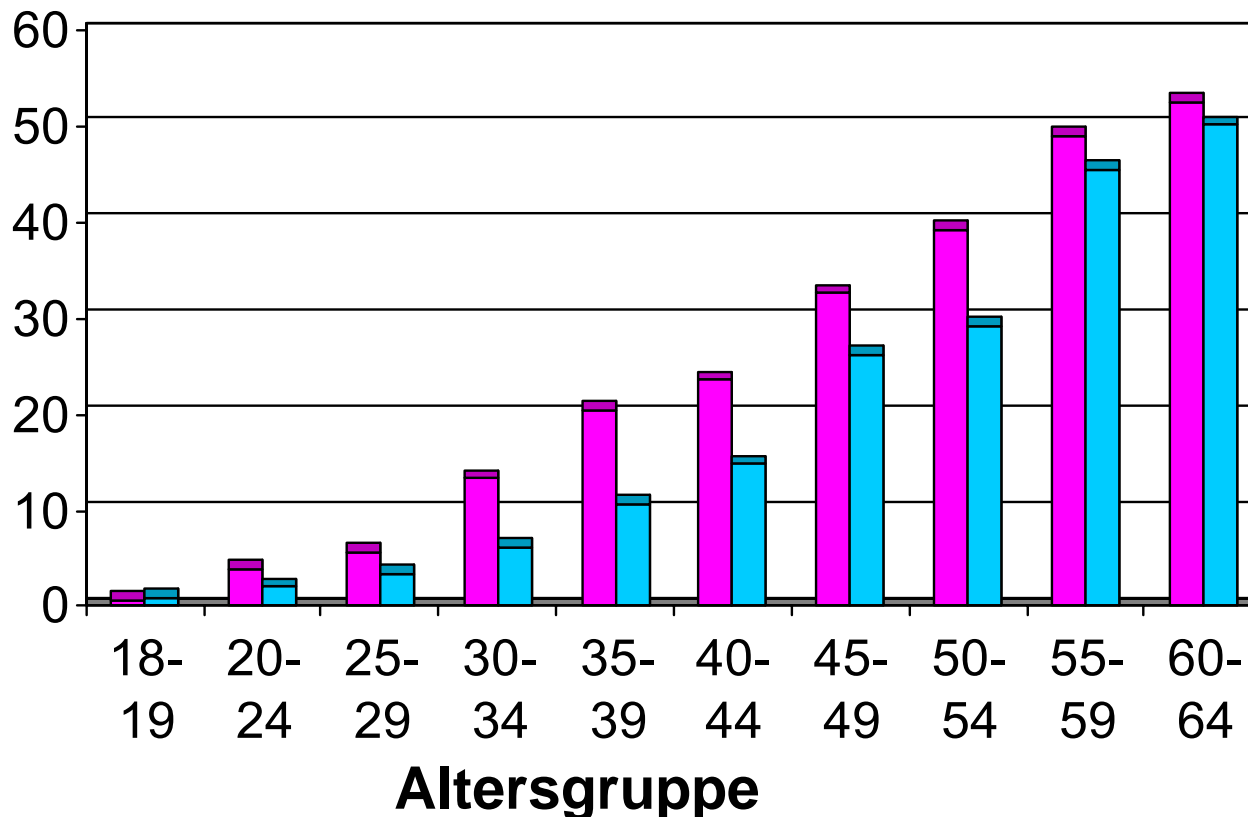
**Jemals gehabt**

	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Weiß nicht</b>
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>xx = 0</b> 1. Bluthochdruck, Hypertonie .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Durchblutungsstörungen am Herzen, Verengung der Herzkranzgefäße, Angina pectoris .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Herzinfarkt.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Herzschwäche, Herzinsuffizienz .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Schlaganfall .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Durchblutungsstörungen des Gehirns (nur			

# Blutdruckhochdruck nach WHO-Kriterien %\* (bestimmt aus Blutdruck-Messung und Angabe der Arzneimittel-Einnahme)

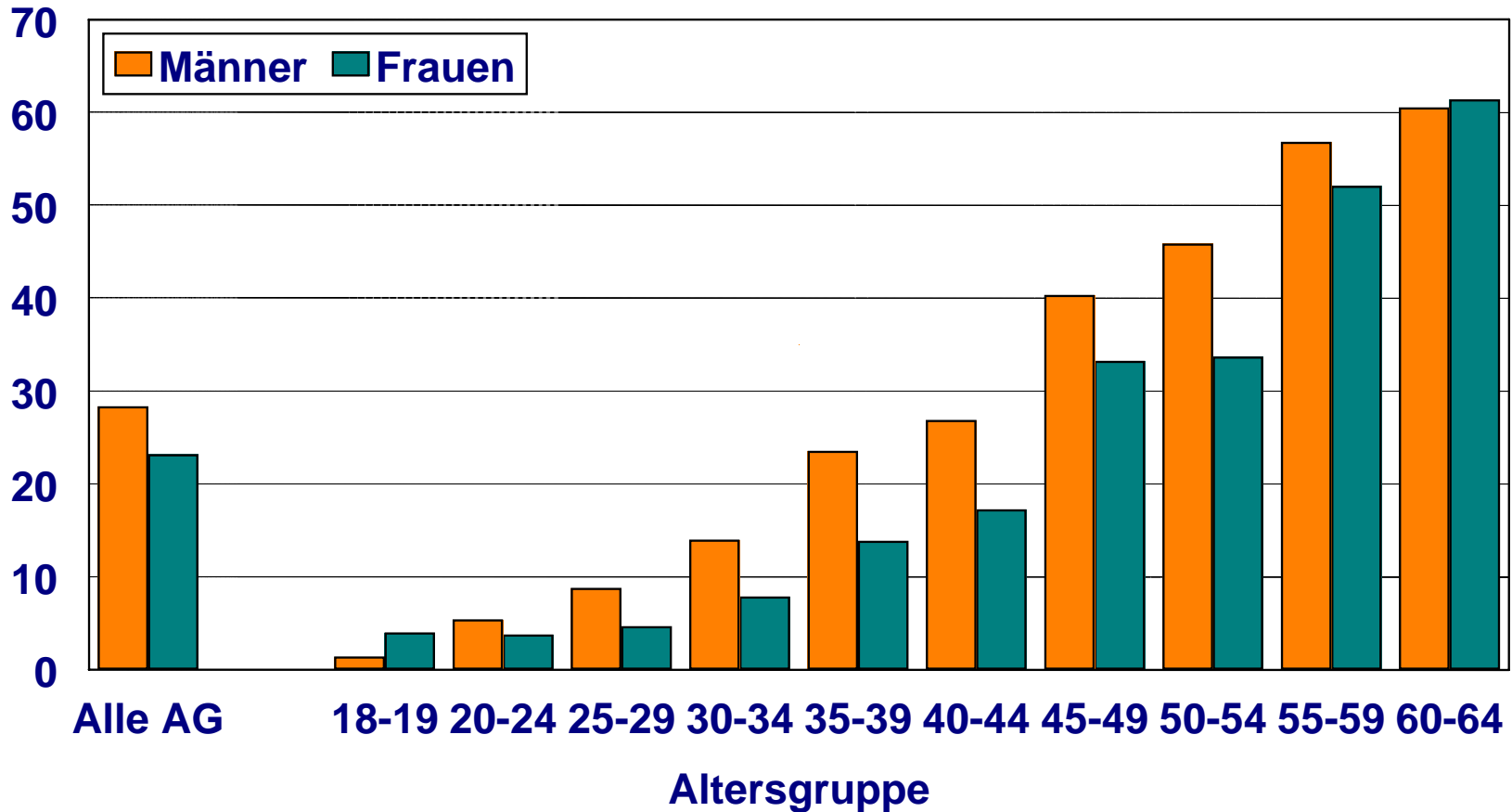
Nationaler Gesundheits-Survey 1998

■ Männer ■ Frauen



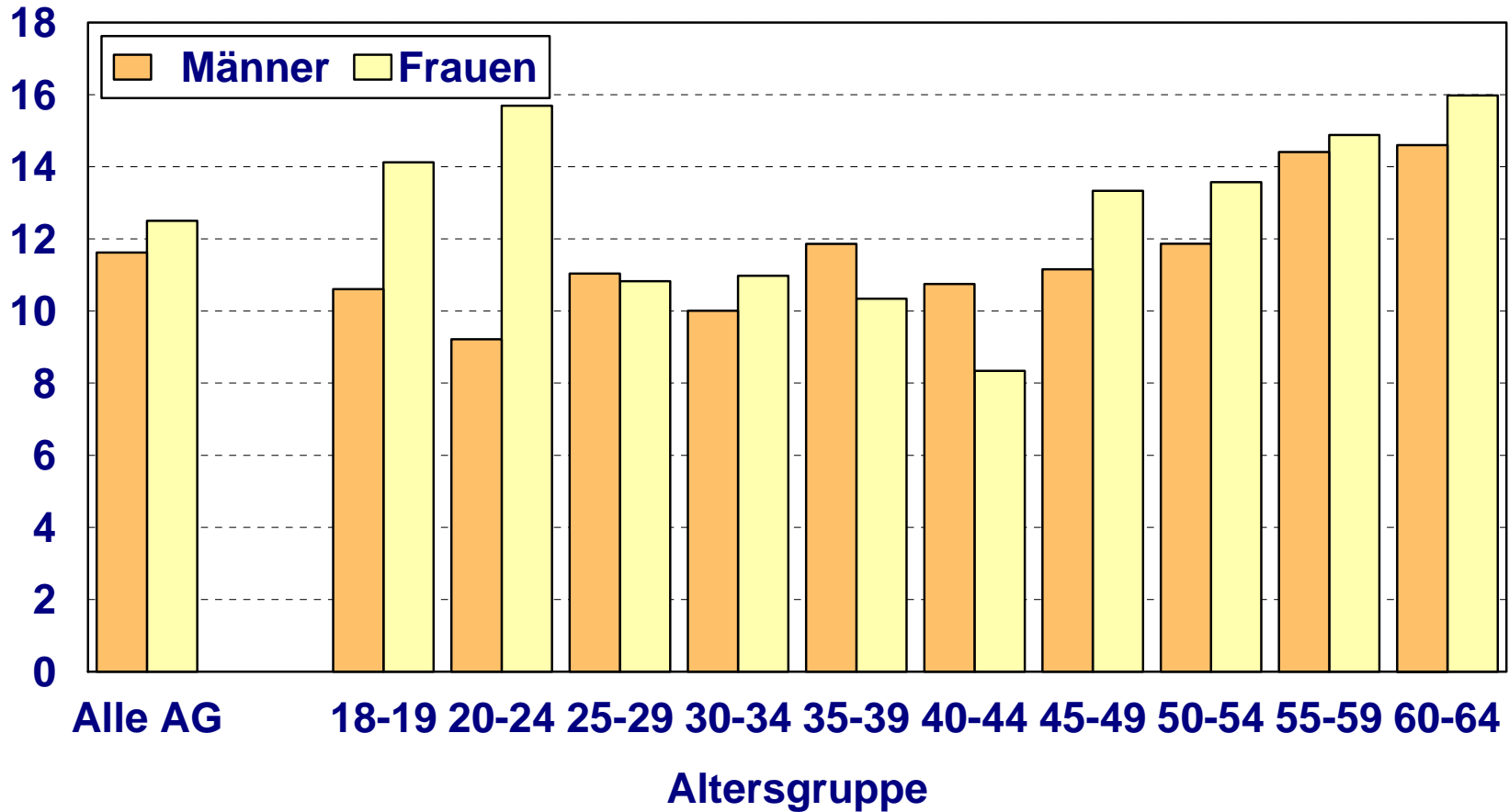
\* Blutdruck diast.> 94 oder syst. >158 mmHG oder antihypert. Therapie

# Vorkommen mindestens einer arteriosklerotischen Erkrankung (Hypertonie, Herzinfarkt, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Durchblutungsstörungen des Gehirns, Schlaganfall) Nationaler Gesundheitssurvey 1998

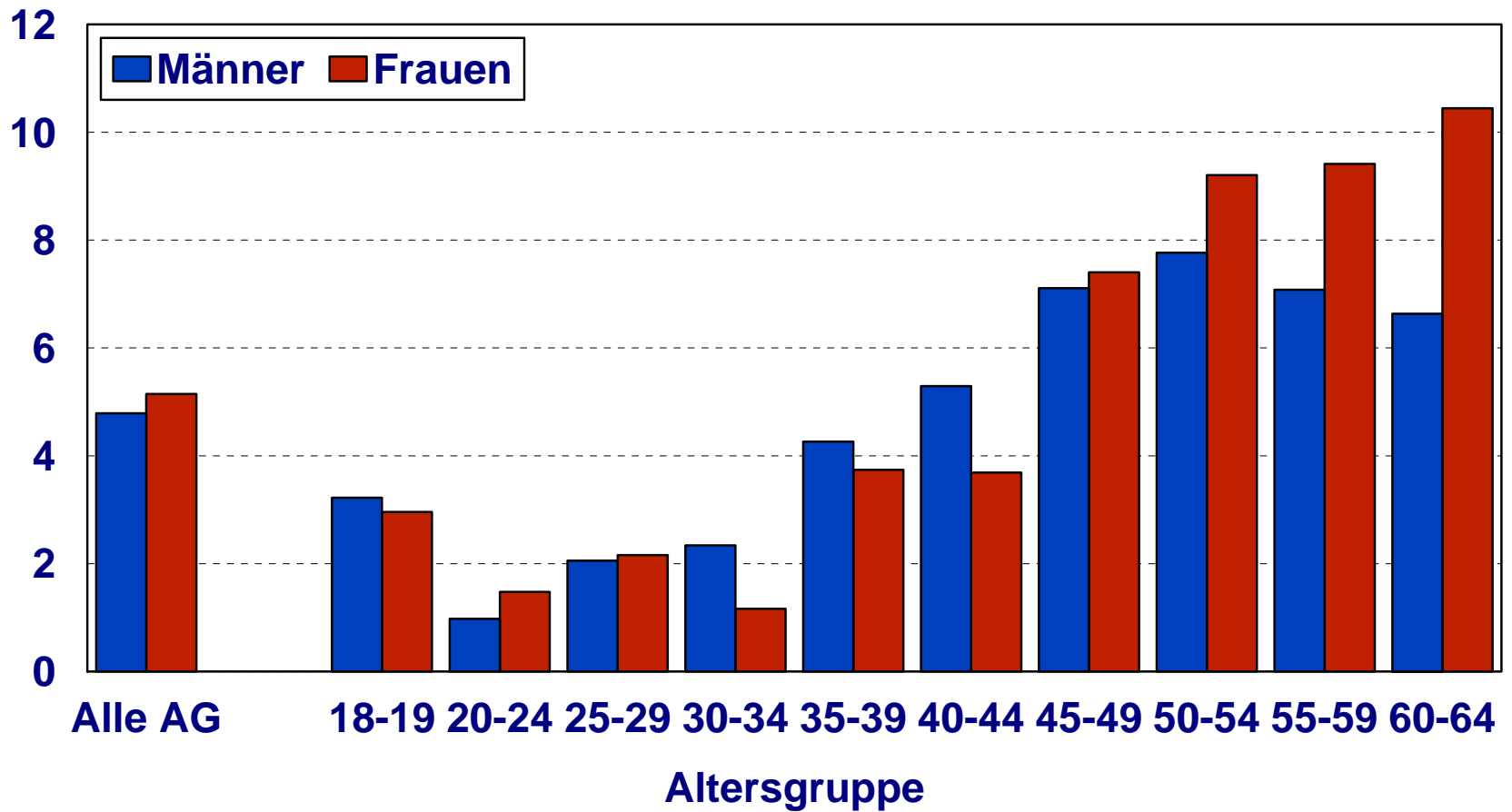




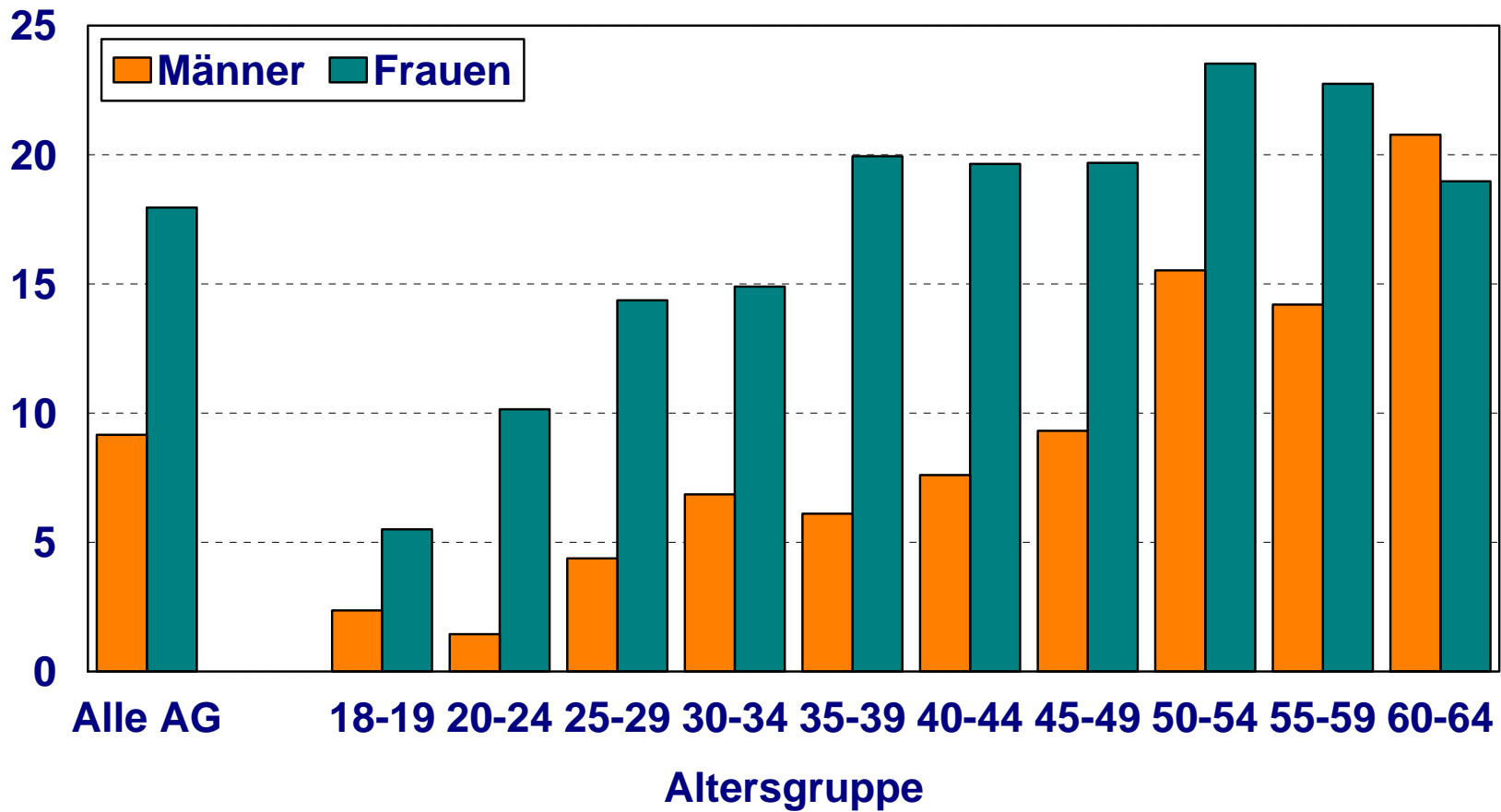
# Häufigkeit von Lungenerkrankungen (Asthma bronchiale oder chronische Bronchitis) Nationaler Gesundheitssurvey 1998



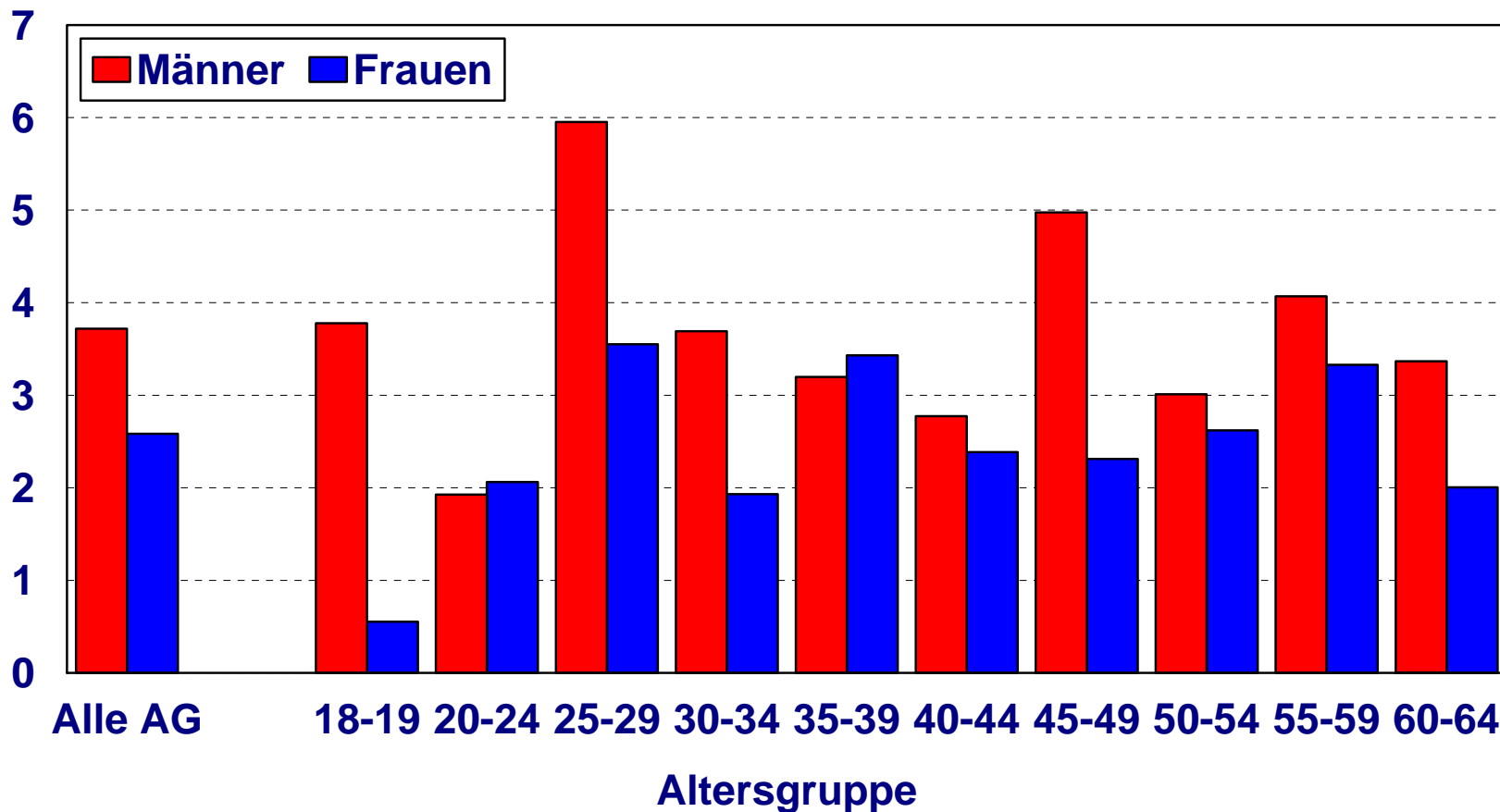
# Häufigkeit von Lebererkrankungen (Hepatitis oder Leberzirrhose) Nationaler Gesundheitssurvey 1998



# Häufigkeit von Nierenerkrankungen (Nierenbeckenentzündungen oder Nierensteine) Nationaler Gesundheitssurvey 1998

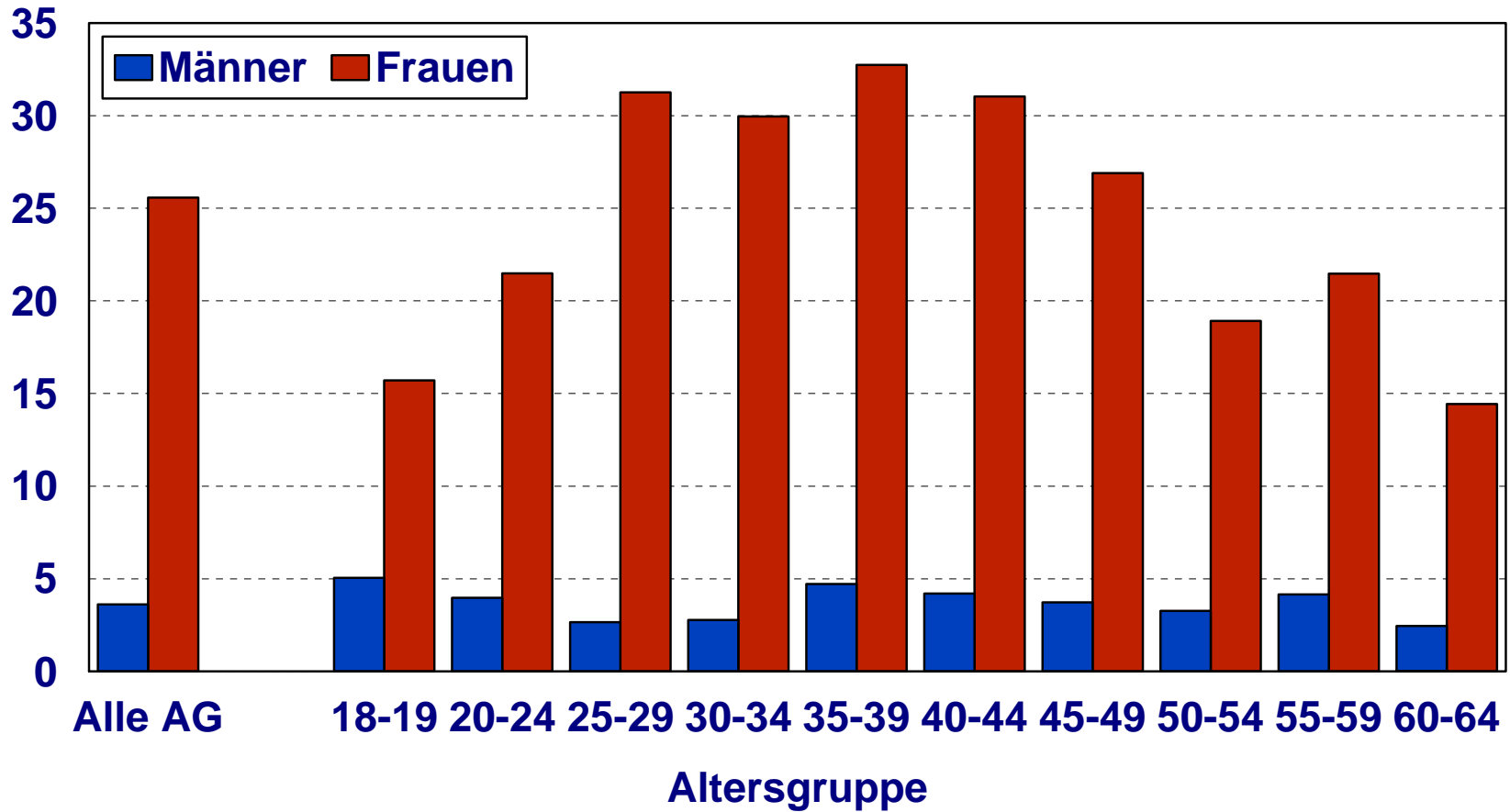


# Häufigkeit von neurologischen Erkrankungen (Parkinson, Multiple Sklerose, Epilepsie) oder Suchterkrankungen Nationaler Gesundheitssurvey 1998



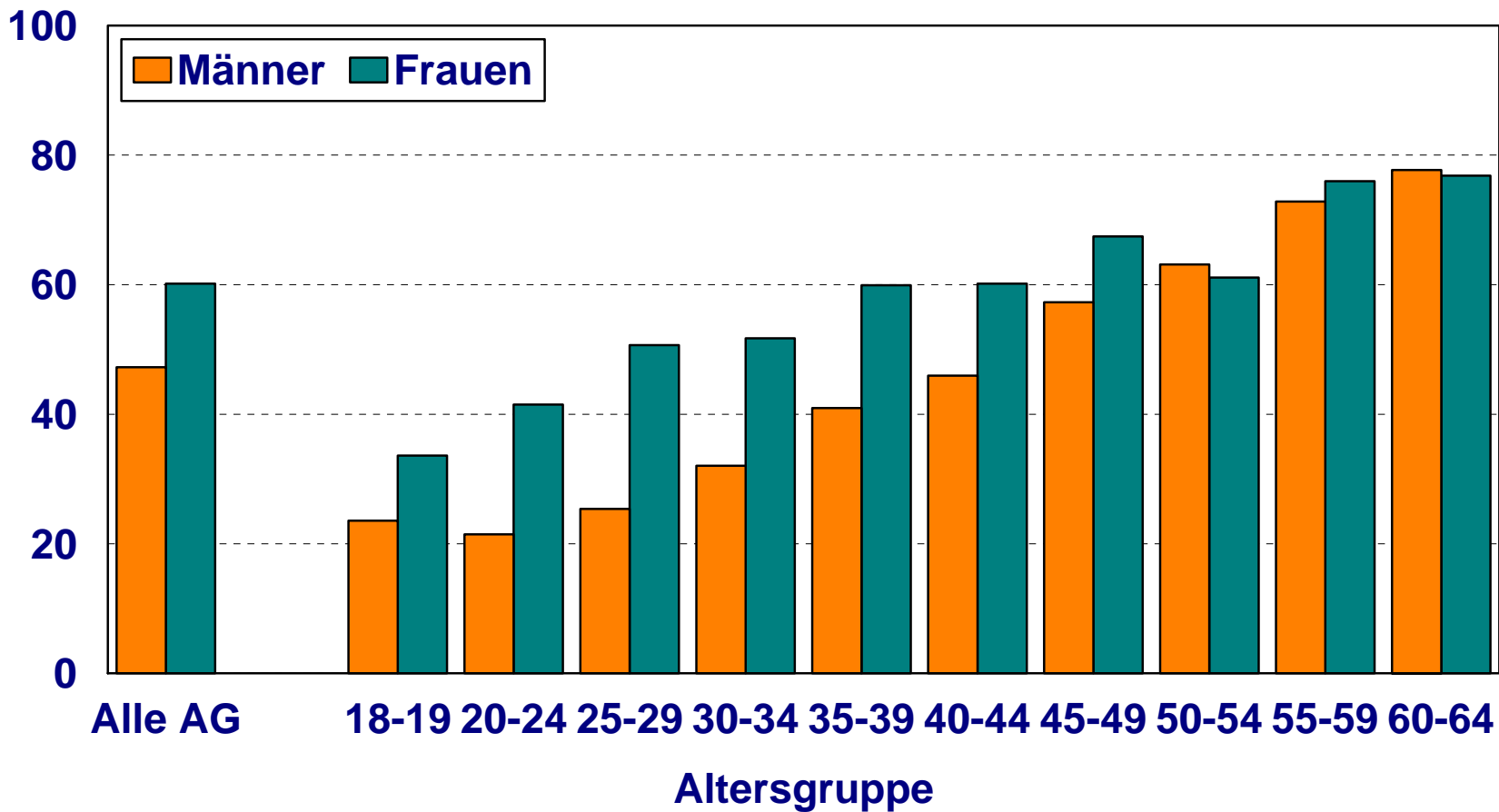
# Häufigkeit von Anämien

## Nationaler Gesundheitssurvey 1998



# Häufigkeit von "klinisch relevanten" Krankheiten

## Nationaler Gesundheitssurvey 1998



23. Wie sehr leiden Sie unter den folgenden Beschwerden?

*Bitte in jede Zeile ein Kreuz!*

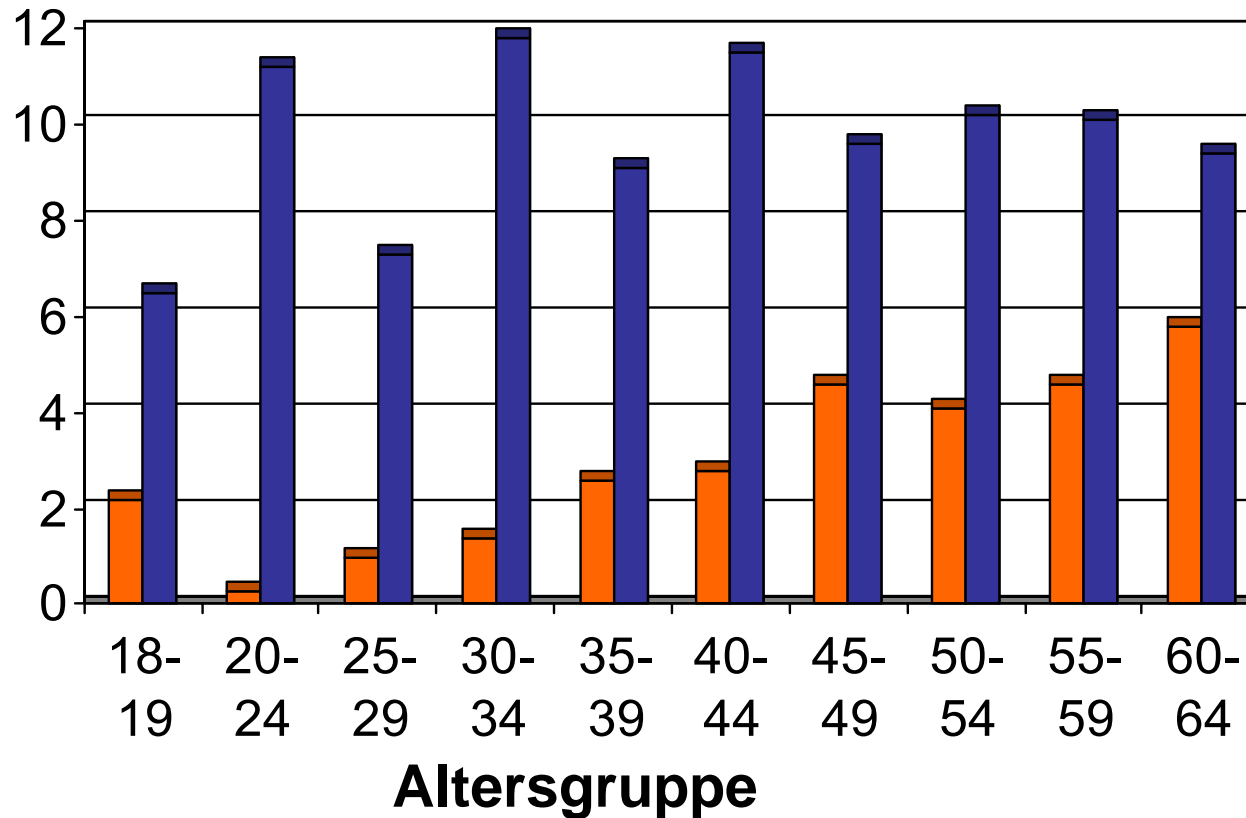
**F023xx**

	<b>Stark</b>	<b>Mäßig</b>	<b>Kaum</b>	<b>Gar nicht</b>
	3	2	1	0
<b>xx = 0</b> 1. Kloßgefühl, Enge oder Würgen im Hals .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Übermäßiges Schlafbedürfnis .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Schlaflosigkeit .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Starkes Schlafbedürfnis %

Nationaler Gesundheits-Survey 1998

■ Männer ■ Frauen

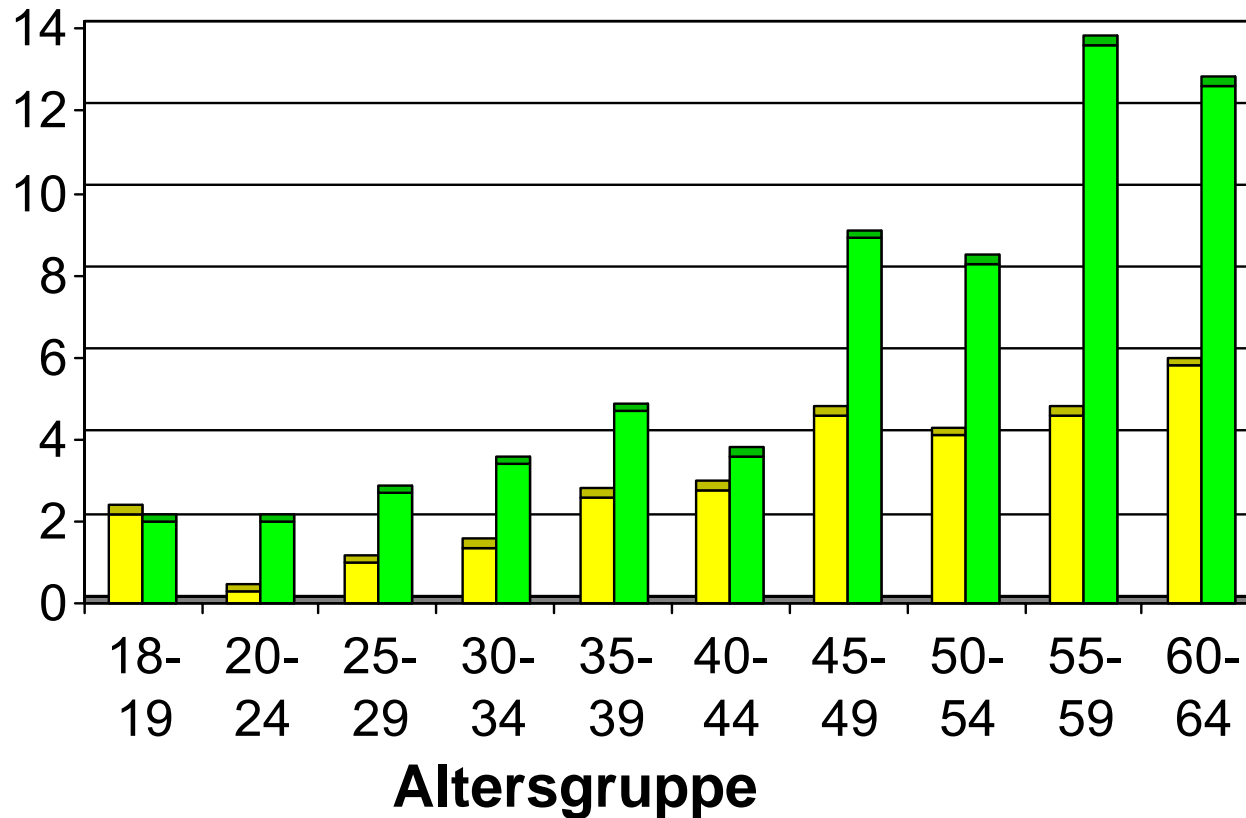




# Starke Schlaflosigkeit %

Nationaler Gesundheits-Survey 1998

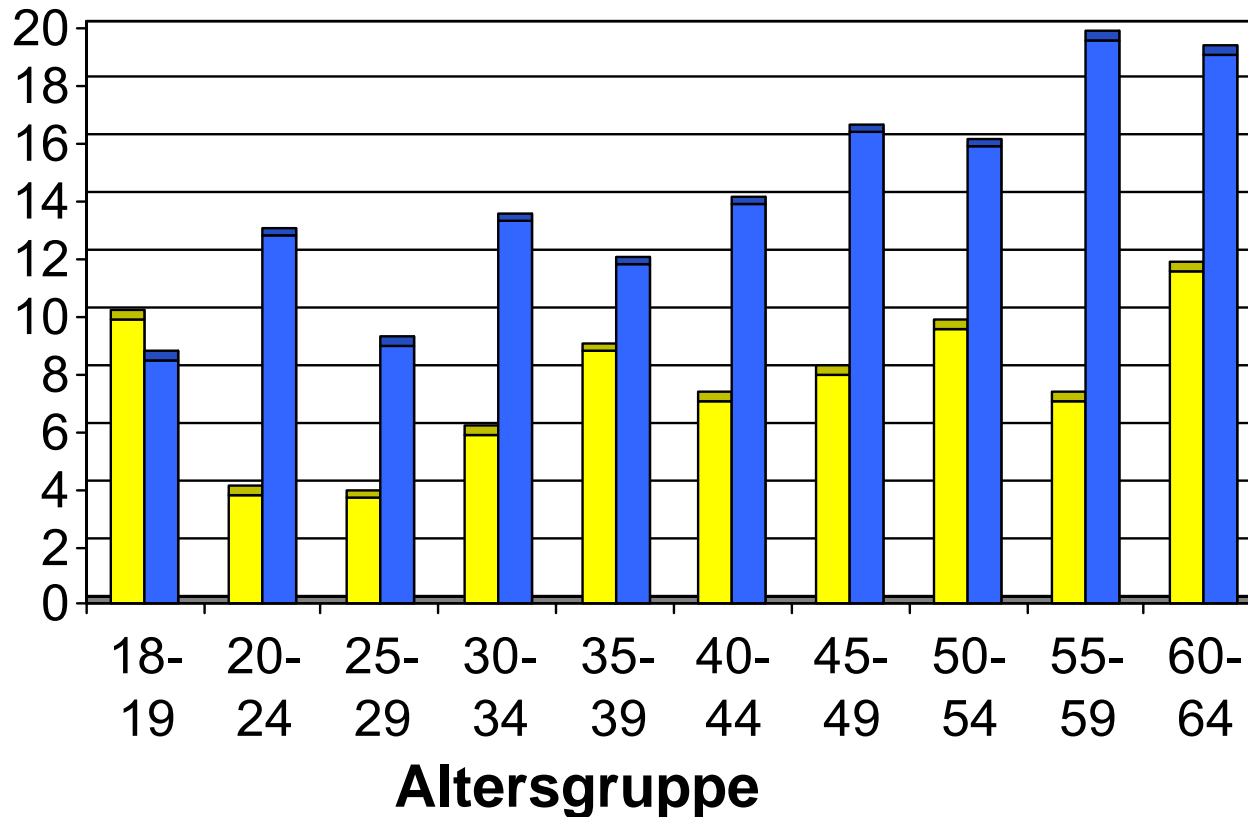
■ Männer ■ Frauen



# Schlafstörungen % (Starkes Schlafbedürfnis oder starke Schlaflosigkeit)

Nationaler Gesundheits-Survey 1998

■ Männer ■ Frauen

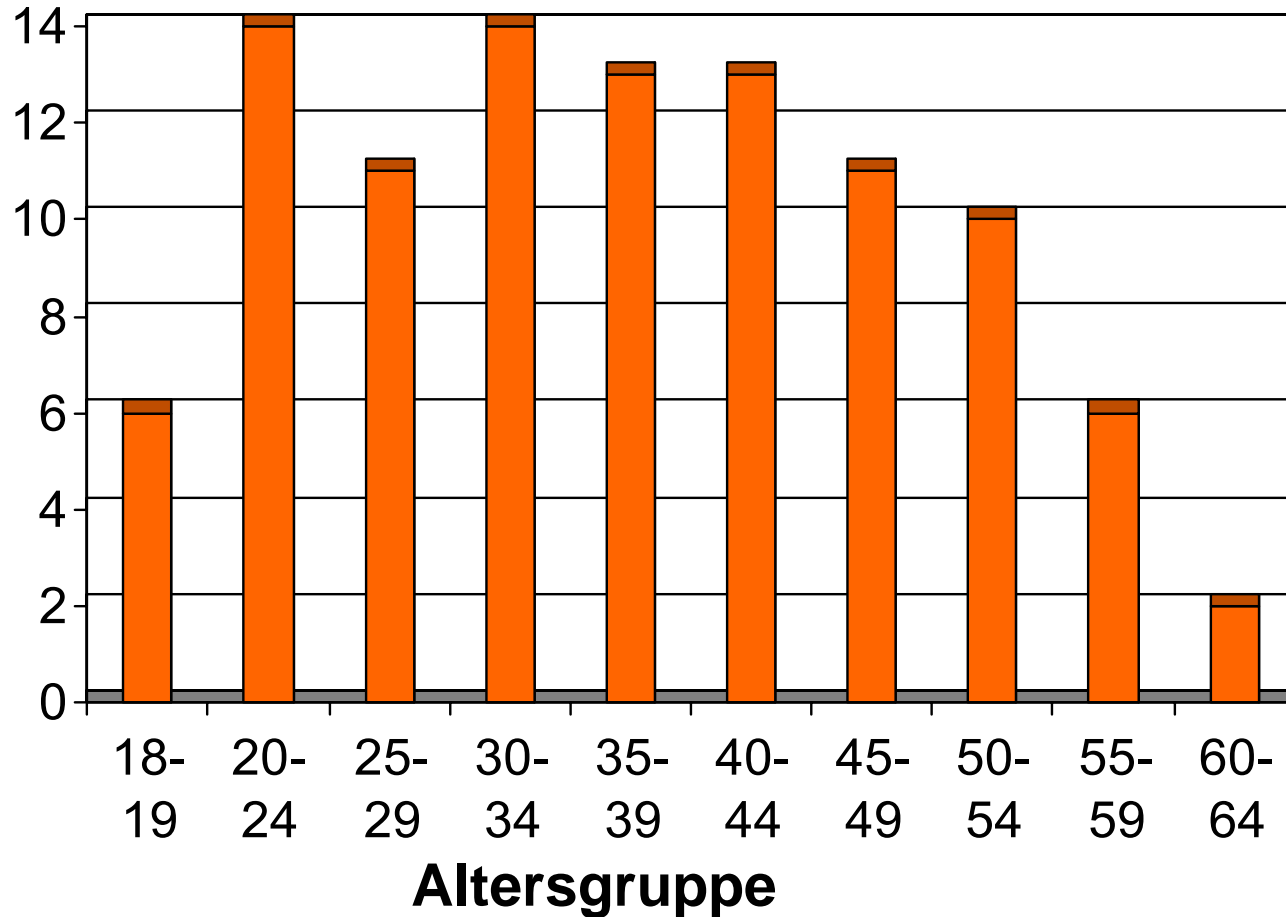


89. Ist Ihre jetzige berufliche Tätigkeit gekennzeichnet durch:

		<b>F089x</b>	
		Nein	Ja
<b>x =</b>	1. anstrengende körperliche Arbeit (wie einseitige Körperhaltung, Tragen schwerer Gegenstände...) .....	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
	2. Lärm, Staub, Gase, Dämpfe, "schlechte Luft" .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Streß am Arbeitsplatz (wie Zeit- / Leistungsdruck, starke Konzentration, schlechtes Arbeits- klima), Sorge um den Arbeitsplatz .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Überstunden, lange Arbeitszeit .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5. <u>Schicht- / Nachtarbeit</u> .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Nacht- und Schichtarbeit %

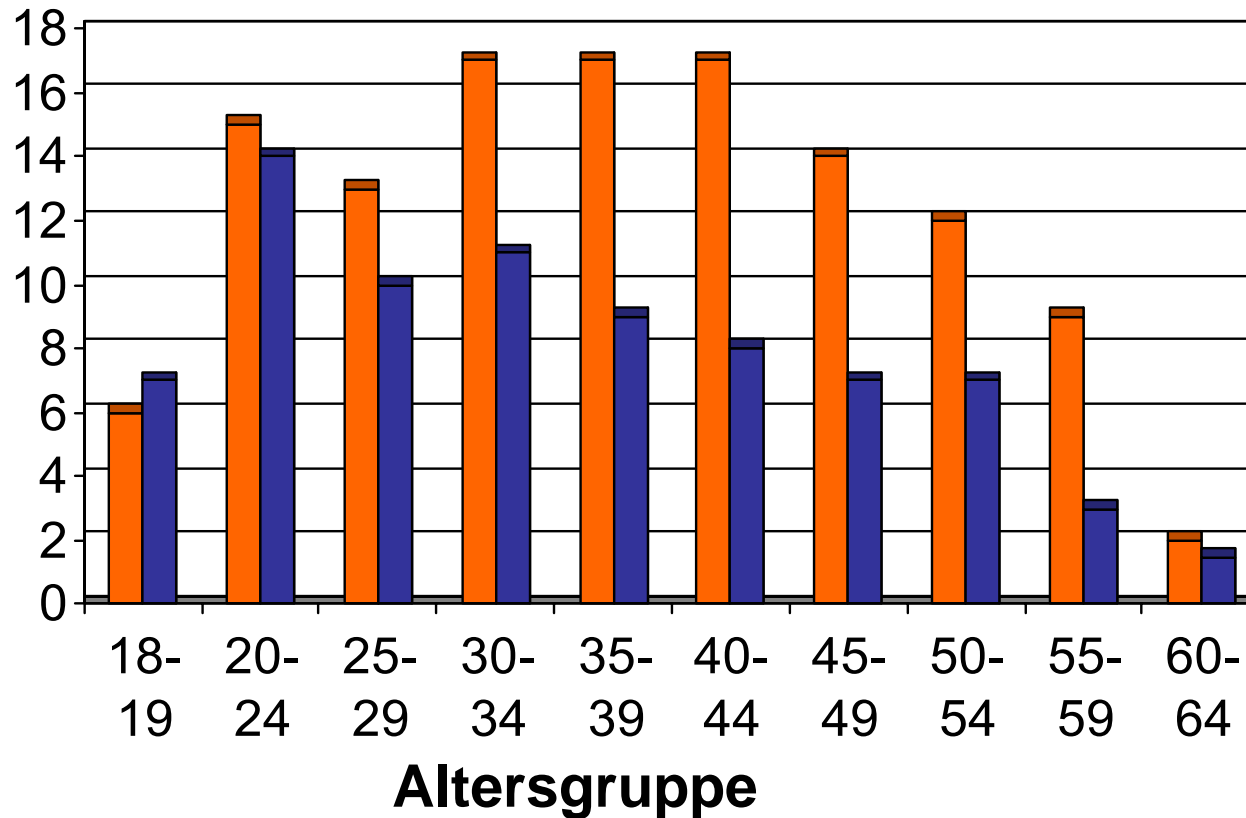
Nationaler Gesundheits-Survey 1998



# Nacht- und Schichtarbeit %

Nationaler Gesundheits-Survey 1998

■ Männer ■ Frauen



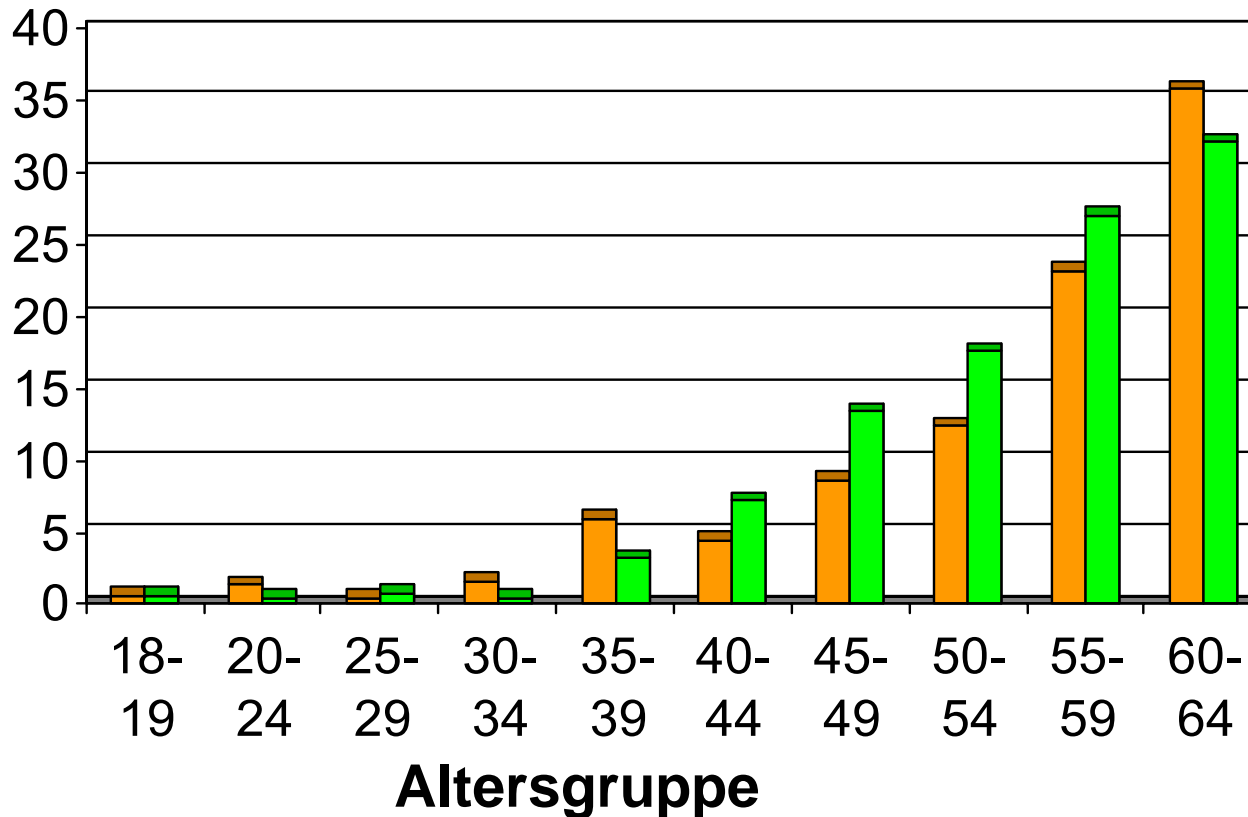
# **Ausschluss-Kriterien laut Zwischenbericht 2001 (STRAIN I & II)**

- ❖ **„Klinisch relevante“ Erkrankungen:**
  - **Schlaf-Apnoe-Syndrom**
  - **Starkes Schnarchen**
  - **Lungen-, Leber-, Nieren-, Herz-, Schilddrüsen-Erkrankungen**
  - **neurologische Erkrankungen**
  - **Anämie**
  - **Leukozytose, Leukopenie**
  - **Thrombozytose, Thrombozytopenie**
  - **medikamentös behandelter Diabetes (Typ I & II)**
  
- ❖ **Schlafstörungen**
  
- ❖ **Schwerhörigkeit, Nicht-Bestehen von psychol. Tests**
  
- ❖ **Nacht- und Schichtarbeit**
  
- ❖ **Medikamente**
  - **zentral dämpfende Medikamente**
  - **Antihistaminika**
  - **Psychopharmaka**
  - **Kortikoide**
  - **leistungsbeeinflussende Medikamente**

# Blutdrucksenkende Arzneimittel % (täglich, mehrmals wöchentlich, wöchentlich)

Nationaler Gesundheits-Survey 1998

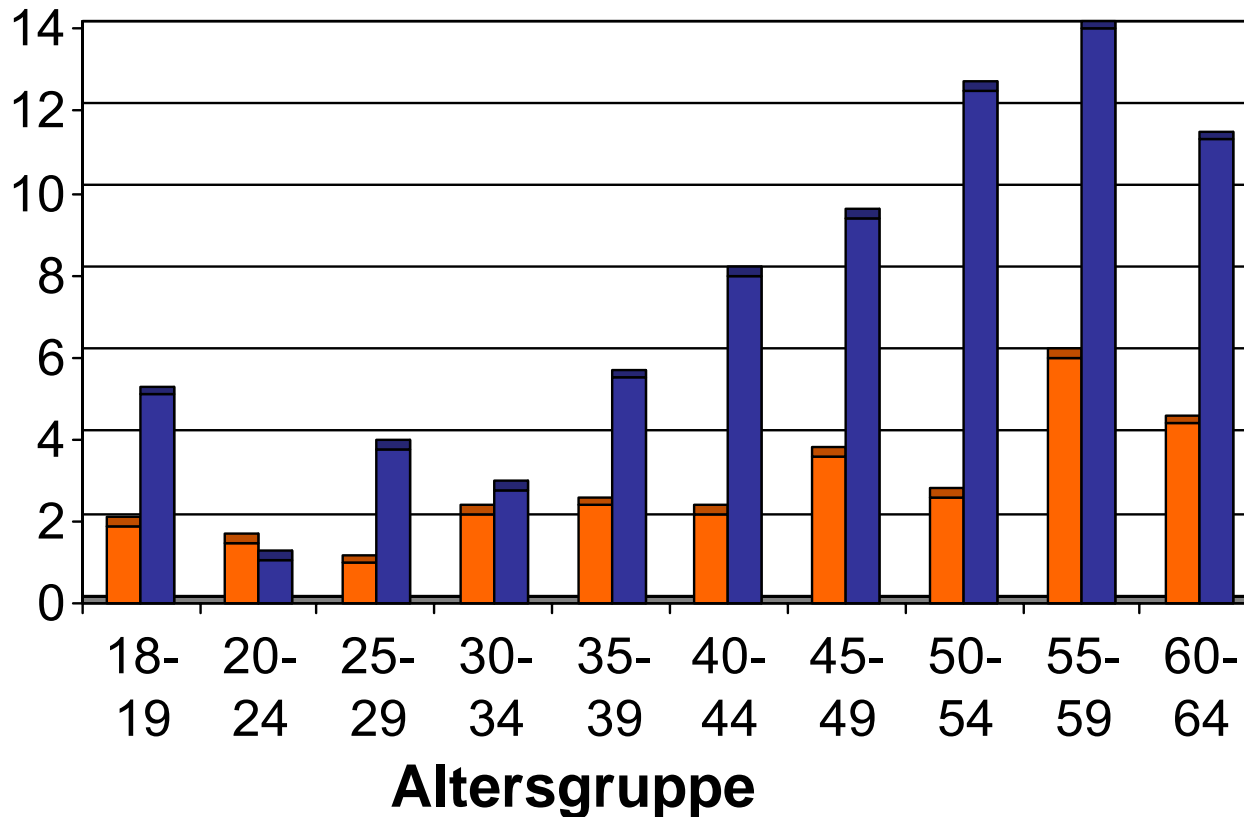
■ Männer ■ Frauen



# Schlaf- und Beruhigungsmittel % (täglich, mehrmals wöchentlich, wöchentlich)

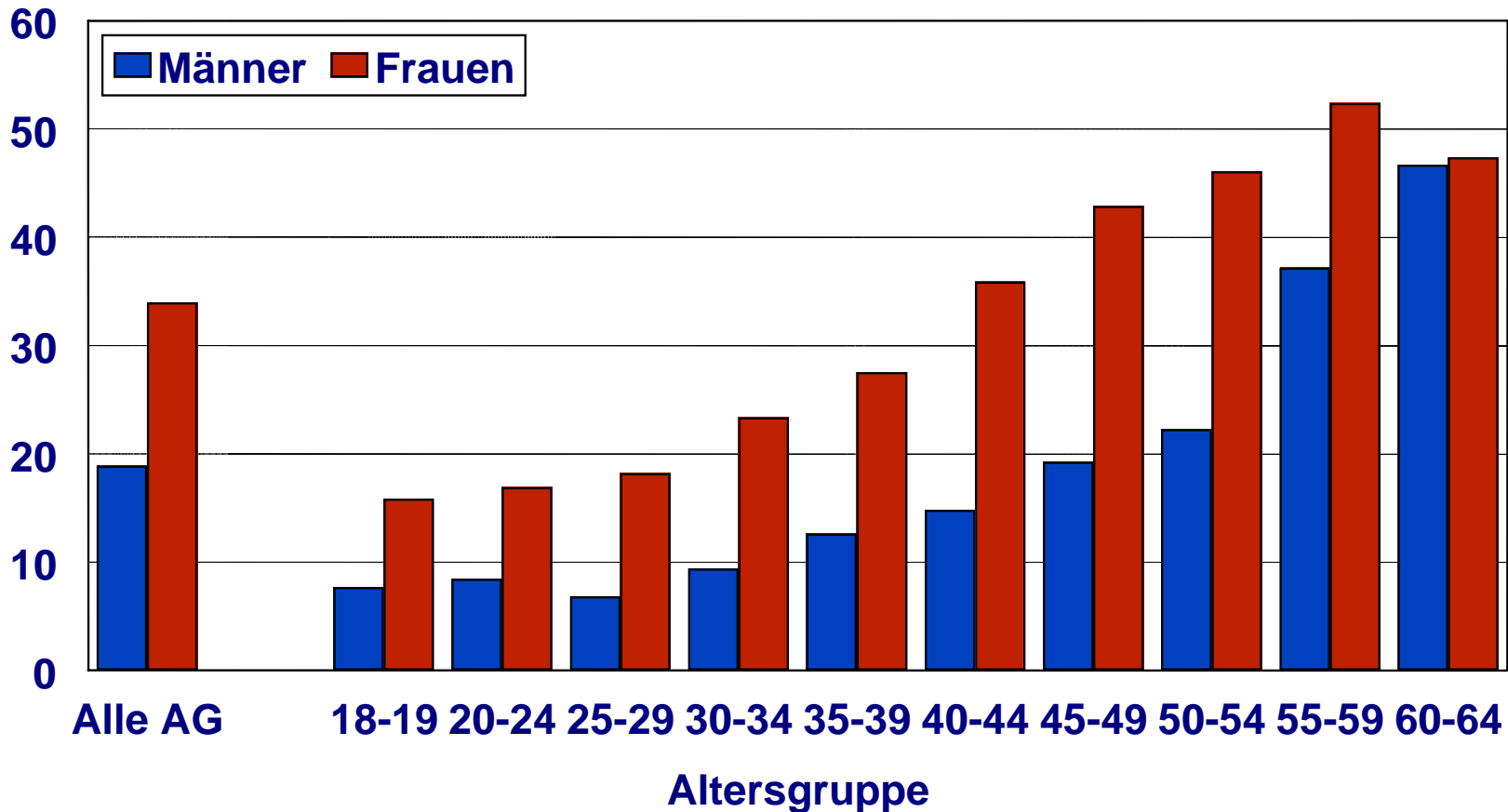
Nationaler Gesundheits-Survey 1998

■ Männer ■ Frauen

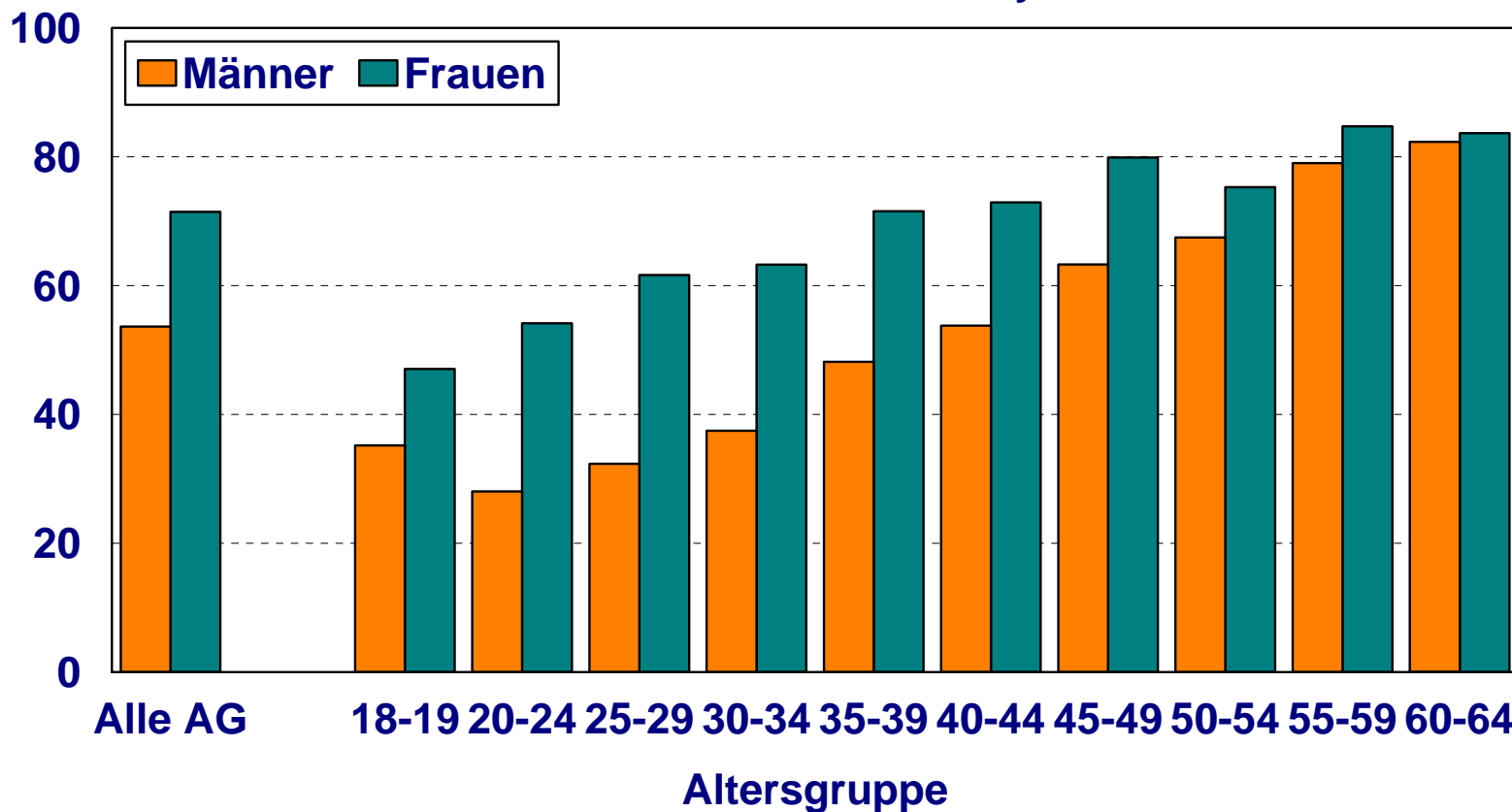




# Einnahme mindestens eines "klinisch relevanten" Arzneimittels (Antihypertensiva, Antiallergika, Antidiabetika, Psychopharmaka, Sedativa, Hypnotika, Antiepileptika, Appetitzügler, Schilddrüsenpräparate) Nationaler Gesundheitssurvey 1998



Häufigkeit des Vorkommens von Ausschlusskriterien \*  
("Klinisch relevante" Krankheiten / Arzneimittel / Schlafstörungen /  
Nacht- und Schichtarbeit)  
Nationaler Gesundheitssurvey 1998



\*Nicht berücksichtigt: Herz-Rhythmus-Störungen, Leukozytose, Leukopenie, Thrombozytose, Thrombopenie, Einnahme von Kortikoiden, Schwerhörigkeit, psychologische Tests, Schlaf-Apnoe-Syndrom, Schnarchen

**Für Männer und Frauen im Alter von 45 bis 64 Jahren bedeutet dieses, dass durch die Anwendung der Ausschlusskriterien mindestens 76% aller Männer und 78% aller Frauen keine Berücksichtigung fanden.**

**Diese Prozentzahlen würden sich weiter erhöhen, wenn diejenigen Ausschlusskriterien, für die sich im Nationalen Gesundheitssurvey 1998 keine Informationen fanden, ebenfalls berücksichtigt werden könnten.**

**Da alle chronischen Erkrankungen bei Männern und Frauen mit steigendem Alter zunehmen, wären durch die Anwendung der Ausschlusskriterien prozentual noch erheblich mehr Personen ausgeschlossen worden, wenn z.B. die Altersgruppen der 65- bis 79-Jährigen in die Studie einbezogen worden wären.**

## Verzerrungsmöglichkeiten (Bias) II

### ❖ Selbstselektion:

Freiwillige sind im Vergleich zum Durchschnitt

- besser gebildet
- haben ein höheres Einkommen
- interessierter an Gesundheit / Krankheit
- interessierter an Umweltproblemen
- rauchen seltener
- sind seltener übergewichtig u.s.w.

➤ **Der Einfluss der Selbstselektion ist nicht abschätzbar.**

## Repräsentativität

„Außerdem sollte die Stichprobe möglichst repräsentativ sein, um eine Übertragung der Ergebnisse auf die Gesamtbevölkerung zu ermöglichen.“

Abschluß-Bericht 2004, S. 7

**Eine repräsentative Stichprobe muss als Zufallsstichprobe aus der Allgemeinbevölkerung gezogen werden.**

**Eine Gruppe von Freiwilligen ist unter keinen Umständen einer Zufallsstichprobe vergleichbar.**

**Wenn die STRAIN-Studie „repräsentativer“ sein sollte als alle vorangegangenen Schlafstudien, würde dieses bedeuten, daß keine der bisher durchgeführten Studien den Design-Anforderungen an verallgemeinerungsfähige Studien genügt.**

**Wesentliches in den Medien kommuniziertes Ergebnis:**

**Nicht signifikante Verkürzung der Schlafdauer  
um 2 Minuten im Vergleich von Nächten mit Fluglärm  
verglichen mit Kontroll-Nächten.**

**Verminderung der durchschnittlichen Schlafdauer um 1,8 Minuten (nicht signifikant) –**

**Wieviele Probanden waren tatsächlich relevant in ihrem Nachtschlaf gestört ?**

**❖ Verminderung der Schlafdauer insgesamt:  
1,8 \* 192 = 345,6 Minuten  
könnte sich zusammensetzen aus:**

<b>Anzahl Probanden</b>	<b>Vermindert um Minuten</b>	<b>Gesamt- Minuten</b>
<b>163</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>10</b>	<b>2</b>	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>10</b>	<b>80</b>
<b>10</b>	<b>20</b>	<b>200</b>
<b>1</b>	<b>45</b>	<b>45</b>
<b>192</b>		<b>345</b>



**Wesentliches in den Medien kommuniziertes Ergebnis:**

**Nicht signifikante Verkürzung der Schlafdauer  
um 2 Minuten im Vergleich von Nächten mit Fluglärm  
verglichen mit Kontroll-Nächten.**

**Welche Verkürzung der Schlafdauer konnte die  
Studie bei einem Umfang von 192 Probanden  
überhaupt nachweisen ?**

## **Offene Fragen zum Umfang der Studie:**

**20 Probanden wurden sowohl im Labor als auch zu Hause untersucht. Müsste die korrekte Anzahl statt 192 nicht vielmehr 172 lauten ?**

**Wurde eine Berechnung der erforderlichen Anzahl von Probanden überhaupt durchgeführt ? Im Design-Kapitel finden sich dazu keine Angaben.**

**Es ist seit Jahrzehnten Bestandteil guter wissenschaftlicher Praxis, dass im Rahmen der Design-Entwicklung der erforderliche Umfang einer Studie durch eine Stichproben-Berechnung ermittelt wird.**

**Für eine Berechnung der erforderlichen Studiengröße sind folgende Informationen erforderlich:**

- ✓ **Durchschnittliche Schlafdauer in Vergleichsnächten**
- ✓ **Standardabweichung der durchschnittlichen Schlafdauer**
- ✓ **Erwartete Verkürzung der Schlafdauer in Fluglärm-Nächten**
- ✓ **Signifikanz-Niveau (Fehler I. Art)**
- ✓ **Wahrscheinlichkeit, mit der eine vorhandene Verkürzung nicht übersehen wird (Fehler II. Art)**

## **Stichproben-Berechnung:**

**Basis: Nationaler Gesundheits-Survey 1998:  
2.935 Männer und Frauen ohne Schlaf-  
störungen, 18-64 Jahre**

- ✓ **mittlere Schlafdauer unter der Woche: 7,61 Stunden**
- ✓ **Standardabweichung der Schlafdauer: 1,18 Stunden**
- ✓ **Signifikanzniveau: 5%**
- ✓ **Fehler II. Art: 20%**

**Daten der STRAIN-Studie konnten für die Stichproben-Berechnung nicht herangezogen werden, da sich in Band 1 des Abschlußberichtes keine Angaben zur Standardabweichung der Schlafdauer finden.**

## Nationaler Gesundheits-Survey 1998

❖ Männer und Frauen, 18-64 Jahre

❖ Schlaflosigkeit/starkes Schlafbedürfnis:  
Antworten: „gar nicht“ bzw. „kaum“

	mittlere Schlafdauer	Standardabweichung
Männer (1426)	7,41	1,15
Frauen (1509)	7,81	1,17
Alle (2935)	7,61	1,18

**Erforderlicher Stichprobenumfang, um eine Verminderung der Schlafdauer um ...Minuten zu entdecken:**

<b>Minuten</b>	<b>Studienumfang</b>
<b>30</b>	<b>48</b>
<b>15</b>	<b>191</b>
<b>10</b>	<b>430</b>
<b>5</b>	<b>1.719</b>
<b>2</b>	<b>10.744</b>

**Mit der tatsächlich untersuchten Anzahl von 172 Personen könnte lediglich eine Verminderung der Schlafdauer um 15,9 Minuten entdeckt werden.**

**Könnte man als Stichprobeneinheit statt der Anzahl der Probanden nicht die Anzahl der Schlafnächte heranziehen ?**

**Nein; denn die Frage ist, ob sich bei Personen aus der Bevölkerung die durchschnittliche Schlafdauer während der Woche ändert –**

**nicht dagegen, ob sich die Schlafnächte weniger Personen verändern.**

## **Zusammenfassende Bewertung der STRAIN-Studien**

- ❖ Schwerwiegende Defizite in Design und Durchführung**
- ❖ Keine Repräsentativität für die deutsche Bevölkerung oder irgendeine Teilbevölkerung**
- ❖ Keine Verallgemeinerungsfähigkeit der Befunde**

**Die Ergebnisse der Studie an einer Gruppe von besonders gesunden Personen stellt keine „konservative“ Schätzung möglicher Fluglärm-Auswirkungen auf die Schlafqualität dar: Es muß davon ausgegangen werden, dass Personen, deren Schlaf durch eine chronische Erkrankung (z.B. Herzschwäche) oder durch Schichtarbeit schon beeinträchtigt ist, auf eine Störung des Schlafs durch Lärm stärker reagieren, als „schlafgesunde“ Personen.**



## Offene Fragen

- ❖ Sind Schlafqualität und Schlafdauer adäquate Kriterien um eine mögliche Gesundheitsgefährdung durch Fluglärm zu prüfen ?
- ❖ Existieren Befunde, die auf reale Gesundheitsgefährdungen hinweisen ?
- ❖ Mit welchen epidemiologischen Methoden können Gesundheitsgefährdungen quantifiziert werden ?

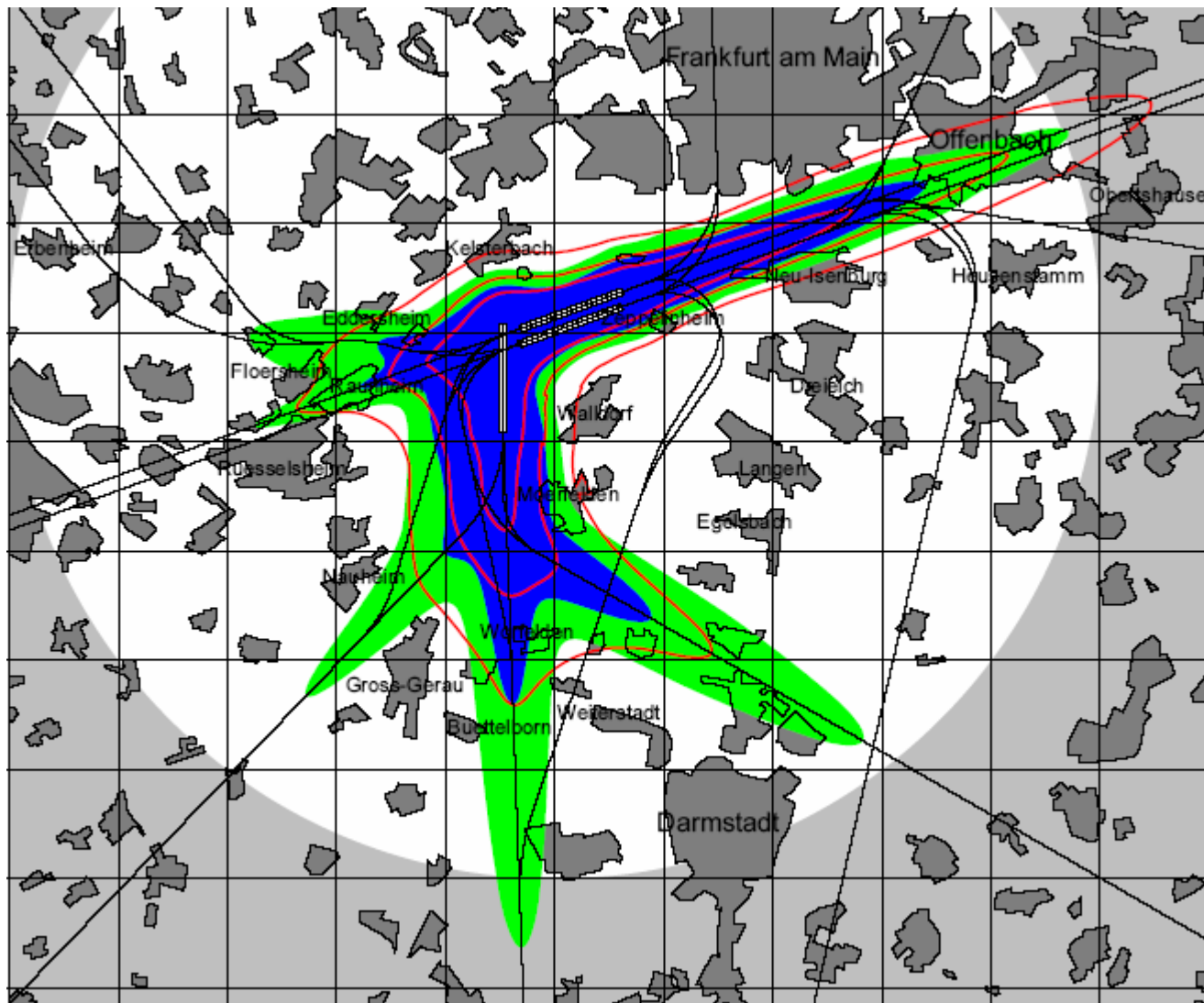


Abbildung 5.13: Wirkungsprognose für den Frankfurter Flughafen: im Mittel eine, zwei oder drei zusätzliche Aufwachreaktionen durch Fluggeräusche (rote Linien),  $L_{eq(3)}$  55 dB (blau),  $L_{eq(3)}$  50 dB (grün).

# **Epidemiologische Methoden zur Identifizierung regionaler Faktoren als potentielle Risikofaktoren (univariate Wirkungs-Studien)**

- ❖ **Erfassung des regionalen Faktors (Fluglärm) nach Belastungszonen**
- ❖ **Erfassung von Erkrankungsfällen und Indikatoren in regionaler Gliederung**
- ❖ **Beispiele:**
  1. **Schlafstörungen führen zu verstärkter Verordnung von Psychopharmaka und Beruhigungsmitteln**
  2. **Eine regionale Häufung von Bluthochdruck führt zu regionalem Anstieg von Herzinfarkten und Schlaganfällen**
- ❖ **Datenquellen:**

**Daten von gesetzlichen Krankenkassen (Stammdaten / Verordnungsdaten / Krankenhaus-Entlassungsdiagnosen)**

## **Epidemiologische Methode zur Verifizierung eines vermuteten kausalen Zusammenhangs zwischen Regionalfaktoren und Erkrankungen (Fall-Kontroll-Studie)**

- ▶ Identifizierung von möglichst allen Patienten mit definierter Zielerkrankung (z.B. Infarkt) in definierter Region**
- ▶ Ermittlung sämtlicher etablierter Risikofaktoren für Zielerkrankung, hier: Rauchen, Fettstoffwechselstörungen, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Übergewicht, Bewegungsmangel etc.**
- ▶ Auswahl einer nicht-erkrankten Vergleichsgruppe aus der Allgemeinbevölkerung**
- ▶ Vergleich der Häufigkeit von Risikofaktoren in beiden Gruppen**

## **Zeitlicher Aufwand für die Durchführung epidemiologischer Studien:**

- ▶ **Univariate Wirkungs-Studie: 6-9 Monate**  
(in Abhängigkeit von der Kooperationsbereitschaft der verschiedenen gesetzlichen Krankenkassen)
- ▶ **Fall-Kontroll-Studie: 2-3 Jahre** (in Abhängigkeit von Zielkrankheit, Datenlage und Kooperationsbereitschaft der Chefarzte regionaler Krankenhäuser)





