

Lebensqualität
Gesundheit
Entwicklung

NORAH

Noise-related annoyance, cognition, and health

Band 5

Blutdruckmonitoring

Endbericht

Wirkung chronischer Lärmbelastung
auf den Blutdruck bei Erwachsenen

AUTOREN, PROJEKTBEARBEITUNG

Thomas Eikmann
Anja zur Nieden
Azita Lengler
Susanne Harpel
Doreen Ziedorn
Marcus Bürger

Justus-Liebig-Universität Gießen
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
35392 Gießen

Jörn Pons-Kühnemann
Karin Römer
Helge Hudel

Justus-Liebig-Universität Gießen
Institut für medizinische Informatik
35392 Gießen

Jan Spilski

Technische Universität Kaiserslautern
Center for Cognitive Science

HERAUSGEBER, AUFTRAGGEBER

Gemeinnützige Umwelthaus GmbH
Rüsselsheimer Str. 100
6451 Kelsterbach

GESAMTKOORDINATION

Rainer Guski
Dirk Schreckenberg

Ruhr-Universität Bochum
ZEUS GmbH, Zentrum für angewandte Psychologie, Umwelt- und Sozialforschung, Hagen

14.10.2015

INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG DIESES BERICHTTEILS

Ali Erdogan	Gießen
Caroline Herr	München

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT- EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG

Mark Brink	ETH Zürich
Erland Erdmann	Universität zu Köln
Kerstin Giering	Hochschule Trier, Umwelt-Campus Birkenfeld
Barbara Griefahn	Leibniz-Institut für Arbeitsforschung, TU Dortmund
Jürgen Hellbrück	Katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt (ab Januar 2014)
Wolfgang Hoffmann	Universitätsmedizin Greifswald
Christian Maschke	Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz Brandenburg, Potsdam (bis Dezember 2013)
Lothar Ohse	Hessisches Landesamt für Umwelt und Geologie, Wiesbaden
Georg Thomann	Amt für Natur und Umwelt, CH-Graubünden
Irene van Kamp	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, NL-Bilthoven
Joachim Vogt	Technische Universität Darmstadt (ab April 2014)

ZUR STUDIE NORAH - VERKEHRSLÄRMWIRKUNGEN IM FLUGHAFENUMFELD ERSCHIENENE BÄNDE

Band 1	Kognitive Entwicklung und Lebensqualität von Kindern
Band 2	Erfassung der Verkehrsgeräuschexpositionen
Band 3	Belästigung und Lebensqualität
Band 4	Fluglärm und nächtlicher Schlaf
Band 5	**Blutdruckmonitoring**
Band 6	Erkrankungsrisiken
Band 7	Gesamtbetrachtung

Copyright

Sämtliche in diesem Dokument enthaltenen wissenschaftlichen Texte, Grafiken, Tabellen und sonstigen Inhalte sind urheberrechtlich geschützt. Sie dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Urhebers oder des Herausgebers weder ganz, noch auszugsweise kopiert, verändert, vervielfältigt oder veröffentlicht werden. Eine – auch auszugsweise – Veröffentlichung oder Verwendung dieses Dokumentes ist auch mit Zustimmung von Urheber bzw. Herausgeber grundsätzlich nur unter Angabe der vollständigen Quelle zulässig.

Zusammenfassung

Die vorliegende Studie „Blutdruckmonitoring - Wirkung chronischer Lärmbelastung auf den Blutdruck bei Erwachsenen“ (NORAH-Blutdruckmonitoring) ist Teil des Forschungsverbundprojekts NORAH (Noise-Related Annoyance, Cognition, and Health). Sie wurde im Zeitraum von 2012 bis 2014 in der Rhein-Main Region am Flughafen Frankfurt (FRA) durchgeführt.

Das Studiendesign begründete sich aus bisherigen Untersuchungen und Metaanalysen zu Auswirkungen von Lärm auf die Gesundheit und hier insbesondere auf das Herz-Kreislauf-System (Babisch, 2002; HYENA, Jarup et al., 2008; SAPALDIA, Dratva et al., 2012; Aydin 2007; Greiser, 2010). Es basiert auf der Modellvorstellung, dass Lärm, der regelmäßig als Stressor auf den Körper wirkt und so wiederholt unvermeidbare autonome physiologische Reaktionen in Gang setzt, die jeweils eine Blutdruckerhöhung bewirken. In der vorliegenden Studie wurden daher anhand des Blutdrucks als messbare körperliche Reaktion die Auswirkungen chronischen Lärms aus unterschiedlichen Quellen als Stressor untersucht.

Die Studienregion war, wie die der Teilstudien „Belästigung und Lebensqualität“ sowie „Kognitive Entwicklung und Lebensqualität von Kindern”, jeweils durch ein akustisches Abgrenzungskriterium definiert[1]. Freiwillige erwachsene Untersuchungspersonen beiderlei Geschlechts, die zum Zeitpunkt der Untersuchungen (2012-2014) dort wohnhaft waren, bildeten die Zielgruppe. Die akustische Belastung durch Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche (Lärmexposition) wurde im Anschluss an die Untersuchungen adressgenau zugeordnet.

Für die Blutdruckselbstmessungen wurden telemedizinische Blutdruckmessgeräte-Sets an die Studienteilnehmer ausgegeben. Sie wurden in der Blutdruckselbstmessung geschult, um anschließend in einem Zeitraum von 21 Tagen jeweils morgens und abends Selbstmessungen durchzuführen. Eine begleitende Erhebung zur aktuellen Gesundheit, zum Lebensstil, zu personellen Faktoren und zur Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) erfasste weitere Daten. Die Durchführung erfolgte in zwei Abschnitten: Beobachtungsperiode 1 (BP1) fand von Juli 2012 bis Juni 2013, Beobachtungsperiode 2 (BP2) von Juli 2013 bis Juni 2014 statt. Als Lärmexposition wurde primär die kombinierte Abend-Nacht-Zeitscheibe des äquivalenten Dauerschallpegels $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ (außen) für jede untersuchte Verkehrsgeräuschquelle festgelegt.

Im Verlauf der Durchführung hatten sich methodisch notwendige Änderungen des Samplings und dadurch drei Teilstichproben ergeben. Die deskriptiven Analysen haben ergeben, dass sich die drei Teilstichproben hinsichtlich der Alters- und Geschlechtsverteilung sowie Erkrankungen und Lebensstilfaktoren unterscheiden. Daher erfolgten die Auswertungen mit den Teilnehmern der Teilstichprobe 1, die auf Basis des ursprünglichen Studiendesigns über Modul 1 der NORAH-Studie rekrutiert wurden. Für die Analysen des sich daraus ergebenden Kollektivs von N=844 Teilnehmern liegt bei kleinen Effekten von ß=0,10 eine Testpower

[1] Für die Teilstudien „Belästigung und „Lebensqualität” und „Blutdruckmonitoring” wurden zunächst in der Rhein/Main-Region alle Wohnadressen erfasst, die in der Luftverkehrsgeräuschbelastung einen Dauerschallpegel für die Tageszeit von 06-22 Uhr ($L_{pA,eq,06\text{-}22h}$) oder für die Nachtzeit von 22 bis 06 Uhr ($_{LpA,eq,22\text{-}06h}$) einen Pegel ≥40 dB aufweisen. Die Stichprobenzugehörigkeit wurde mit Hilfe der Funktion Max($L_{pA,eq,06\text{-}22h}$, $L_{pA,eq,22\text{-}06h}$) bestimmt.

(Wahrscheinlichkeit mit der ein Effekt statistisch abgesichert werden kann) von 80% und bei ß=0,13 von 95% vor.

Aus den deskriptiven Betrachtungen geht hervor, dass Blutdruckmesswerte sowie die Fragebogenangaben reliabel und die Daten insgesamt in sehr hohem Grad vollständig sind. Die ausgewertete Stichprobe stellte sich bezüglich der erhobenen Grunderkrankungen im Vergleich zu Surveydaten der deutschen Allgemeinbevölkerung (GEDA12) als ein vergleichsweise gesunder Ausschnitt der Bevölkerung heraus, der unter Einbezug der umfangreich erhobenen Einflussgrößen zu den Analysen zur Beantwortung der Fragestellung herangezogen werden kann.

Es wurden für die kontinuierlichen Haupt- und Nebenzielgrößen Analysemodelle unter Einbezug fester Einflussgrößen (Alter, Geschlecht, Sozialstatus) in einem Basismodell und zusätzlicher Einflussvariablen (Rauchen, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis) in Abhängigkeit ihrer statistischen Effektstärke auf das jeweilige Modell getrennt für jede Expositionsquelle modelliert.

In die Analysen gingen die Blutdruckmesswerte, Fragebogendaten von N=844 freiwilligen, erwachsenen Personen (Anteil Frauen: 58,4%, Männer: 41,6%) sowie die ihren Wohnadressen zugewiesenen Geräuschpegel für Luft-, Schienen- und Straßenverkehr ein. Die Blutdruckwerte (Mittelwert aus den morgendlichen Messwerten der Selbstmessungen) lagen in der ausgewerteten Stichprobe systolisch/diastolisch bei 118,1/72,3 mmHg für Frauen und bei 125,4/78,8 mmHg bei Männern. Aufgrund des Ausschlusses der Personen, bei denen eine Hypertonie ärztlich diagnostiziert wurde, weisen lediglich etwa 5 % der Teilnehmer Blutdruckwerte über dem Grenzwert für die Definition einer Hypertonie (140/90 mmHg nach u.a. O'Brien, 2005) auf. Es wurden primär multiple lineare Regressionen für die Teilnehmer der ersten Beobachtungsperiode (BP1) berechnet, um den Zusammenhang zwischen dem äquivalenten Dauerschalldruckpegel der jeweils betrachteten Verkehrsgeräuschexpositionen ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$) Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche und der Hauptzielgröße (Systole) und den Nebenzielgrößen (Diastole, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM) zu untersuchen. Sensitivitätsanalysen wurden unter anderem für das Geschlecht, die Wohndauer, die Lärmempfindlichkeit und das Vorliegen einer Hypertonie (mit und ohne blutdrucksenkende Medikation) durchgeführt. Ergänzend erfolgte eine Modellierung des Einflusses des Dauerschalldruckpegels des Fluglärms an der Wohnadresse auf den dichotomen Endpunkt Hypertonie mittels logistischer Regression. Als Hypertoniker wurden Teilnehmer eingruppiert, deren mittlerer systolischer Blutdruck ≥ 140 mmHg und/oder mittlerer diastolischer Blutdruck ≥ 90 mmHg war und/oder die blutdrucksenkende Medikamente in den letzten sieben Tagen eingenommen hatten.

Insgesamt sind die Assoziationen zwischen den untersuchten Verkehrsgeräuschexpositionen und den Blutdruckmesswerten nur schwach ausgeprägt. Die Analysen ergeben für die Assoziation zwischen dem Ausmaß der regelmäßigen Geräuschbelastung aus Luft-, Schienen- und Straßenverkehr im Zeitraum 18-06 Uhr und den Endpunkten systolischer und diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score quantitativ geringe Effektschätzer, die nicht die statistische Signifikanz erreichen.

Hinweise auf vulnerable Gruppen ergeben sich aus Sensitivitätsanalysen. Es zeigt sich, dass bei Männern, Hypertonikern (mit Medikation eher als ohne) oder Personen mit einer Wohndauer von weniger als 14 Jahren, die Assoziationen zwischen Geräuschbelastung und Blutdruckwerten tendenziell stärker ist. Auch die Zugehörigkeit zu Gruppen mit einer mittleren Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R >1 bis 2) und einem Alters >40 Jahre hatte einen Einfluss auf die sich ergebenden Schätzer.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie - geringe positive Effektschätzer ohne statistische Signifikanz – sind mit dem Stand eines Großteils der bisherigen Forschung insbesondere im Bezug auf die Exposition Fluglärm (vgl. u.a. Huang et al. 2015) und Schienenlärm (vgl. Dratva et al. 2012) vergleichbar, auch wenn keine statistisch signifikanten Zusammenhänge zwischen Luftverkehrsgeräuschen und Hypertonie wie in der HYENA-Studie (Jarup et al., 2008) ermittelt wurden. Der direkte quantitative Vergleich mit den hier vorgestellten Ergebnissen ist aufgrund der methodischen Unterschiede nur eingeschränkt zulässig.

Fragen, die sich im Fortgang der Studie neu ergeben haben, lassen einen weiteren Forschungsbedarf erkennen, der sich konkret auf die Auswertung möglicher vulnerabler Gruppen sowie Analysen unter Einbezug der Daten anderer NORAH-Module (Module Belästigung & Lebensqualität und Schlafstudie) fokussiert. Ebenso sind weitere Erhebungen zur Ermittlung anderer Stressoren denkbar sowie die Neuberechnung der Daten unter den methodischen Bedingungen vorangegangener Lärmwirkungsstudien.

Summary

The module “Blood Pressure Monitoring” is part of the research project NORAH (noise-related annoyance, cognition, and health) and investigates the effects of chronic noise exposure on blood pressure in adults. It was conducted in the period from 2012 to 2014 in the Rhine-Main-Area near Frankfurt (FRA) airport.

The study has been designed to take previous studies and meta-analyses on effects of noise on health, and in particular on the cardio vascular system into consideration (Babisch, 2002; HYENA, Jarup et al., 2008; SAPALDIA, Dratva et al., 2012; Aydin 2007; Greiser, 2010). It is based on the concept of the model that noise on a regular basis acts as a stressor on the body and thus triggers repeatedly unavoidable autonomous physiological reactions, which each can cause an increase of the blood pressure. The present study examined the effects of chronic noise from different traffic sources as a stressor on blood pressure as a measurable physical response.

The study region was defined and separated by an acoustical criterion of demarcation. Voluntary adults of both genders, who were residing at the time of the investigations (2012-2014) in the defined area were the target group. Noise exposure (air, rail and road traffic noise) was assigned to the respective addresses of the participants of the investigation.

Telemedical blood pressure devices handed to study participants were issued for the self-blood-pressure-measurement (SBPM). All participants were trained in the self-blood-pressure-measurement before they were allowed to perform SBPM each morning and evening during the following period of 21 days. Ahead of the SBPM-coaching an additional questionnaire with reference to current health, lifestyle, individual factors, as well as noise sensitivity (NoiSeQ-R) was completed. The execution was carried out in two sections: observation period 1 (BP1) from July 2012 to June 2013, observation period 2 (BP2) took place from July 2013 to June 2014. Noise exposure (combined evening night time slice) of the equivalent continuous sound pressure level $L_{pA,eq,18\text{-}06h}$, (outside) was primarily set as exposure for each investigated traffic noise source.

Statistical tests in advance of the analysis concerning outcome and influencing factors, confirmed that some necessary changes in sampling concerning methodology affected the structure of the partial samples. To reflect this heterogeneity between the partial samples, the analyses for the answering of all main questions were restricted to the data of partial sample 1. This sample resulted from the primary recruiting on the basis of the original study design of module 1 of the NORAH study and is the largest partial sample. For analyses of the resulting study group of n=844 small effects of ß = 0.10 have a test power of 80% respectively 95% for ß = 0.13.

Descriptive analyses show, that reliable blood pressure measurements as well as the questionnaire and data is overall completed at a very high level. The evaluated study group was a comparatively healthy sample of the population, thus can be used to answer the scientific issue, including the extensive collected confoundervariables into the analysis.

Analysis models for the continuous main and secondary targets including fixed factors (age, gender, social status) in a base model and additional predictor variables (smoking, physical activity, waist-to-hip ratio) based on their statistical effect size on each model separately for each source of exposure were applied.

Data analyses included the blood pressure measurements, questionnaire data from n=844 voluntary, adult persons (58.4% women, 41.6 % men) as well as noise levels for air, rail and road transport assigned to their home addresses. The blood pressure values (average value from the morning readings of self measurements) were in the evaluated sample systolic/ diastolic 118.1/72.3 mmHg in women and 125.4/78.8 mmHg in men. Regarding its low mean blood pressure, overall the group of participants can be rated as mostly healthy, because they have much lower mean values compared to threshold of 140/90 mmHg, defining the limit to hypertension (e.g., O'Brien, 2005).

Multiple linear regressions for the participants of the first observation period (BP1) were calculated to investigate the association between the equivalent continuous noise level of each considered traffic noise exposure ($L_{pA,\,eq,\,18\text{-}06}$, air, rail and road traffic noise) and the main outcome (systolic blood pressure) as well as the secondary targets (diastolic blood pressure, heart rate, blood pressure amplitude and PROCAM). Sensitivity analyses were conducted for gender, period of residence, the noise sensitivity and the occurrence of hypertension (with and without antihypertensive medication).

In addition a modelling of the influence of continuous sound pressure level of aircraft noise at the residential address in the dichotomous endpoint hypertension using logistic regression was conducted. Participants whose systolic blood pressure was ≥ 140 mmHg and/or mean diastolic blood pressure ≥ 90 mmHg and/or had taken any antihypertensive medication in the last seven days were classified as hypertensives.

In total, the associations between the studied traffic noise exposure and blood pressure values have turned out to be only weakly developed. The analyses for the association between the extent of noise from air, rail and road transport in the period 18-06h and the endpoints mean systolic and mean diastolic blood pressure, heart rate, blood pressure amplitude and PROCAM resulted quantitatively small effect estimators which do not achieve statistical significance.

Information on vulnerable groups is given in sensitivity analyses. It becomes apparent that in men, in hypertensive (with medication rather than without) or in persons with a period of residence less than 14 years, the associations between noise and blood pressure values tend to be stronger. Also belonging to groups with a medium noise sensitivity (NoiSeQ-R >1 to 2), or older than 40 years had an influence on the resulting estimators.

The results of our study - small positive effect estimators without statistical significance - are overall comparable to previously conducted scientific research concerning air traffic noise (e.g., Huang et al. 2015) and railroad noise (Dratva et al. 2012). However, statistically

significant correlations between air traffic noise and hypertension as in the HYENA study (Jarup et al., 2008) were not determined. A direct quantitative comparison with the results presented in this study may be allowed only to a limited extent, due to methodical differences.

New scientific questions that have been emerged in the course of the study, suggest a need for further research specifically focused on the evaluation of potential vulnerable groups, as well as analyses, that take into account of the data of other NORAH modules (annoyance & life quality as well as sleep study). Also, additional surveys to determine additional stressors on blood pressure are possible as well as the recalculation of collected data under the methodical conditions of previous noise impact studies.

1 Einleitung 2
1.1 Hintergrund ... 2
1.2 Studienziel ... 6
1.3 Ethikvotum ... 7
2 Methodik 8
2.1 Studiendesign ... 8
2.2 Stichprobenziehung und Rekrutierung ... 9
2.2.1 Vorgehensweise im NORAH-Gesamtkonzept ... 9
2.2.2 Adressgewinnung ... 10
2.2.3 Stichprobenziehung für Modul 1 ... 10
2.2.4 Teilnehmergewinnung für Beobachtungsperiode 1 (BP1) ... 10
2.2.5 Teilnahmezahlen für Beobachtungsperiode 1 (BP1) ... 12
2.2.6 Teilnehmergewinnung für Beobachtungsperiode 2 (BP2) ... 14
2.3 Blutdruckmessung ... 16
2.3.1 Messparameter ... 16
2.3.2 Standardisierte Selbstmessung ... 19
2.3.3 Messtechnische Aspekte ... 20
2.3.4 Telemedizinische Blutdruckmessung ... 20
2.3.5 Einweisung der Teilnehmer und manuelle Protokollierung ... 22
2.3.6 Qualitätssicherung und Datenaufbereitung ... 23
2.4 Erhebung der Gesundheitsdaten (Fragebogen) ... 29
2.4.1 Übersicht über die inhaltliche Struktur und Orientierung ... 29
2.4.2 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko: PROCAM-Schnelltest ... 40
2.5 Prozeduren ... 41
2.5.1 Zeitplanung ... 41
2.5.2 Studienpersonal ... 41
2.5.3 Durchführung ... 46
2.6 Geräuschexposition ... 53
2.6.1 Ermittlung der Exposition ... 53
2.6.2 Zuweisung der Exposition ... 54
2.7 Statistische Analysen ... 56
2.7.1 Hypothesen ... 56
2.7.2 Datenmanagement ... 59
2.7.3 Deskriptive Statistik ... 60
2.7.4 Multiple Regressionsanalysen ... 61
2.7.5 Umgang mit der Einnahme blutdrucksenkender Medikamente ... 65
2.7.6 Sensitivitätsanalysen ... 66
3 Ergebnisse 67

3.1 Stichproben 68
3.1.1 Teilstichproben im Vergleich 68
3.1.2 Blutdruckmesswerte vom Hausbesuch (TS1) 77
3.1.3 Gesundheitlicher Status der Auswertungsstichprobe (TS1) 78

3.2 Ergebnisse zur Luftverkehrsgeräuschexposition 81
3.2.1 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) 81
3.2.2 Ergebnisse der Analysemodelle zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) 87
3.2.3 Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) 90
3.3 Ergebnisse zur Schienenverkehrsgeräuschexposition 101
3.3.1 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) 101
3.3.2 Ergebnisse der Analysemodelle zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) 106
3.3.3 Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) 109
3.4 Ergebnisse zur Straßenverkehrsgeräuschexposition 120
3.4.1 Deskriptive Analysen zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1) 120
3.4.2 Ergebnisse der Analysemodelle zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1) 125
3.4.3 Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1) 129

4 Diskussion 139

4.1 Charakterisierung der Stichprobe 141

4.2 Blutdruck im Zusammenhang mit der Exposition Luftverkehrsgeräusche 142

4.3 Blutdruck im Zusammenhang mit der Exposition Schienenverkehrsgeräusche 145

4.4 Blutdruck im Zusammenhang mit der Exposition Straßenverkehrsgeräusche 147

4.5 Stärken und Limitationen 149

4.6 Zusammenfassende Bewertung 151

5 Literaturverzeichnis 153

6 Anhang A1

6.1 Anhang A - Durchführung/Erhebung ... A1
6.1.1 Screenshots der Erhebungsbögen ... A5
6.1.2 Mitarbeiterschulung ... A22
6.1.3 Real-Tour mit Supervision ... A25

6.2 Anhang B - Deskriptive Analyse ... B1
6.2.1 Luftverkehrsgeräusche ... B3
6.2.2 Schienenverkehrsgeräusche ... B8
6.2.3 Straßenverkehrsgeräusche ... B13

6.3 Anhang C - Analyseergebnisse ... C1
6.3.1 Luftverkehr ... C2
6.3.2 Schienenverkehr ... C4
6.3.3 Straßenverkehr ... C6
6.3.4 Analyse ohne Konstante ... C9
6.3.5 Ausschluss der Teilnehmer bei denen Werte imputiert wurden ... C11

6.4 Anhang D - Standard Operating Procedures (SOPs),

Fragebögen und Studienunterlagen ... D1
6.4.1 Erhebungsbogen des Blutdruckmonitorings ... D43
6.4.2 Tagebuch zur Blutdruckselbstmessung ... D74
6.4.3 Einverständniserklärung zur Teilnahme am Blutdruckmonitoring ... D79
6.4.4 Einladung zur Teilnahme, Zusatzrekrutierung ... D82
6.4.5 E-Mail-Anschreiben zur Teilnahme ... D86
6.4.6 Teilnahmebescheinigung ... D88
6.4.7 Gewinnmitteilung ... D91
6.4.8 Verkauf Blutdruckmessgerät ... D93

„Eines Tages wird der Mensch den Lärm ebenso unerbittlich bekämpfen müssen wie die Cholera und die Pest."

Zugeordnet Robert Koch (1843-1910),
deutscher Mediziner und Mikrobiologe, Nobelpreisträger

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Lärm ist definiert „als störend und unangenehm empfundene[s] laute[s], durchdringende[s] Geräusch[e]" (Duden, 2014).

Auch die sprachliche Herkunft des Wortes macht deutlich, dass Lärm negativ assoziiert ist (hervorgegangen aus Alarm, das auf ital. all'arme „zu den Waffen" zurückgeht; auch Krach). Daraus lässt sich unmittelbar die Einordnung von Lärm als Stressor nachvollziehen. Ein Stressor beschreibt einen Reiz, der eine psychische und physische Reaktion hervorruft. Betrachtet man den menschlichen Organismus, so sind solche durch Stressoren ausgelöste Reaktionen immer durch mehrere unterschiedliche Einzelvorgänge gekennzeichnet. In der akuten Stresssituation (z.B. Hupen eines Fahrzeugs, Vorbeifahren eines Zuges) wird der Sympathikus aktiviert und es kommt zur Ausschüttung von Katecholaminen (Adrenalin und Noradrenalin). Diese wiederum haben im Organismus grundsätzlich biochemische Aufgaben, die sicherstellen sollen, dass dem Gehirn und der Muskulatur Sauerstoff und Energieträger in größeren Mengen zur Verfügung gestellt werden, um es dem Individuum zu ermöglichen, dem Stressor zu entfliehen oder gegenüberzutreten („Fight or Flight"). Die Bereitstellung der Energieträger erfolgt durch Glukose aus den Glykogenspeichern der Leber und der Muskulatur und durch Fettsäuren aus dem Fettgewebe. Gleichzeitig werden durch die Katecholamine die Herzfrequenz und das Schlagvolumen des Herzens erhöht, was eine verbesserte Durchblutung von Gehirn und Muskulatur nach sich zieht und auch kurzfristig den arteriellen Blutdruck erhöht.

Entsprechend der „Response to Injury" Hypothesis of Atherosclerosis von Russell Ross (Ross, 1976, siehe auch Sun, 2000) wird die Gefäßinnenwand (Intima) durch beispielsweise eine Erhöhung des Blutdruckes traumatisiert. Es entstehen kleine Verletzungen (Mikrotraumata), welche unter Einsatz von Zytokinen (Wachstumsfaktoren) dem Einwandern von glatter Muskulatur aus der Media (mittlere Schicht des Blutgefäßes), der Einlagerung von Fett (aus Fettsäuren) und Schaumzellen ausheilen. Diese führen zu herdförmigen Gewebeveränderungen (Plaques), welche als Vorstufe der Arteriosklerose bekannt sind. Bei wiederkehrenden Stressereignissen, die wiederholte kurzfristige Blutdruckerhöhungen nach sich ziehen, können demnach die Gefäße Mikrotraumata erfahren und über den beschriebenen Mechanismus das Voranschreiten der Arteriosklerose gefördert werden. Arteriosklerose ist eine bekannte Systemerkrankung die ebenfalls zur Blutdruckerhöhung beiträgt, da die Gefäßfunktion durch die veränderte Gefäßstruktur nicht mehr optimal gegeben ist (vgl. Abbildung 1).

Ist ein menschlicher Organismus einem Stressor dauerhaft ausgesetzt, besteht die Möglichkeit, dass er im Anschluss an die oben genannte Reaktion (Alarmreaktion) in eine sogenannte Widerstandsphase tritt. Er versucht nun, das aktuelle Stressniveau zu senken,

indem er den auslösenden Stressor entfernt oder reduziert, um so den Normalzustand wiederherzustellen. Ist dies jedoch nicht möglich, tritt nach einiger Zeit eine sogenannte Erschöpfungsphase ein, in der es aufgrund der dauerhaften Aktivierung zu ernsthaften Langzeitschäden kommen kann (Magen-Darm-Erkrankungen, psychische Störungen, Hauterkrankungen, Schlafstörungen und auch Herz-Kreislauferkrankungen, vgl. Kaluza 2015).

Diese Phasen des sogenannten Allgemeinen Anpassungssyndroms wurden von Hans Selye 1950 beschrieben und 2011 durch Kaluza in der durch ihn beschriebenen sogenannten „Stressampel" erweitert (siehe Abbildung 2). Die Stressampel beschreibt, wie Stressoren auf den menschlichen Organismus einwirken und dabei auf persönliche Stressverstärker treffen, die die Stressreaktionen moderieren, woraus sich langfristige Erschöpfungen ableiten können.

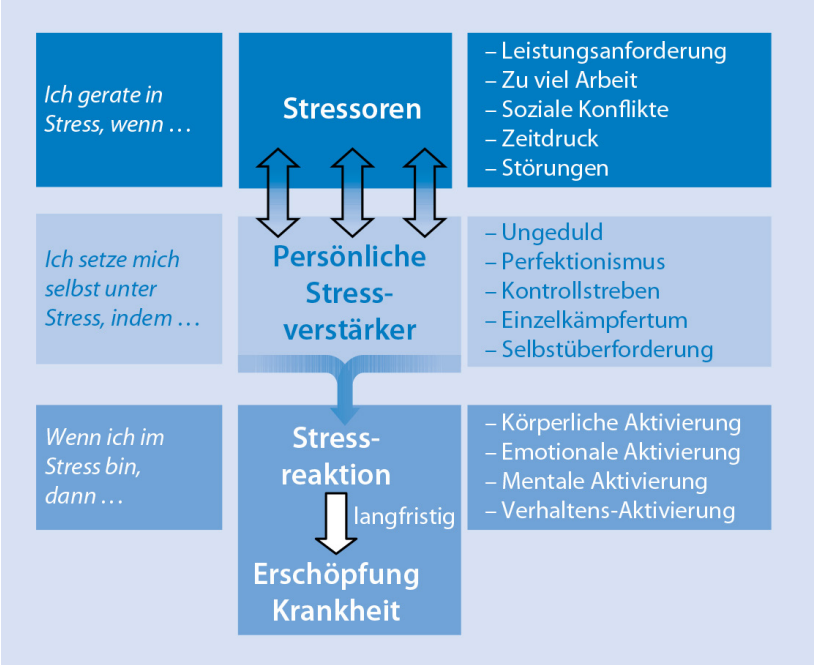


Abbildung 2:

Stressampel nach Kaluza (2015)

In der Lärmwirkungsforschung muss zwischen Gesundheitsbeeinträchtigungen - die durch eine autonome Stressreaktion wie sie oben beschrieben ist - und Belästigungen durch eine Lärmexposition unterschieden werden. Beim derzeitigen Stand der Forschung kann bei hoher chronischer Lärmbelastung – also einem wiederholten Einwirken von Lärm als Stressor, mit ebenso wiederholt auftretender autonomer Stressreaktion - ein Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen als Folge des Stressors Lärm nach dem oben beschriebenen Wirkmodell nicht mehr ausgeschlossen werden (Maschke und Harder, 1998). Ebenfalls ist bei hohen Pegeln mit einer Störung des Nachtschlafes zu rechnen (Ortscheid und Wende, 2001; Haralabidis et al., 2008; Muzet, 2007).

Es existieren zahlreiche Feld- und Laboruntersuchungen bezüglich der Erforschung von Lärmwirkungen auf Erwachsene (z.B. Cohen et al., 1986; Evans, 1998). In verschiedenen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass Lärm neben den bei hohen Schallpegeln auftretenden auralen Schäden auch zu einer veränderten Regulation physiologischer Abläufe führen kann, die mittelbar durch Lärmbelästigung oder unmittelbar durch vegetativ-hormonelle Beanspruchung hervorgerufen werden kann (Basner et al., 2014). Darüber hinaus können nächtliche Schlafstörungen durch Verkehrsgeräusche selbst einen Einfluss auf die menschliche Gesundheit haben. Eine permanente Störung des Schlafes verändert die physiologischen Bedingungen der Schlafenden, wodurch eine nachhaltige Gefährdung der Gesundheit entstehen kann (Maschke et al., 1997a und b).

Eine Reihe von Studien hat Zusammenhänge der Prävalenz von Bluthochdruck und Lärmexposition untersucht. Es wird davon ausgegangen, dass vor allem die dauerhaft fehlenden Erholungsprozesse des menschlichen Körpers zur Entstehung einer arteriellen Hypertonie führen oder beitragen können. Die chronische arterielle Hypertonie ist wiederum ein unabhängiger Prädiktor für den Schlaganfall und die koronare Letalität. Bedingt durch dauerhaften Lärmstress werden die Kompensationsmechanismen überreizt und letztendlich erschöpft, so dass die Regulationsfähigkeit des Körpers stetig nachlässt (Babisch, 2002). Daher treten die Spätfolgen des chronischen Lärmstresses meistens erst nach 5 bis 15 Jahren auf (Graff et al., 1968). Eine dauerhafte Erhöhung des arteriellen Blutdrucks kann in Abhängigkeit jeweils individueller gesundheitlicher Prädisposition Einfluss auf das Risiko für weitere kardiovaskuläre Erkrankungen haben. Aus Tabelle 1.1 wird deutlich, dass bei Vorliegen von mehreren zusätzlichen Risikofaktoren bereits geringe Änderungen des Blutdrucks über die Normgrenzen hinaus in unterschiedlichem Maß das kardiovaskuläre Gesamtrisiko beeinflussen können.

Bisherige Studien zum Zusammenhang von Blutdruck und Lärm basierten jedoch selten auf Blutdruckmessungen und Veränderungen des Blutdruckmesswertes, sondern definierten die Zielgröße meist als Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) auf Basis selbstberichteter Diagnoseangaben in Krankenkassendaten. Dort wo in umfangreichen Studien (HYENA, SAPALDIA) die Möglichkeit zur Blutdruckmessung bestand, wurden punktuell Messungen von Untersuchern vorgenommen. Moderne Messtechniken, wie die Telemedizin, ermöglichen nun, den Zielparameter verlässlich, unmittelbar und umfänglich zu erfassen. Ebenso wie die Messmethodik des Blutdrucks, beziehungsweise der Definition des Bluthochdrucks, sind in bisherigen Studien oft auch die Möglichkeiten der Expositionsbestimmung begrenzt gewesen. Häufig waren die Aussagen beschränkt auf nur eine Lärmart (z.B. nur auf Luftverkehrsgeräuschexposition, HYENA, Jarup 2008; nur auf Straße/Schiene SAPALDIA, Dratva et al. 2012) oder es standen nur eine Auswahl an Zeitscheiben für die Pegelwerte zur Verfügung.

Die NORAH-Studie mit einem übergreifenden Modul zur Bestimmung der Expositionsparameter erlaubt dem Blutdruckmonitoring, hier auf umfangreiche Daten dreier Verkehrsgeräuscharten (Luft-, Schienen-, Straßenverkehrsgeräusche) zurückzugreifen.

Tabelle 1.1 Faktoren, welche die Prognose eines kardiovaskulären Gesamtrisikos beeinflussen (Quelle: AWMF 046/001, Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie; Deutsche Hochdruckliga e.V., 2008)

Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankung	Endorganschaden	Diabetes mellitus	Klinisch manifeste kardiovaskuläre Erkrankung
• Höhe des systolischen und diastolischen Blutdrucks • Männer > 55 Jahre • Frauen > 65 Jahre • Rauchen • Dyslipidämie (Gesamtcholesterin > 5,0 mmol/l (>190 mg/dl) oder LDL-Cholesterin >3,0 mmol/l (>115 mg/dl) oder HDL-Cholesterin M <1,0, W <1,2 mmol/l (M <40, W < 48 mg/dl) oder Triglyceride >1,7 mmol/l (150 mg/dl • Familienanamnese der frühzeitigen kardiovaskulären Erkrankungen (im Alter von < 55 Jahre M, < 65 Jahre W) • Bauchfettleibigkeit (Bauchumfang M ≥ 102 cm, W ≥ 88 cm) • Plasmaglucose nüchtern 5,6-6,9 mmol/l (102-125 mg/dl) oder pathologische Glucosetoleranz	• Linksherzhypertrophie (Elektrokardiogramm: Sokolow-Lyons >38 mm; Cornell >2440 mm x ms; Echokardiogramm: LVMI M ≥ 125, W ≥ 110 g/m^2 • Hinweis durch Ultraschalluntersuchung auf Arterienwandverdickung oder atherosklerotische Plaques • Serum-Kreatinin leicht erhöht (M 115-133, W 107-124 µmol/l; M 1.3-1.5, W 1.2-1.4 mg/dl) • Mikroalbuminurie (30-300 mg/24h; Albumin-Kreatinin-Quotient M ≥ 22, W ≥ 31 mg/g; M ≥ 2.5, W ≥ 3.5 mg/mmol) • Erniedrigte Kreatininclearance oder erniedrigtes Glomerulumfiltrat • Erhöhte Pulswellengeschindigkeit • Verminderter Knöchel-Arm-Index	• Plasmaglucose nüchtern >7.0 mmol/l (126 mg/dl) oder • Plasmaglucose postprandial > 11.0 mmol/l (198 mg/dl)	• Zerebrovaskuläre Erkrankungen: - Ischämischer Schlaganfall - Zerebrale Blutung - Transitorisch- ischämische Attacke • Herzerkrankungen: - Myokardinfarkt - Angina Pectoris - Koronarer Bypass,PTCA - Herzinsuffizienz • Nierenerkrankung: - Diabetische Nephropathie - Chronische Niereninsuffizienz (Serum-Kreatinin M > 133, W > 124 µmol/l; M > 1.5, W > 1.4 mg/dl) - Proteinurie (> 300mg/24h) • Periphere Gefäßerkrankungen • Fortgeschrittene Retinopathie: Hämorrhagie oder Exsudate, Papillenödem

Beachten: Ein metabolisches Syndrom liegt vor, wenn drei oder mehr der folgenden Risikofaktoren nachgewiesen wurden: Bauchfettleibigkeit, pathologischer Wert für Plasmaglucose, Blutdruck ≥ 130/85 mm Hg, erniedrigtes HDL-Cholesterin, erhöhte Triglyceride.

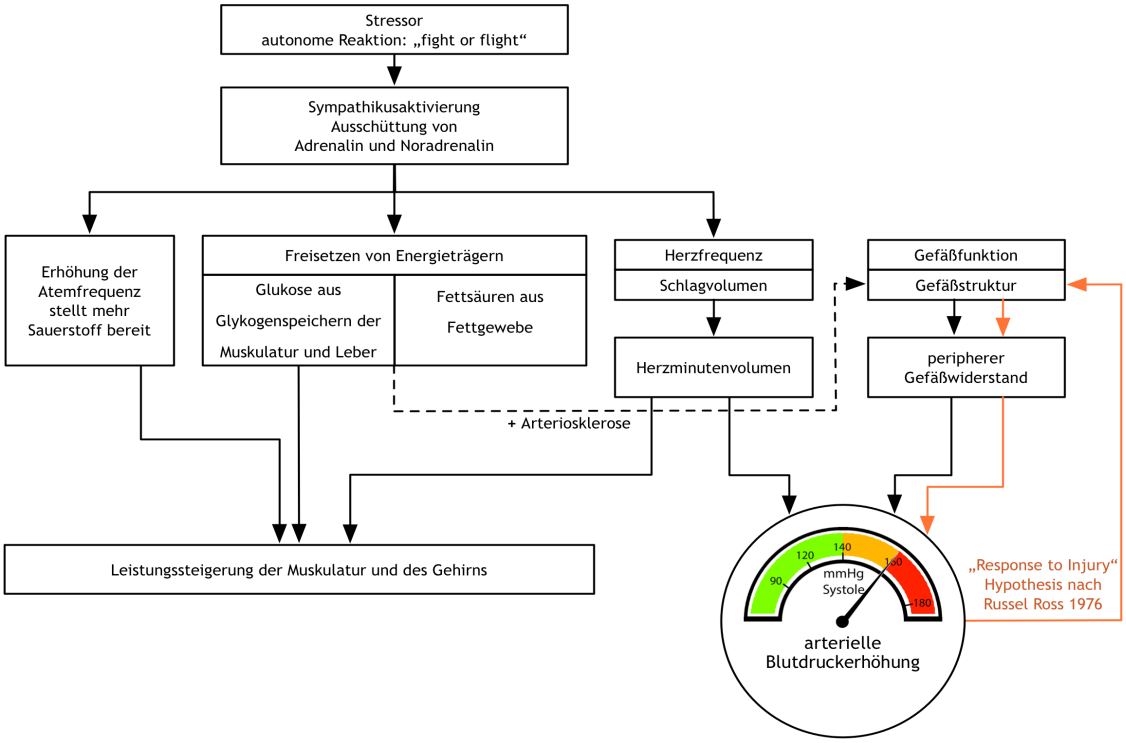


Abbildung 1: Wirkungsmodell von Lärm als Stressor im Rahmen der akuten Stressreaktion des menschlichen Organismus. © Grafik: D. Ziedorn 2015

1.2 Studienziel

Ziel der Lärmwirkungsstudie NORAH ist es, möglichst umfassend aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse über die Auswirkungen der Verkehrsgeräusche auf die Bevölkerung im Rhein-Main-Gebiet zu erhalten. Zu diesem Zweck befassen sich verschiedene wissenschaftliche Teams mit verschiedenen Fragestellungen zu diesem Thema. Es wurden drei Module gebildet, die sich jeweils mit je einem der drei großen Themen (Modul 1: Lebensqualität, Modul 2: Gesundheit, Modul 3: Entwicklung) befassen. Das Modul 2: Gesundheit enthält drei getrennte Bereiche: „Krankheitsrisiken”, „Blutdruckmonitoring” und „Schlafqualität”. Das NORAH-Blutdruckmonitoring (NORAH-BM) soll bei einem Teilkollektiv den Blutdruck als messbare körperliche Reaktion auf den Stressor Lärm aus unterschiedlichen Quellen (Luft-, Schienen- und Straßenverkehr) erfassen. Es wird auf Basis des oben beschriebenen Wirkmodells angenommen, dass eine chronische (regelmäßig wiederkehrende) Lärmbelastung zu einer höheren Rate an Krankheiten, Beschwerden und messbaren körperlichen Reaktionen im Bereich des autonomen Nervensystems führt, die am Blutdruck und dem damit verbundenen Risiko Herz-Kreislauferkrankungen zu erleiden, erkennbar ist. Zur Überprüfung dieser Annahme soll die Studie folgende Fragen bearbeiten:

1. Sind mit steigender regelmäßiger Exposition Luft-, Schienen- oder Straßenverkehrsgeräuschen höhere Blutdruckmesswerte zu verzeichnen?
2. Ist mit steigender regelmäßiger Exposition Luft-, Schienen- oder Straßenverkehrsgeräuschen ein höheres 10-Jahres-Herzinfarktrisiko zu verzeichnen?
3. Können zeitliche Veränderungen des systolischen und diastolischen Blutdrucks, der Herzfrequenz, der Blutdruckamplitude und/oder des 10-Jahres-Herzinfarktrisikos beobachtet werden?

Aus den Fragestellungen ergibt sich ein Ansatz, welcher die Exposition im Bezug zu den Messergebnissen und einem Maß für das 10-Jahres-Herzinfarktrisiko setzt. Um mögliche Veränderungen der Beziehungen von Blutdruck und 10-Jahres-Herzinfarktrisiko mit den genannten Expositionen über die Zeit zu beurteilen, ist die Durchführung von mindestens zwei Untersuchungswellen (Beobachtungsperiode 1 = BP1 und Beobachtungsperiode 2 = BP2) in zeitlichem Abstand notwendig. Dazu werden die Teilnehmer der Studie bei einem Hausbesuch (HBV) in der Blutdruckselbstmessung unterwiesen und aufgefordert, 21 Tage lang zu bestimmten Zeiten den Blutdruck selbständig zu messen. Die Messwerte werden in Echtzeit telemedizinisch an das Institut für Hygiene und Umweltmedizin in Gießen übermittelt und durch Mitarbeiter vor Ort auf Vollständigkeit und hinsichtlich der Regelmäßigkeit der Messungen überprüft.

1.3 Ethikvotum

Am 03.05.2011 erfolgte die Genehmigung des Hessischen Datenschutzbeauftragten zur Durchführung der NORAH-Studie insgesamt (s. Mitteilungsschreiben im Anhang Modul 1), auf Grundlage der „Vereinbarung zur Datenhaltung und Datenweitergabe im Rahmen der „Lärmwirkungsstudie Rhein-Main" zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer. Es wurden keine datenschutzrechtlichen Bedenken gegen die Freigabe von Einwohnermeldedaten (Name, Adresse, Jahr des Zuzugs, Geschlecht, Geburtsjahr) erhoben. Diese war Voraussetzung für die Bereitstellung der Stichprobe, aus der auch die Teilnehmer des Blutdruckmonitorings rekrutiert wurden (siehe Kapitel 2.2). Vor Beginn der Durchführung des Blutdruckmonitorings und der begleitenden gesundheitlichen Erhebungen (Ende Juli 2012) wurde ein Votum der Ethik-Kommission am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen eingeholt. Ein positives Votum setzt die Einhaltung guter epidemiologischer Praxis und der notwendigen Datenschutzbestimmungen (freiwillige Teilnahme, schriftliche Einverständniserklärung der Teilnehmer, anonyme Datenauswertung, ärztliche Schweigepflicht aller beteiligten Mitarbeiter) voraus, die selbstverständlicher Bestandteil des Designs sind. Die Ethik-Kommission hat dem Vorhaben nach Prüfung des Studienkonzepts und der Studienunterlagen in ihrer Sitzung im Juli 2012 zugestimmt (vgl. Bescheid 124/12 vom 09.08.2012).

2 Methodik

2.1 Studiendesign

Das Studienkonzept des Blutdruckmonitorings basierte auf den methodischen Eckpunkten Zielpersonen, Ziel- und Einflussgrößen, gesundheitliche Erhebung und Zeit. Bei den Zielpersonen handelt es sich um erwachsene Personen im Untersuchungsgebiet um den Flughafen Rhein-Main. Für diese Personen wird adressgenau die Exposition Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche berechnet. Bei den Ziel-und Einflussgrößen handelt es sich um Blutdruckmesswerte, bestehend aus Systole und Diastole sowie der Herzfrequenz, welche durch Blutdruckselbstmessungen, morgens und abends, über einen Zeitraum von drei Wochen erhoben werden. Des Weiteren werden das 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko unter Zuhilfenahme des PROCAM Scores und die Blutdruckamplitude berechnet. Für die gesundheitliche Erhebung ist ein Fragebogen entwickelt worden, der bei einem persönlichen Interview beim Hausbesuch zur Verteilung (HBV) der Messgeräte mit den Teilnehmern bearbeitet wird. Jeder Teilnehmer soll im Abstand von 12 Monaten die dreiwöchige Messphase wiederholen.

Anhand der Blutdruckselbstmessungen von Teilnehmern im Untersuchungsgebiet um den Flughafen Frankfurt Rhein-Main sollen die durchschnittlichen Blutdruckmesswerte zu adressgenau zugewiesenen Expositionsparametern für Luftverkehrs- und Straßen- und Schienenverkehrsgeräusche in Bezug gesetzt werden.

Das Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen (IHU) hat dazu Untersuchungen in zwei Beobachtungsperioden (BP1 und BP2) durchgeführt. Beobachtungsperiode 1 fand von Juli 2012 bis Juni 2013, Beobachtungsperiode 2 von Juli 2013 bis Juni 2014 statt. In beiden Untersuchungszeiträumen war der Monat Dezember ausgenommen, da hier aufgrund der Feiertage die notwendige dreiwöchige BP der Teilnehmer (siehe Tabelle 2.2) nicht gewährleistet werden konnte und die Terminfindung für die Hausbesuche aufgrund von Urlaubszeiten erschwert war.

Die Teilnehmer wurden im Rahmen eines Hausbesuchs in der Blutdruckselbstmessung (HBV) geschult, um anschließend über einen Zeitraum von drei Wochen hinweg morgens und abends Selbstmessungen ihres Blutdrucks durchzuführen. Während dieser Einweisung wurde eine ergänzende gesundheitliche Erhebung durchgeführt. Inhalte und Vorgehensweisen von BP1 und BP2 waren grundsätzlich gleich. Verbesserungen bei der Verwaltung und bei der Wartung der verwendeten Geräte wurden im Lauf der Durchführung vorgenommen und dokumentiert (siehe auch Standard Operation Procedures (SOPs) im Anhang D).

2.2 Stichprobenziehung und Rekrutierung

2.2.1 Vorgehensweise im NORAH-Gesamtkonzept

Ziel der Rekrutierung der Teilnehmer für das Blutdruckmonitoring war es, eine Stichprobe der von Luftverkehrsgeräuschpegeln ab einem $L_{Aeq,tag/nacht}$ von 40 dB aufwärts betroffenen erwachsenen Wohnbevölkerung im Bereich des Flughafens Frankfurt in die Studie einzubeziehen.

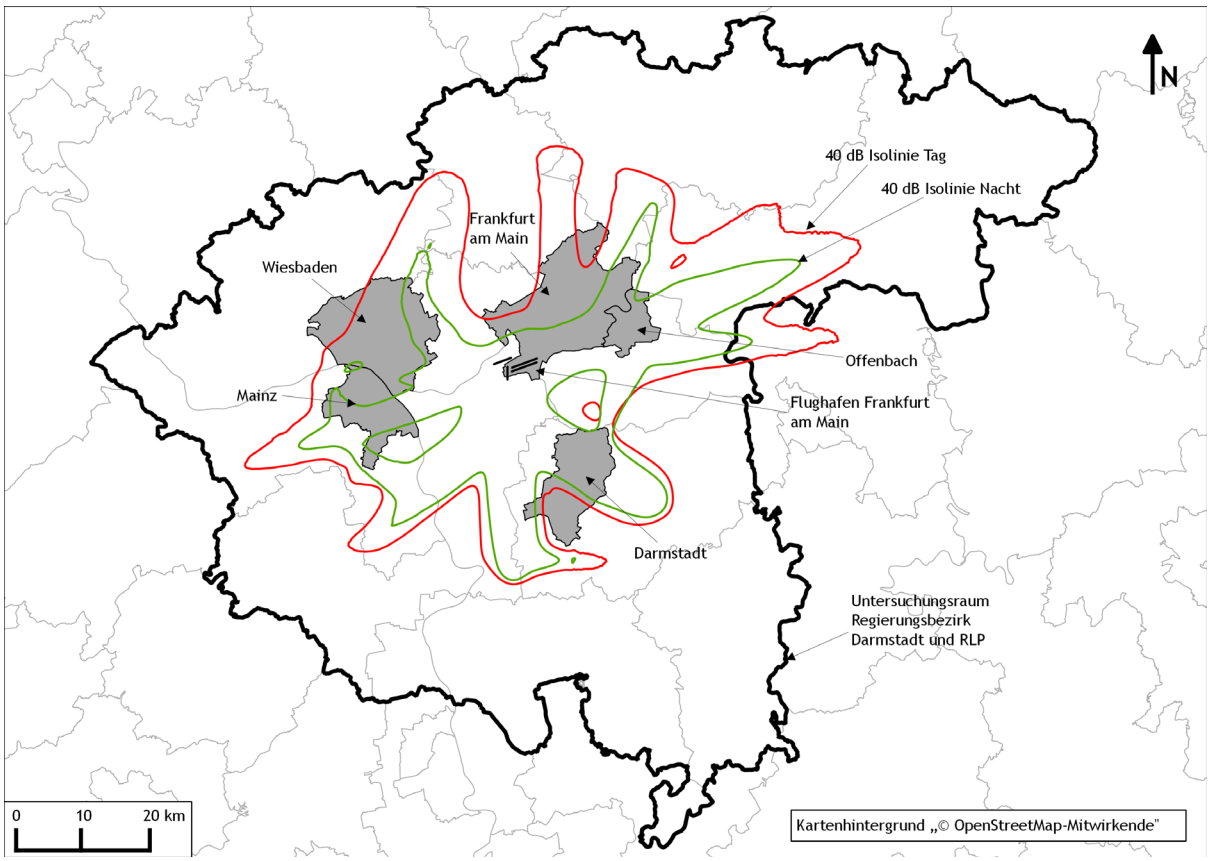


Abbildung 3: Eingrenzung Untersuchungsraum Flughafen Frankfurt
(Möhler, Liepert, Mühlbacher, Beronius, Nunberger et al. 2015, 21)

Angestrebt war ein Stichprobenumfang von N=1.600 Teilnehmern. Gemäß dem primären Studiendesign basieren die Ausgangsstichproben des Blutdruckmonitorings auf den Teilnehmerstichproben aus Modul 1. Teilnehmer dieses Moduls wurden am Ende des telefonischen Interviews um Einverständnis gebeten, vom IHU in Gießen zur Information und Rekrutierung zur Blutdruckstudie kontaktiert zu werden. Die Ziehung der Ausgangsstichprobe für Modul 1 wiederum erfolgte als nach Geräuschpegeln geschichtete Zufallsstichprobe (Ngesamt=11.062) aus dem NORAH-Untersuchungsgebiet (vgl. Abbildung 3 und Kapitel 2.2.3).

2.2.2 Adressgewinnung

Die Adressgewinnung oblag dem Umwelt- und Nachbarschaftshaus Kelsterbach (UNH). Von dort wurden die Meldebehörden angeschrieben, welche sich in dem definierten Untersuchungsgebiet befinden. Die angefragten und gelieferten Daten entsprechen den vom Hessischen Datenschutzbeauftragten freigegebenen Einwohnermeldedaten (Name, Adresse, Jahr des Zuzugs, Geschlecht, Geburtsjahr). Insgesamt konnten 2,1 Millionen Adressen (inkl. Duplikate) übermittelt werden.

2.2.3 Stichprobenziehung für Modul 1

Zielpersonen für Modul 1 der NORAH-Studie waren alle Personen im Alter von 18 Jahren und darüber. Das Erhebungsgebiet umfasste die im Anhang von Modul 1 aufgeführten Gemeinden. Als Auswahlgrundlage wurde die Menge aller in den Meldeämtern der ausgewählten Gemeinden vorgehaltenen Adressen von Privatpersonen zugrunde gelegt. Grundsätzlich deckt die Menge dieser Adressen alle in Privathaushalten mit Telefonanschluss lebenden Personen ab (bis auf ca. 2-3%, die weder über Festnetz- noch über oder Mobiltelefon erreichbar sind). Aus der Menge aller Adressen wurde eine Stichprobe, geschichtet nach zehn Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche bezogen auf die IST-Situation (Stand 2007) und drei Gruppen der für das Jahr 2020 prognostizierten Belastungsänderung (Zunahme, Abnahme und keine Veränderung), gezogen. Eine Übersicht über diese zehn Pegelklassen gibt die nachfolgende Tabelle 2.1.

Tabelle 2.1 Die Geräuschpegelklassen klassifiziert nach $L_{Aeq,tag/nacht}$ [dB]

Klasse	unterer Wert [dB]	oberer Wert [dB]
1	40.00	42.49
2	42.50	44.99
3	45.00	47.49
4	47.50	49.99
5	50.00	52.49
6	52,50	54.99
7	55.00	57.49
8	57.50	59.99
9	60.00	62.49
10	62.50	64.99

2.2.4 Teilnehmergewinnung für Beobachtungsperiode 1 (BP1)

Die Rekrutierung der Teilnehmer für das Blutdruckmonitoring war zeitlich gestuft. Die Vorgehensweise des ursprünglichen Designs wurde ergänzt, um die Gesamtzahl potenzieller Teilnehmer zu maximieren. Die Adressen wurden zu drei Zeitpunkten

übergeben: März 2012, Oktober 2012 und März 2013. Alle drei Gruppen gingen aus dem Pool von Einwohnermeldedaten hervor, die 2011 primär an Modul 1 übergeben worden waren. Während die Zielpersonen der Listen im März 2012 und März 2013 (siehe unten, Abschnitte 1. und 3.) initial zu Modul 1 und hieraus zum Blutdruckmonitoring eingeladen worden waren, hatte die Gruppe im Oktober 2012 (siehe unten, Abschnitt 2.) ihren ersten Kontakt durch eine direkte schriftliche Einladung zur Teilnahme am Blutdruckmonitoring der NORAH-Studie.

Es ergaben sich notwendigerweise folgende Unterschiede beziehungsweise Korrekturen bei der Rekrutierung:

Das telefonische Interview in Modul 1, im Rahmen dessen gefragt wurde, ob ein Modul-1-Teilnehmer vom IHU kontaktiert werden durfte, schloss Personen aus, die dort angaben, an Bluthochdruck zu leiden. Insgesamt wurden aus den Befragungswellen des Moduls 1 bis März 2012 zunächst N=1.824 Personen ermittelt, deren Kontaktdaten zur Rekrutierung für das Blutdruckmonitoring vom Sozialwissenschaftlichen Umfragezentrum GmbH, Duisburg (SUZ) an das Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen (IHU) übergeben werden konnten. Die Teilnehmer, die aus dieser Liste hervorgingen, stellen die Teilausgangsstichprobe „Telefonsurvey 1" (TS1) dar.

Abweichend vom Ursprungsdesign wurden nach Abstimmung innerhalb des Konsortiums im Oktober 2012 N=8.000 Zielpersonen einer weiteren Zufallsstichprobe initial über NORAH informiert (vgl. Anhang D-SOPs). Die Ziehung dieser Stichprobe erfolgte analog zu der für die Ausgangsstichprobe des Moduls 1 (siehe oben). Die Notwendigkeit dieser Nachziehung ergab sich aus den geringen Größen der Ausgangsstichproben insgesamt, die eine deutliche Unterschreitung der angestrebten Gesamtteilnehmerzahl (N=1.600) vermuten ließen. Da von den angeschriebenen Personen außer den Einwohnermeldedaten keine Informationen, insbesondere nicht zum Gesundheitsstatus, vorlagen, konnte kein Ausschluss aufgrund eines Bluthochdrucks erfolgen. Aus den Rückmeldungen der Anschreiben und frei verfügbaren Telefonnummern wurden insgesamt N=936 Telefon- und E-Mail-Kontakte hergestellt. Diese Gruppe (Nachziehung ohne Telefoninterview) stellt die Teilausgangsstichprobe „Zusatzstichprobe" (ZS) dar.

Im weiteren zeitlichen Fortgang der Durchführung von Modul 1 wurden zwischen März 2012 und März 2013 erneut Befragungswellen durchgeführt. Zum Teil waren dies Wiederbefragungen, zum Teil wurden neue Teilnehmer gewonnen. Im Rahmen der Shortsurveys wurde dies genutzt, um erneut zum Blutdruckmonitorng einzuladen. Hierbei wurden nun auch diejenigen angesprochen, die angegeben hatten, an Bluthochdruck zu leiden. Grund für diese Erweiterung war, dass bei der zwischenzeitlichen Zusatzziehung (vgl. oben, 2.) ein solcher Ausschluss nicht erfolgen konnte und nun eine Annäherung bezüglich dieses Parameters erreicht werden sollte. Es erklärten sich bis März 2013 noch einmal N=442 Personen bereit, sich zu informieren und zum Blutdruckmonitoring einladen zu lassen. Diese Gruppe stellt die Teilausgangsstichprobe „Telefonsurvey 2" (TS2) dar.

Von April 2012 bis April 2013 haben die Mitarbeiter im Telefondienst des IHU anhand der drei Ausgangslisten Personen angerufen oder per E-Mail kontaktiert und gemäß einer festgelegten Vorgehensweise über das Blutdruckmonitoring der NORAH-Studie informiert und zur Teilnahme eingeladen. In die Durchführung der Studie wurden alle Personen einbezogen, die aktiv Interesse an der Teilnahme bekundet und Kontakt mit dem IHU gesucht hatten (N=92 selbstselektierte Teilnehmer). Bei diesem Kontakt wurden bereits Terminvereinbarungen für einen Hausbesuch bei den Teilnehmern getroffen. Der Hausbesuch diente der Einweisung in die Blutdruckselbstmessung und der gesundheitlichen Erhebung. Hier erfasst der Untersucher relevante gesundheitliche Daten, die Einfluss auf den Blutdruck haben und/oder zur Beschreibung des Herzinfarktrisikos notwendig sind. Bei der Einweisung in die Messgeräte misst zunächst der Untersucher den Blutdruck des Teilnehmers und lässt den Teilnehmer anschließend ein bis zweimal alleine messen und kontrolliert dabei die korrekte Durchführung. Der Teilnehmer wird auf die Messungen am Morgen und am Abend hingewiesen und über die Dokumentation im Blutdruck-Tagebuch aufgeklärt. Nach 21 Tagen werden die Messgeräte und das Blutdruck-Tagebuch beim Teilnehmer zu Hause wieder abgeholt. Gleiches gilt für N=183 Teilnehmer der Schlafstudie 2013, die auch für das Blutdruckmonitoring angefragt wurden. Diese Gruppen bleiben seperaten Auswertungen vorbehalten und werden in diesem Bericht nicht weiter verwendet.

2.2.5 Teilnahmezahlen für Beobachtungsperiode 1 (BP1)

Von Juni 2012 bis April 2013 fanden insgesamt zu N=3.336 Personen Kontaktversuche via Telefon oder E-Mail statt. N=1.375 Personen gaben eine Teilnahmezusage. Eine Übersicht über die Anzahl von Teilnehmern und Nichtteilnehmern bei den unterschiedlichen Teilausgangsstichproben gibt Abbildung 4. Inwieweit die Teilnehmer insgesamt und aus den unterschiedlichen Teilausgangsstichproben des Blutdruckmonitorings bezüglich soziodemographischer Parameter (Alter, Geschlecht, Sozialstatus) sowie des Zielparameters Blutdruck mit Daten bevölkerungsbezogener Surveys (z.B. Bundes-Gesundheitssurvey 1998 (BGS98), Gesundheit in Deutschland Aktuell (GEDA), Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland, Welle 1 (DEGS1)) vergleichbar sind, wird im Rahmen deskriptiver Auswertungen beschrieben (vgl. Kapitel 3.2.1, 3.3.1 und 3.4.1).

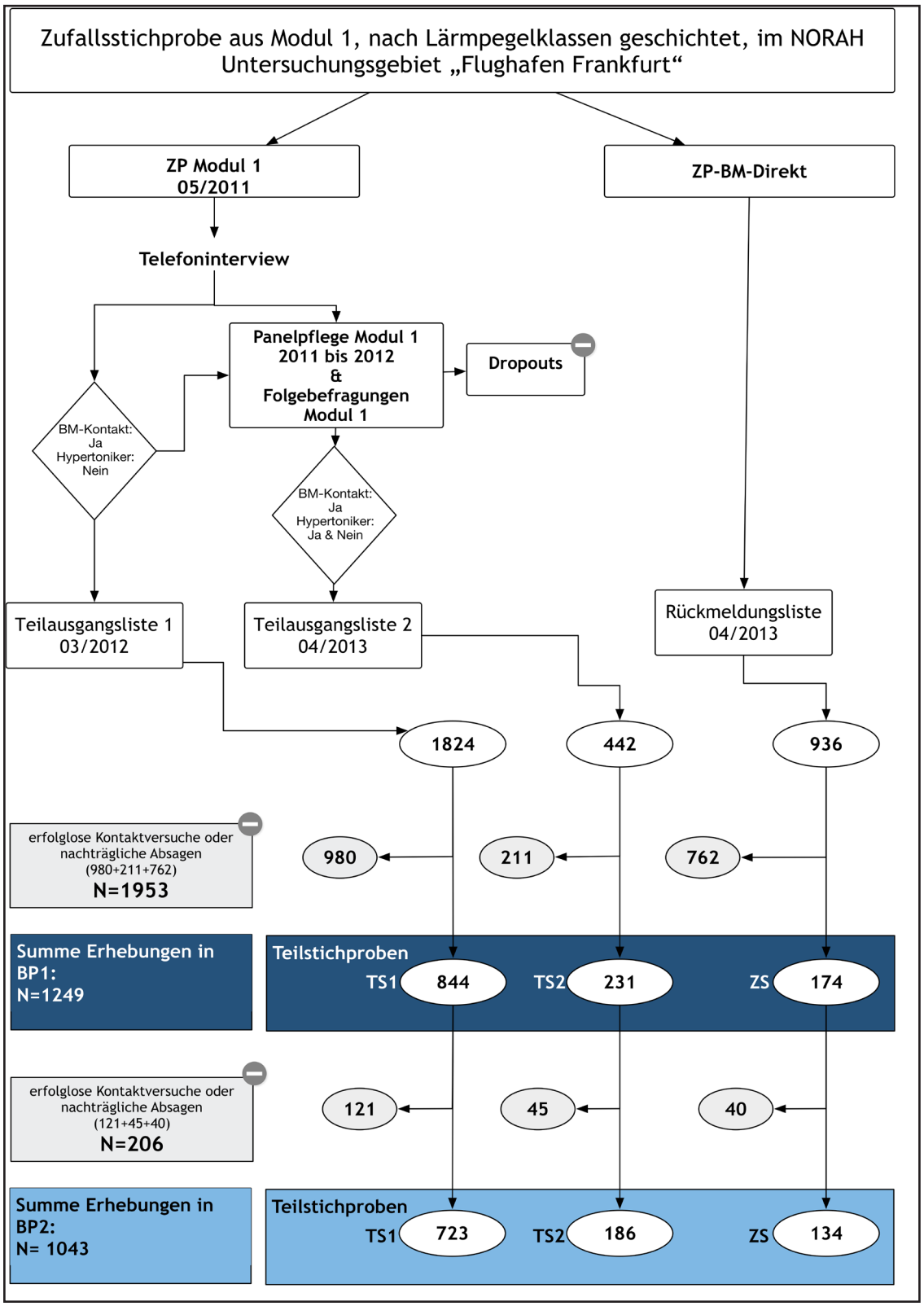


Abbildung 4: Verlauf der Stichprobenziehung und Teilnehmerzahlen

2.2.6 Teilnehmergewinnung für Beobachtungsperiode 2 (BP2)

Bereits im Rahmen des Erstkontakts wurden die Zielpersonen darüber informiert, dass zwei Beobachtungsperioden für das Blutdruckmonitoring vorgesehen waren. Alle Teilnehmer der BP1 wurden zur wiederholten Teilnahme möglichst im Abstand von 12 Monaten zu BP2 eingeladen.

Für BP2 kam ein zeitlich gestaffeltes Rekrutierungsverfahren unter allen Teilnehmern von BP1 mit folgenden Inhalten zur Anwendung:

1. Einladungsschreiben zu BP2 (drei Wochen vor Ablauf des vorgesehenen Einjahresintervalls zwischen BP1 und BP2):

    a. Dank für bisherige Teilnahme und Ankündigung, dass BP2 begonnen hat
    b. Beschreibung der Option, sich online oder per Telefon selbst zu melden
    c. Ankündigung, dass telefonisch oder per E-Mail Kontakt seitens IHU aufgenommen wird
    d. Motivation durch Hinweis auf Teilnahme an Incentive-Verlosung bei erneuter Teilnahme

2. Drei bis fünf Tage nach dem Anschreiben kontaktierten Mitarbeiter des IHU (telefonisch oder per E-Mail) die angeschriebenen Personen:

    a. Terminierung eines Hausbesuchs mit nachfolgenden dreiwöchigen Messungen für BP2. Die Abweichung von der 12-Monatsfrist zum Teilnahmezeitraum in BP1 durfte +/- 3 Wochen betragen.
    b. Hinweis auf Durchführung wie bei BP1, Ausnahme: Erhebung des passiven Schallschutzes (PSS) nur bei Umzug des Schlafzimmers

Insgesamt konnten 79,6% aller Teilnehmer aus BP1 dafür gewonnen werden, ein Jahr nach ihrer ersten BP erneut am Blutdruckmonitoring teilzunehmen. Eine Übersicht der Raten für die Wiederteilnahme zeigt Tabelle 2.2. Da die Rekrutierung zur Teilnahme an BP2 monatlich organisiert wurde, sind die Teilnahmezahlen, im Vergleich zu BP1, ausgehend von dem Monat, in welchem der erste Hausbesuch für BP1 durchgeführt wurde, dargestellt.

Tabelle 2.2 Wiederteilnahme am Blutdruckmonitoring im Rahmen von BP2 im Vergleich zu den Teilnahmezahlen der BP1

Teilnehmerzahl nach Monat des ersten Hausbesuchs	BP1	BP2	Rate Wiederteilnahme
Juli 12	125	96	77%
Aug 12	127	100	79%
Sep 12	139	119	86%
Okt 12	233	186	80%
Nov 12	198	164	83%
Dez 12	Keine Erhebung[1]	Keine Erhebung[1]	--
Jan 13	54	37	69%
Feb 13	132	108	82%
März 13	172	137	80%
Apr 13	176	138	78%
Mai 13	19	10	53%
Gesamt	1375	1095	79,60%

[1]Anmerkung: Die Blutdruckmessungen mussten jeweils vor der Weihnachtspause beendet sein. Aufgrund des 21-tägigen Messzeitraumes, der sich an einen Hausbesuch zur Erhebung und Geräteverteilung (HBV) anschließt, wurden im Dezember nie HBV durchgeführt oder Messreihen begonnen.

2.3 Blutdruckmessung

2.3.1 Messparameter

Für das NORAH-Blutdruckmonitoring sollten die Blutdruckmesswerte so erfasst werden, dass Aussagen über mögliche Veränderungen der Mittelwerte der einzelnen Messparameter als Zielgrößen möglich waren. Als direkte Parameter bei Blutdruckmessungen werden der systolische Blutdruck („oberer Wert"), der diastolische Blutdruck („unterer Wert") und die Herzfrequenz („Puls") erfasst. Des Weiteren errechnet sich die Blutdruckamplitude („Pulsdruck") aus der Differenz von systolischem und diastolischem Blutdruck, während die Zuweisung des Merkmals Bluthochdruck auf Basis der Messwerte in Kombination mit Angaben aus der gesundheitlichen Erhebung vorgenommen wurde (vgl. Abschnitt Hypertonie).

Systolischer Blutdruckmesswert

Der systolische Blutdruck beschreibt den Druck in Millimeter Quecksilbersäule [mmHg] im herznahen Gefäßsystem, der bei Kontraktion der Herzmuskulatur und dem damit verbundenen Ausstoßen des Blutes in das Gefäßsystem entsteht. Er ist somit der höchste Druck im herznahen Gefäßsystem.

Diastolischer Blutdruckmesswert

Der diastolische Blutdruck beschreibt den Druck in Millimeter Quecksilbersäule [mmHg] im herznahen Gefäßsystem, der vorherrscht wenn die Herzmuskulatur entspannt ist, keine Pumpaktivität erfolgt und damit kein weiteres Volumen in das Gefäßsystem gebracht wird. Er ist somit der niedrigste Druck im herznahen Gefäßsystem.

Herzfrequenz

Die Herzfrequenz beschreibt die Herzkontraktionen pro Minute, d.h. wie häufig sich innerhalb einer Minute der Herzmuskel zusammenzieht und wieder entspannt. Die in der Studie verwandten Blutdruckmessgeräte geben neben dem Blutdruck auch den Puls an. Dieser beschreibt die Auswirkungen der Auswurfleistung des Herzens auf die peripheren Gefäße und ist bei gesunden Personen der Herzfrequenz gleichzusetzen. Der tastbare Puls kann bei bestimmten Erkrankungen Abweichungen von der Herzfrequenz aufweisen (z.B.: Vorhofflimmern oder auch periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)). Beim Vorliegen einer dieser Erkrankungen war eine Teilnahme an der Studie nicht möglich.

Blutdruckamplitude/Pulsdruck

Die Blutdruckamplitude (Pulsdruck) beschreibt die Veränderung des Blutdrucks im herznahen Gefäßsystem von der Diastole zur Systole. Der Pulsdruck ist nicht nur von der

Pumpleistung des Herzens abhängig, sondern auch vom Zustand der Gefäße im System. Durch die zunehmenden arteriosklerotischen Veränderungen der Gefäße mit zunehmenden Alter lässt die Windkesselfunktion (Fähigkeit der elastischen herznahen Arterien den pulsierenden Blutstrom aus dem Herzen in einen kontinuierlichen umzuwandeln) der herznahen Gefäße immer mehr nach und der diastolische Blutdruck kann sinken. Ebenso kann der systolische Blutdruck aufgrund der mangelnden Elastizität der Gefäße steigen. Eine Kombination der Effekte ist ebenfalls möglich. Der Pulsdruck wird als Differenz der gemessenen Werte des systolischen Blutdrucks und diastolischen Blutdrucks berechnet und daher ebenfalls in Millimeter Quecksilbersäule [mmHg] angegeben.

Zur Klassifikation von Blutdruckmesswerten sowie der Diagnostik und Therapie des Bluthochdrucks (arterielle Hypertonie, siehe unten) liegt eine umfangreiche Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF, Nr. 046/001), ausgeführt von der Hochdruckliga und der Deutschen Hochdruckgesellschaft, vor. Hier sind Ausführungen zur Messmethodik sowie den grundlegenden Einflussgrößen und Zusammenwirkung mit anderen Risikofaktoren, formuliert. Die in der Leitlinie angegebenen Risikofaktoren für Hypertonie wurden im Einklang mit den Methoden der deutschen Gesundheitssurveys (GEDA, DEGS1) (siehe Abbildung 58 auf Seite A24 im Anhang und 2.4.1.2.1 auf Seite <ÜS>) als Vorgaben für die Abfrage der notwendigen Einflussgrößen herangezogen.

Hypertonie

Der Begriff Hypertonie (auch Hypertonus, Hypertension; von altgr. πέρ- [h]ypér- „über-" und τόνος tónos „Spannung") beschreibt eine Erhöhung von Druck über das normale Maß (Normotonie) hinaus. In der Medizin wird am häufigsten die Erhöhung des Blutdruckes damit beschrieben und als arterielle Hypertonie genauer bezeichnet. Aktuell gibt es verschiedene Methoden, die Hypertonie zu klassifizieren. Diese werden in den anschließenden Tabellen erläutert.

Tabelle 2.3 Hypertonie Einteilung nach Ursache

Primäre (essentielle) Hypertonie	Sekundäre Hypertonie
beschreibt eine Form der Hypertonie bei der keine erkennbare Ursache vorliegt	beschreibt eine Hypertonie, die als Folge einer Grunderkrankung auftritt, z.B. Nierenerkrankungen, endokrine Störungen (Hyperthyreose), Gefäßveränderungen (z.B.: Nierenarterienstenose) u.a.
85% aller Fälle bei Erwachsenen	15% aller Fälle bei Erwachsenen

Tabelle 2.4 Einteilung der ESH („European Society of Hypertension", Europäische Hochdruck-Gesellschaft)

Grad	Systolischer Blutdruck	Diastolischer Blutdruck
Grad 1 (mild)	140-159 mmHg	90-99 mmHg
Grad 2 (moderat)	160-179 mmHg	100-109 mmHg
Grad 3 (schwer)	> 180 mmHg	>110 mmHg

Tabelle 2.5 Einteilung der WHO

Grad	Organschädigung
Grad I	Hypertonie ohne Endorganschädigung
Grad II	Hypertonie mit Endorganschädigung (z.B. Fundus hypertonicus (Grad I und II), Plaquebildung in größeren Gefäßen)
Grad III	Hypertonie mit manifesten kardiovaskulären Folgeerkrankungen (z.B. Angina pectoris, Herzinfarkt, Hirninfarkt, pAVK)

Tabelle 2.6 Einteilung nach den Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.), diese Klassifikation folgt der WHO-Definition(Chalmers J et al. 1999).

Kategorie	systolisch (mmHg)	diastolisch (mmHg)
Optimaler Blutdruck	<120	<80
Normaler Blutdruck	120-129	80-84
Hoch-normaler Blutdruck	130-139	85-89
Milde Hypertonie (Grad 1)	140-159	90-99
Mittlere Hypertonie (Grad 2)	160-179	100-109
Isolierte systolische Hypertonie	>140	<90
Grad 1	140-159	
Grad 2	160-179	
Grad 3	≥180	

Im Modul Blutdruckmonitoring der NORAH-Studie erfolgte die Einteilung der gemessenen Werte nach der Klassifikation der ESH (vgl. Tabelle 2.4).

2.3.2 Standardisierte Selbstmessung

Bezüglich der Messmethodik wird in den anerkannten Leitlinien (s.o., AWMF, ESH) die Praxisblutdruckmessung als „Goldstandard" für die Diagnose der arteriellen Hypertonie benannt, jedoch insbesondere bei Verdacht auf Praxishypertonie („Weißkittelhochdruck", „white-coat hypertension") oder maskierte Hypertonie wird die Anwendung von 24-Stunden Blutdruckmessungen (Ambulatory Blood Pressure Measurement - ABPM) oder Blutdruckselbstmessungen (Home Blood Pressure Measurement (HBPM) empfohlen. ESH/ESC (2013) (O'Brien et al., 2003).

Die im NORAH-Blutdruckmonitoring gewählte Methode der standardisierten Blutdruckselbstmessung basierte auf den Vorgaben für das „Self blood pressure measurement" (SBPM), die im Rahmen internationalen Richtlinien als Form der HBPM festgelegt sind („European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurment"; O'Brien et al., 2003).

Die Teilnehmer erhielten eine mündliche und praktische Einweisung in die standardisierte Selbstmessung und fanden diese als schriftliche Hinweise zusätzlich auf den ausgehändigten Blutdruckmessprotokollen (vgl. 6.4.2 auf Seite D74).

Folgende Verhaltensweisen gemäß europäischer Richtlinien (O'Brien et al., 2003) sollten bei der Durchführung der Einzelmessungen beachtet werden:

a. 30 Minuten vorher nicht rauchen
b. rechtzeitig vorher auf die Toilette gehen
c. 10 Minuten vorher ruhig sitzen
d. während der Messung nicht reden
e. während der Messung still sitzen
f. den Arm abgebildet (vgl. Abbildung auf dem Messprotokoll), auf einem Tisch/Fläche abgestürzt entspannt halten
g. die Blutdruckmanschette in der richtigen Richtung (Pfeil beachten) anlegen
h. Enge bzw. Weite beim Anlegen der Blutdruckmanschette beachten

Zusätzlich wurden die Teilnehmer auf die zeitlichen Vorgaben der Messungen im Rahmen der Studie hingewiesen:

i. Messung morgens: möglichst bald nach dem Aufstehen, vor dem Frühstück und dem Genuß von Kaffee- und Teegetränken: Uhrzeit, Werte und Ereignisse/Anmerkungen notieren!
j. Messung abends: 12 Stunden nach der morgendlichen Messung: Uhrzeit, Werte und Ereignisse/Anmerkungen notieren!
k. Zusatzwerte (z.B. Bei Wiederholungsmessungen) bitte in der nächsten Zeile im Spaltenbereich der passenden Tageszeit eintragen

2.3.3 Messtechnische Aspekte

Im Rahmen der ersten Testuntersuchungen im Jahr 2011 hatte sich gezeigt, dass eine zeitgemäße Datensammlung von Blutdruckmessergebnissen mit einer Echtzeitübermittlung von Messwerten per Telemedizin sowohl bezüglich der Datenqualität als auch –quantität eine deutliche Verbesserung der Ergebnisse erwarten lässt.

Der wesentliche Unterschied zur getesteten, konventionellen Methode mittels Auslesung von Daten via Software und Kabel liegt in der Technik von Datenspeicherung und Übertragung. Möglichkeiten und Erfahrungen der Telemetrie werden in der Fachliteratur insbesondere für die Messung im Alltag positiv berichtet und als Methode beschrieben, die derzeit die konventionelle Messung ablöst (z.B. Middeke, 2009). Die telemedizinische Methodik des Blutdruckmonitorings wurde mit Messgeräten (PressureTel), Übertragungssoftware und Servern der Firma BodyTel (Bad Wildungen, Deutschland) realisiert. Die Datenübertragung mit den ebenfalls von BodyTel bereitgestellten und vorprogrammierten Mobiltelefonen erfolgte über das Mobilfunknetz der Telekom. BodyTel war zum Zeitpunkt der Etablierung der Methodik in Deutschland die einzige Firma, deren Server nach Medizinproduktegesetz zertifiziert war. Das bedeutet, zusätzlich zur validen Messung im Gerät wurden die Daten klinisch valide übertragen und gesichert.

2.3.4 Telemedizinische Blutdruckmessung

Für die Blutdruckselbstmessungen wurden telemedizinische Blutdruckmessgeräte an die Studienteilnehmer ausgegeben. Bei diesen Sets, bestehend aus Oberarm-Blutdruckmessgerät und Mobiltelefon, werden die Messwerte (Systole, Diastole und Herzfrequenz) unmittelbar nach der Messung per Bluetooth an das Mobiltelefon übertragen (vgl. Middeke, 2009). Blutdruckmessgerät und Mobiltelefon werden vor dem Einsatz miteinander verbunden, so dass technisch nur Messwerte eines Gerätes über genau ein Mobiltelefon für das dort eingestellte Benutzerkonto übertragen wurden. Über eine sichere Datenverbindung (Virtual Private Network = VPN) wird der Wert für das Benutzerkonto an den Server übertragen. Zu Beginn der Studie wurden 2.000 anonyme Benutzerkonten mittels einer 10-stelligen Teilnehmeridentifikationsnummer (BM-ID) zentral angelegt. Seitens des IHU wurde die Rolle des Datenmanagements und des Monitorings (regelmäßige Kontrolle auf erhöhte Werte und regelmäßige Messungen) der Messwerte übernommen, jedoch keine medizinische Betreuung der Teilnehmer. Die Teilnehmer wurden hierzu beim Hausbesuch zu Beginn ihrer Messungen informiert und auf eine entsprechende Formulierung in der Einverständniserklärung hingewiesen (vgl. 6.4.3 auf Seite D79):

Die technische Betreuung und Vorbereitung der Geräte für den Einsatz bei den Studienteilnehmern wurde von speziell geschultem Personal vorgenommen. Die Schulung erfolgte auf Basis für die Studie verfasster SOP und den technischen Anleitungen des Dienstleisters BodyTel (vgl. Anhang D-SOPs). Den Studienteilnehmern wurde zudem

ein technischer Telefonsupport angeboten und zusätzlich auf schriftliche Hinweise für die Behebung häufig auftretender Fehlercodes (z.B. Batterie leer, keine Übertragung wegen fehlenden Mobilfunkempfanges) bei den bereitgestellten Materialien hingewiesen (vgl. 6.4.2 auf Seite D74). Export und Datennachbearbeitung der Messwerte werden im Abschnitt Qualitätssicherung und Datenaufbereitung beschrieben.

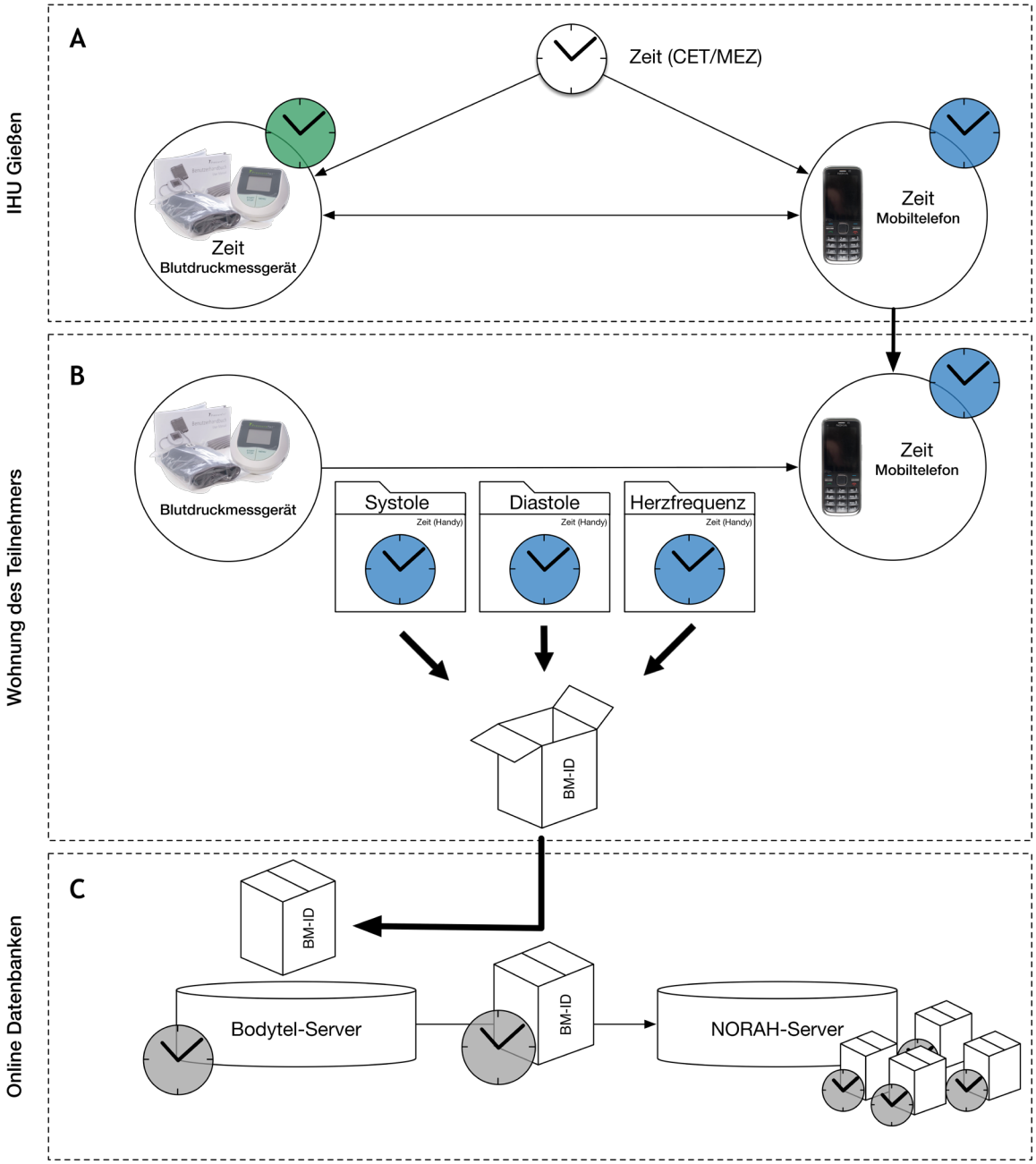


Abbildung 5: Telemedizinische Übertragung der Blutdruckmesswerte

Anmerkung zu Abbildung 5: A: Vorbereitung mit Zeitabgleich, B: Messung beim Teilnehmer und Speicherung unter anonymer BM-ID auf Mobiltelefon, C: Anonyme Datenübertragung auf telemedizinischen Server und anschließender Export zur Datenaufbereitung

2.3.5 Einweisung der Teilnehmer und manuelle Protokollierung

Um bei Selbstmessungen valide und reliable Ergebnisse zu erhalten, war es unumgänglich, die Teilnehmer in den richtigen Umgang und in das richtige Verhalten vor und während der Messung einzuweisen. Diese Einweisung der Teilnehmer erfolgte beim Hausbesuch zur gesundheitlichen Erhebung und Verteilung (HBV) der Messgeräte durch einen geschulten Mitarbeiter des Institutes für Hygiene- und Umweltmedizin Gießen (IHU). Dem Teilnehmer wurde der korrekte Umgang mit den Messgeräten zunächst erklärt und demonstriert (vgl. Abbildung 7.1) und zweimal der Blutdruck durch den Mitarbeiter gemessen (vgl. Abbildung 7.2), bevor der Teilnehmer selbstständig unter Beobachtung mindestens eine erfolgreiche Testmessung durchführte (vgl. Abbildung 7.3). Dabei wurde neben dem korrekten Anlegen der Blutdruckmanschette auch auf die korrekte Körperposition geachtet und bei der eigenen Testmessung des Teilnehmers abschließend kontrolliert. Sowohl die Ergebnisse der beiden Messungen des Untersuchers als auch die erfolgreiche Testmessung des Teilnehmers wurden im elektronischen Erhebungsbogen dokumentiert (vgl. Abbildung 7.4).

Des Weiteren hat der Untersucher den Teilnehmer auf die notwendigen Standard-Verhaltensweisen (vgl. 2.3.1 auf Seite 16) zur Ruhe vor den Messungen hingewiesen und ebenso auf die Darstellung und schriftlichen Hinweise auf dem Messprotokoll verwiesen. Dort waren auf dem Deckblatt die korrekte Position für die Durchführung der Messung sowie Anleitungen zum zeitlichen Ablauf und zur Durchführung der Messung angegeben. Auf den vorbereiteten Tabellen des Formulars war für jeden Messtag eine Zeile, unterteilt in Morgen- und Abendmessungen, angelegt. Für die einzelnen Messsungen sollten einmal am Tag das Datum und für jede Messung Zeit, Diastole, Systole und Herzfrequenz als Ergebnisse in der vom Gerät angezeigten Reihenfolge übertragen werden. Dazu wurden die Teilnehmer über die verschiedenen Messwerte aufgeklärt und zu deren Platzierung im Protokoll geschult (vgl. 6.4.2 auf Seite D74).

Nach den ersten Erfahrungen mit Supportanfragen der Teilnehmer wurde im Verlauf der Studie das Messprotokoll um eine Seite ergänzt, die häufigsten Fehlermöglichkeiten (z.B. Batterie leer, Mobiltelefon ohne Empfang etc.) benannt und entsprechende Lösungsvorschläge gegeben. Ebenso war hier die Telefonnummer des Studientelefons angegeben, unter der die Teilnehmer Unterstützung bei diesen und weiteren Problemen erhielten (vgl. 6.4.2 auf Seite D74).

Jedem Protokoll war die Identifikationsnummer (BMID) des jeweiligen Teilnehmers zugeordnet. Alle Messprotokolle wurden unter dieser BMID digitalisiert, um im Rahmen der Qualitätssicherung (siehe Qualitätssicherung und Datenaufbereitung) die technisch übertragenen Messwerte und deren dokumentierte Messzeit mit den manuell aufgezeichneten abzugleichen.

2.3.6 Qualitätssicherung und Datenaufbereitung

Aus allen Messwerten der 21-tägigen Messphase wurden je Beobachtungsperiode die jeweiligen Mittelwerte des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Herzfrequenz für morgens bzw. abends über alle Tage bestimmt.

Durch die Studienteilnahme selbst kann in den ersten Tagen der Blutdruck verändert sein. Daher wurden die Messungen des ersten Tages der Eingewöhnung, d.h. der Einübung der korrekten Messdurchführung und der „Wiedereinpendelung" des Blutdrucks nach dem Ereignis des Hausbesuchs von der Auswertung ausgeschlossen. Das Vorgehen orientiert sich an den Leitlinien der European Society of Hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement (ESH) (O'Brien 2005).

2.3.6.1 Voraussetzungen

Alle eingesetzten Messgeräte waren nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung §5 Abs.3 (MPBetreibV §5 Abs. 3) zum Betrieb zugelassen. Daher sind die Messwerte für Systole, Diastole und Herzfrequenz per se als zuverlässig anzusehen. Im Anschluss an die zweijährige Studienlaufzeit wurden sie turnusmäßig einer Überprüfung (nach §24 Medizinprodukte in Verbindung mit §11 MPBetreibV) unterzogen und zeigten auch nach der zweijährigen Nutzung keine Abweichungen über die zulässigen Grenzen hinaus (vgl. Abbildung 39 auf Seite A2). Das eingesetzte telemedizinische System, bestehend aus oszillometrischem Blutdruckmessgerät und per Bluetooth verbundenem Mobiltelefon, stellte die Messdaten je Messzeitpunkt wie folgt zur Verfügung:

Für jeden erhobenen Messwert wurden Zeit und Datum aus dem Mobilfunkgerät zusammen mit den Messwerten abgespeichert (vgl. Abbildung 5). Jeder Messzeitpunkt wurde dreiteilig abgelegt:

- Herzfrequenz mit Zeit- und Datumsstempel,
- sytolischer Blutdruckmesswert mit Zeit- und Datumsstempel,
- diastolischer Blutdruckmesswert mit Zeit- und Datumsstempel

Der Export der Daten vom Server des telemedizinischen Anbieters auf den NORAH-Server erfolgte über ein eigenes dafür entwickeltes Script, welches die Daten ID-bezogen exportierte und auf dem NORAH-Server ablegte.

Über die Zeitangabe konnten die einzelnen Messungen voneinander unterschieden werden. Nach dem Datenexport wurden die originalen dreizeiligen Darstellungen in eine einzeilige Darstellung gebracht, so dass jedem Messzeitpunkt die drei Messwerte und die Herkunft (Gerätenummer gekoppelt an Teilnehmeridentifikation) der Messung in einer Zeile zugewiesen wurde.

Übertragung, Sicherung und Export der Messwerte verlief nach folgendem Schema (vgl. Abbildung 5):

- Messung beim Teilnehmer
- Speicherung im Blutdruckmessgerät
- manuelle Aufzeichnung durch den Teilnehmer
- Übertragung der Messwerte
- Verarbeitung durch die Software auf dem Mobiltelefon
- bei bestehender Netzverbindung:
  - Speicherung der Messwerte im Mobiltelefon
  - Versand der Daten an den Server des telemedizinischen Anbieters
- ohne Netzverbindung:
  - Speicherung der Messwerte im Mobiltelefon
- bei ausgeschalteten Mobiltelefon:
  - Speicherung der Messwerte im Blutdruckmessgerät
- Übertragung bei erneutem Einschalten des Mobiltelefons und dann
- Übertragung an den Server des telemedizinischen Anbieters
- Sicherung und Export der Messwerte
- Automatisierte Sicherung (Backup) des Servers des telemedizinischen Anbieters (zertifiziertes System, siehe Zertifikat im Anhang)
- Regelmäßiger script-gesteuerter Export der Rohdaten und Sicherung auf einem geschützten Server der Justus-Liebig-Universität Gießen
- Abschließender Export und Bereinigung der Rohdaten (siehe 2.3.4 auf Seite 20)
- Mehrstufiges Verfahren
  - Script-gesteuert
  - Manuell geprüft

2.3.6.2 Plausibilitätsprüfung -Stufe 1-

Bei der Plausibilitätsprüfung -Stufe 1- wurden alle Messwerte einer systematischen Überprüfung unterzogen.

Voraussetzung hierfür war die Digitalisierung der handschriftlich ausgefüllten Messprotokolle der Teilnehmer. Diese Digitalisierung wurde durch eine Doppeleingabe realisiert. Die eigens hierfür erstellte Eingabemaske (vgl. Abbildung 40 auf Seite A3) überprüfte während der Ersteingabe bereits die korrekte zeitliche Zuordnung der Messwerte mit dem aus der Termin- und Fragebogendokumentation bekannten Messzeitraum der Teilnehmer. Während der Zweiteingabe wurden die Werte direkt mit denen der Ersteingabe verglichen und Unterschiede sofort angezeigt. Die Eingabe konnte erst abgeschlossen werden, wenn beide Eingaben übereinstimmten. Eine SOP für die Mitarbeiter regelte das Vorgehen bei der Überprüfung und Korrektur der Eingabedaten. Am Ende der Eingaben hatte das System korrekt eingegebene Messprotokolle für N=1.444 Teilnehmer zu verzeichnen. Darunter befanden sich Protokolle von Teilnehmern der

Blutdruckstudie, der Schlafstudie, der selbstrekrutierten Teilnehmer und Dropouts. Die Daten der Teilnehmer aus der Schlafstudie, die der Selbstrekrutierten und die der Dropouts wurden nicht in die Auswertung einbezogen. Die Software des telemedizinischen Dienstleisters stellte die Möglichkeit der Erstellung von graphischen Darstellungen, der Messwerte über den Beobachtungszeitraum hinweg, im PDF-Format zur Verfügung (vgl. Abbildung 42 auf Seite A4). Eine Sichtung dieser PDF-Protokolle ermöglichte es, 105/1.352 (7,8%) Teilnehmer anhand der Benutzerkonten (BM-IDs) zu detektieren, bei denen einzelne Messungen (746 Einzelmessungen) außerhalb der Beobachtungsperioden abgespeichert worden waren. Diese wurde direkt der Plausibilitätsprüfung -Stufe 2 - zugeführt.

Am Ende der Plausibilitätsprüfung -Stufe1- ergaben sich 1.103/1.352 (81,6%) als direkt verwendbar. Dazu wurden die telemedizinisch übertragenen morgendlichen und abendlichen Messwerte mit den aufgezeichneten Werten der Teilnehmer verglichen. Die Wertekombination aus Herzfrequenz, Diastole und Systole wurde hierbei als fixe Größe vorausgesetzt und eine maximale Abweichung von 10 Minuten für die Zeitangaben toleriert. Dabei wurden 923/1.352 (68,3%) als korekt identifiziert. Nach einer weiteren Überprüfung und dem Vergleich mit der Logtime bei den verbliebenen 429/1.352 (31,7%) Datensätzen konnten weitere 184/1.352 (13,6%) Datensätze als plausibel und direkt verwendbar identifiziert werden.

Die restlichen 144/1.352 (10,7%) Datensätze wurden ebenfalls einer Plausibilitätsprüfung -Stufe2- unterzogen. Hier lagen entweder zeitliche Diskrepanzen über der Toleranz, Fehldokumentation durch die Teilnehmer oder Vertauschungen als auch fehlende Werte aufgrund von Softwarefehler beim telemedizinischen Anbieter vor.

2.3.6.3 Plausibilitätsprüfung -Stufe 2-

Für die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung -Stufe1- detektierten Fehler ergaben sich unterschiedliche Ursachen und Vorgehensweisen bei der Bereinigung:

Fehlerhafte Zuordnung der Messzeitpunkte. Messungen waren zu Zeitpunkten „außerhalb der Beobachtungsperioden" abgelegt worden. Für diese Messungen waren offensichtlich falsche Zeitpunkte aus Zeiträumen vor, nach oder auch zwischen den Beobachtungsperioden der Untersuchungen abgespeichert worden. Eine weitergehende Prüfung ergab, dass die Ursache in manuellen Änderungen von Zeit und/oder Datum im Mobiltelefon durch den Teilnehmer lag. Die Zuordnung der korrekten Zeitangaben zu den Messungen machte den Hauptteil der Arbeiten zur Datenbereinigung aus und wird im Abschnitt „Korrektur zeitlicher Zuordnung" im Detail beschrieben.

Es lagen Vertauschungen vor. Teilnehmer des gleichen Haushalts verwechselten während der dreiwöchigen Messzeit ihre Blutdruckmessgeräte. Zur korrekten Zuordnung wurde ein Schriftabgleich der handschriftlich geführten Messprotokolle mit den vom Teilnehmer

handschriftlich ausgefüllten Einverständniserklärungen vorgenommen. Über die verzeichneten ID-Nummern konnten anschließend auch die Messwertzuordnungen zu den telemetrisch übertragenen Werten korrigiert werden. Ebenso wurden fehlende Messwerte aufgezeigt. Hierbei waren Datensätze beim telemedizinischen Anbieter durch einen Softwarefehler nicht exportierbar gewesen. Diese konnten nachträglich und vollständig in den Grunddatensatz integriert werden.

Bereinigung bei fehlenden Messwerten:

Das Ausleseprotokoll des genutzten Scripts zum Export der Daten wurde herangezogen und alle nicht exportierbaren Daten mit den fehlenden Messwerteinträgen abgeglichen. Danach wurde gezielt nach den Messwerten mit Hilfe der BMIDs in der Datenbank des telemedizinischen Anbieters gesucht und dann einzeln exportiert - anstelle der Zuhilfenahme des zuvor benutzen Skripts - und in den Datensatz integriert. Teilnehmer dokumentierten entgegen dem Studiendesign Zweitmessungen beziehungsweise Wiederholungsmessungen und nicht den als erstes gemessenen Wert in den Messprotokollen. Für diese Werte waren keine Übereinstimmungen im Rahmen der ersten Plausibilitätsprüfung erkennbar, da die Speicherung der telemedizinisch übertragenen Messwerte immer chronologisch erfolgte.

Bereinigung bei falsch dokumentierten Messwerten:

Die Werte wurden durch die Sichtung der Rohdaten als Wiederholungsmessungen bestätigt, ebenso wurde somit die Zuverlässigkeit der Messzeit bestätigt. Die in der Abbildung 41 auf Seite A3 nicht markierten Wiederholungsmessungen wurden entsprechend dem Studiendesign aus dem Datensatz entfernt, und die zur Auswertung verbleibenden Werte mit dem Messprotokoll des Teilnehmers verglichen. Dabei wurden erhebliche Abweichungen festgestellt. In der Zusammenschau mit dem Rohdatensatz wurde erkannt, dass der Teilnehmer die Wiederholungsmessung dokumentiert hat und die dokumentierte Zeit bestätigte die Zuverlässigkeit der Daten und wurde somit in den Auswertedatensatz integriert.

Korrektur der fehlerhaften Zeitzuordnung von Blutdruckmesswerten:

Für die Korrektur dieser fehlerhaften Zuordnung von Messzeiten wurde der Eingangszeitstempel des Datenservers, die sogenannte Logtime herangezogen.Die Logtime gibt den Zeitpunkt an, zu dem eine Messung an den Server übertragen wurde. Mit diesen Informationen konnten bei 167 BMIDs die Messzeitpunkte korrigiert werden. Bei den restlichen 69 Benutzerkonten wurden die Messwerte jeweils als Datenblock unter einem einzigen Logtime-Eintrag vom Server angenommen. Dies erfolgte dann, wenn zum Zeitpunkt, an dem die Teilnehmer ihren Blutdruck gemessen haben, das Mobiltelefon, z.B. infolge schlechten Netzempfangs, keine Verbindung zum Server aufbauen konnte.

Im nächsten Schritt wurden für die weiteren 69 BMIDs die Messprotokolle der Teilnehmer

hinzugezogen, in denen die Teilnehmer alle Messungen mit Datum, Messzeit und Blutdruckwerten dokumentiert hatten (vgl. Abbildung 43 auf Seite A4). Von allen 746 Einzelmessungen der betroffenen 69 BMIDs konnten hiermit 589 Messzeitpunkte korrigiert werden. Bei 157 Einzelmessungen war dies nicht möglich, da hier die Dokumentation des Teilnehmers nicht ausreichend war. Diese Einzelmessungen standen daher für die Analyse nicht zur Verfügung.

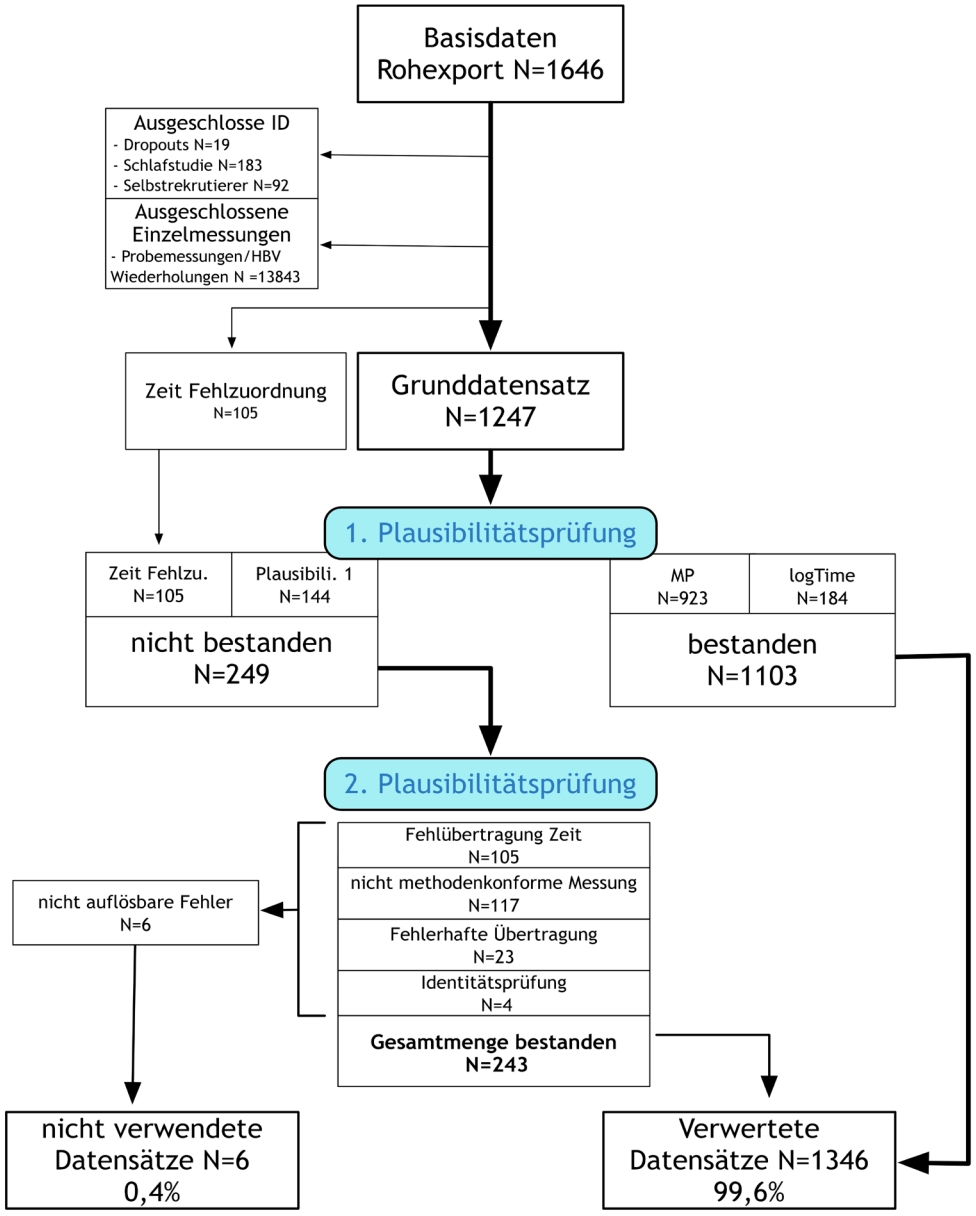


Abbildung 6: Übersicht zur Datenaufbereitung incl. Plausibilitätsprüfung

Am Ende der Plausibilitätsprüfungen ergab sich ein Datensatz mit 1.346/1.352 (99,6%) Datensätzen, die in die Auswertungen einbezogen werden konnten. 6 Datensätze konnten aufgrund mangelnder Plausibilität der Messzeitpunkte nicht mit ausgewertet werden.

2.4 Erhebung der Gesundheitsdaten (Fragebogen)

Die gesundheitliche Erhebung sollte insbesondere diejenigen Parameter erfassen, die einen Einfluss auf die Zielgröße „Blutdruck" bzw. „Bluthochdruck" haben und/oder im Sinne eines Confoundings gleichzeitig auch in einem Zusammenhang mit den untersuchten Expositionen stehen können. Der Analysenplan (vgl. „2.7 Statistische Analysen" auf Seite 56) beschreibt die Vorgehensweisen bei den statistischen Modellierungen hierzu im Detail.

2.4.1 Übersicht über die inhaltliche Struktur und Orientierung

Die Erhebung gliederte sich in vier Abschnitte:

1. Information und Einholung der schriftlichen Einverständniserklärung als Grundvoraussetzung für die weiteren Erhebungen, Messungen und Schulungen des Teilnehmers

2. Befragung zu chronischen Erkrankungen, zur aktuellen Gesundheit inklusive der Messung des Körperumfangs, Erfassung eingenommener Medikamente

3. Dokumentation der Einweisung in die Blutdruckselbstmessung

4. Erhebung des gesundheitlich relevanten Lebensstils (Rauchen, Alkohol), der Lärmempfindlichkeit und des sozioökonomischen Status

Sämtliche Daten, die für 1-4 erfasst wurden, gab der erhebende Mitarbeiter während des Hausbesuchs vor Ort mit einem iPad in einen elektronischen Erfassungsbogen ein. Die eingegebenen Daten wurden über eine drahtlose Netzwerkverbindung an den Datenserver übertragen.

Für die Formulierungen und den Inhalt der Fragen wurde im Abgleich mit den Befragungsinhalten zu Modul 1 zunächst grundsätzlich auf die Abfrageschemata der aktuellen Gesundheitssurveys des Bundes (GEDA, DEGS1) zurückgegriffen. Ergänzungen klinischer Parameter wurden anhand des Fragebogens der DETECT-Studie (Diabetes Cardiovascular Risk-Evaluation: Targets and Essential Data for Commitment of Treatment) ergänzt. Die Inhalte des Fragebogens inklusive Antwortmöglichkeiten und einzelner Quellennachweise werden in Tabelle 2.7 dargestellt. Erläuterungen zu den Parametern im Einzelnen werden in den nachfolgenden Abschnitten, gegliedert nach dem Ablauf im Erhebungsbogen, aufgezeigt.

Tabelle 2.7 Aufbau und Quellen der Gesundheitlichen Erhebung des Blutdruckmonitorings der NORAH-Studie

Aufbau und Quellen des Erhebungsbogens zum Blutdruckmonitoring	Erhebungsform	Quelle
	Allgemein:	
Alter und Geschlecht	Abfrage	
Größe, Gewicht	Abfrage	
Bauch-/Hüftumfang	Messung	
Soziodemografie	Mehrere Fragen mit Unterfragen zur Scorebildung des SWI	GEDA (verkürzt)
	Lifestyle-Abfragen:	
Rauchen	Mehrere Fragen mit Unterfragen zur Berechnung der Rauchdosis in Packungsjahren	GEDA, NORAH-Modul 2a
Alkohol	Mehrere Fragen mit Unterfragen zur Berechnung von der Anzahl der Standarddrinks pro Woche	GEDA
Bewegung	Mehrere Fragen mit Unterfragen zu körperlicher und sportlicher Aktivität	GEDA
	Grunderkrankungen:	
Schilddrüsenerkrankung	Abfrage jemals und in den letzten 12 Monaten	GEDA
Nierenerkrankung	Abfrage jemals und in den letzten 12 Monaten. Ausschlusskriterium wenn mit Ja beantwortet.	GEDA
Krebserkrankung	Abfrage jemals und in den letzten 12 Monaten	GEDA
Liegt Herzerkrankung vor? Wenn ja: Welche (Auswahl wird vorgegeben)	Abfrage jemals und in den letzten 12 Monaten	GEDA
Bereits Schlaganfall erlitten?	Abfrage jemals und in den letzten 12 Monaten	GEDA
Ist Hypertonie bekannt?	Abfrage jemals und in den letzten 12 Monaten.	GEDA
Medikamente gegen hohen Blutdruck?	Abfrage (ja/nein)	GEDA
Familiäres Risiko	Schlaganfall, Herzinfarkt, Hypertonie in der Verwandtschaft 1. Grades (ja/nein)	DETECT
erhöhtes Cholesterin	Abfrage direkt und in Kombination mit Abfrage einer entsprechenden Medikation	DETECT
Diabetes	Abfrage	GEDA
Medikamente	Abfrage der Arzneimittel, die in den letzten 7 Tagen angewendet wurden. - Wenn ja, für jedes Medikament: dauerhaft?, Pharmazentralnummer (PZN), Name?, Dosis? Abfrage, möglichst nach Vorlage von Packungen zum abscannen der PZN.	Neu Verwendung der ATC-Zuordnungsliste des WIDO

Anmerkung: Die Unterscheidung „jemals„ und „in den letzten 12 Monaten„ wird in „Tabelle 2.8 Gesundheitsabfragen (Frage nach ärztlichen Diagnosen) in Modul 1“ auf Seite 32 näher erläutert.

2.4.1.1 Information und Einholung der schriftlichen Einverständniserklärung als Grundvoraussetzung für die weiteren Erhebungen, Messungen und Schulungen

Zu Beginn der gesundheitlichen Erhebung erfolgte die Identitätsprüfung (vgl. Abbildung 44 auf Seite A5, Abbildung 45 auf Seite A6) und die Überreichung der Einverständniserklärung (vgl. 6.4.3 auf Seite D79). Die Teilnehmer wurden über den Verlauf des Hausbesuchs und der bevorstehenden dreiwöchigen Messphase aufgeklärt.

2.4.1.1.1 Alter

Für ein steigendes Alter wird in bevölkerungsbezogenen Gesundheitssurveys ein höherer Blutdruck berichtet. Fast 75% der 70- bis 79-Jährigen in Deutschland haben Bluthochdruck, während der Anteil bei jungen Erwachsenen nur bei etwa 5% liegt (Scheidt-Nave et al., Thamm, & Ellert, 2013).

Die Variable „Alter" (bm1age (BP1), bm2age (BP2)) wird aus dem Teildatensatz der Fragebogenerhebung jeweils aus dem dort angegebenen Geburtsdatum (Variablen bm1005 (BP1) und bm2005 (BP2)) und dem Zeitpunkt des Hausbesuchs, definiert durch den dokumentierten Hausbesuchstermin zur Erhebung und Geräteverteilung der jeweiligen Beobachtungsphase (HBV1 bzw. HBV2), berechnet.

2.4.1.1.2 Geschlecht

Im Rahmen bevölkerungsbezogener Gesundheitssurveys (z.B. DEGS1) wird bei Männern im Durchschnitt ein höherer Blutdruck als bei Frauen beobachtet. Mit steigendem Alter gleicht sich dieser Unterschied an bis dahin, dass bei 70- bis 79-jährigen Frauen eine höhere Prävalenz an Bluthochdruck beobachtet wird (Scheidt-Nave et al. 2011).

Der Einfluss des Geschlechtes auf das kardiovaskuläre Risiko geht direkt in die Berechnung des PROCAM-Schnelltest Scores (vgl „2.4.2 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko: PROCAM-Schnelltest" auf Seite 40) ein. Die Variable „Geschlecht" ist in den Tabellen der gesundheitlichen Fragebogenerhebung als bm1006 (BP1) bzw. bm2006 (BP2) verzeichnet.

Alter und Geschlecht wurden mit den allgemeinen Angaben zu Beginn des Fragebogens erhoben (vgl. Abbildung 52 auf Seite A13).

2.4.1.2 Befragung zu chronischen Erkrankungen, zur aktuellen Gesundheit inklusive der Messung des Körperumfangs, Erfassung eingenommener Medikamente

2.4.1.2.1 chronische Erkrankungen (Grunderkrankungen)

Die folgenden Grunderkrankungen (vgl. Tabelle 2.8), welche nach dem Schema (auftreten jemals/letzte 12 Monate) des aktuellen Gesundheitssurveys des Bundes (DEGS1, GEDA) erfragt wurden, waren:

Tabelle 2.8 Gesundheitsabfragen (Frage nach ärztlichen Diagnosen) in Modul 1

	jemals	*letzte 12 Mon.	*medika-mentöse Behandlung	*ärztliche Behandlung
Bluthochdruck	x	x	x	x
Diabetes	x	x	x	--
Erhöhte Blutfette, erhöhter Cholesterin	x	x	x	--
Durchblutungsstörung am Herzen, (Koronare Herzerkrankung, Angina pectoris)	x	x	x	--
Herzinfarkt (Medikamente werden in Kombination mit ärztlicher Behandlung abgefragt)	x	x	x	x
Herzmuskelschwäche, Herzinsuffizienz (med. definierte Minderleistung d. Herzens)	x	x	--	--
Schlaganfall	x	x	--	--
Krebserkrankung (Medikamente werden in Kombination mit ärztlicher Behandlung abgefragt)	x	x	x	x
Dialysepatient	x	--	--	--

* Nach Filterung: wird nur abgefragt, wenn „jemals„ mit ja beantwortet wurde

Ein Beispiel für die Umsetzung der Abfragen gibt Abbildung 46 auf Seite A7. Sie zeigt nur die übergeordnete Frage danach, ob die Erkrankungen „jemals" diagnostiziert wurden. Bei einer Bejahung einer Frage wurden im nächsten Schritt die untergeordneten Fragen zu Eingrenzungen des Zeitraumes (innerhalb der letzten 12 Monate) freigeschaltet.

2.4.1.3 Aktuelle Gesundheit

2.4.1.3.1 Aktuelle Erkrankungen

Die gesundheitliche Teilnahmefähigkeit wurde im Rahmen der Erhebung anhand des Vorliegens beziehungsweise Nicht-Vorliegens einer akuten Erkrankung (z.B. grippaler Infekt mit erhöhter Körpertemperatur) durch den Mitarbeiter vor Ort erfragt und dokumentiert (vgl. Abbildung 47 auf Seite A8).

2.4.1.3.2 Schwangerschaft

Das Vorliegen einer Schwangerschaft anhand der Selbstangabe einer Teilnehmerin wurde dokumentiert und war ein Ausschlusskriterium für die Auswertung (vgl. 6.4.1 auf Seite D43).

2.4.1.3.3 Körpermaße

Sowohl das Körpergewicht im Verhältnis zur Körpergröße als auch die Fettverteilung (Gillum, 1987) bei Übergewicht bzw. Adipositas sind als Risikofaktoren für Herz-Kreislauferkrankungen, inklusive Hypertonie, anerkannt (Thefeld, 2000). Aus den, im Rahmen der gesundheitlichen Erhebung, erfassten Körpermaßen (Taillenumfang (gemessen), Hüftumfang (gemessen), Körpergewicht (erfragt), Körpergröße (erfragt) werden Body-Mass-Index (BMI [kg/m^2] = Körpergewicht [kg]/(Körpergröße[m])^2) (vgl. Abbildung 47 auf Seite A8) und das Taille-Hüft-Verhältnis (THV = Taillenumfang/Hüftumfang) berechnet. Der Einfluss des BMI auf das KHK-Risiko geht direkt in die Berechnung des PROCAM-Schnelltest Scores (vgl. PROCAM-Schnelltest) ein. Das THV wird als potenzielle Einflussgröße für die abhängigen Variablen diastolischer Blutdruck, systolischer Blutdruck, überprüft.

2.4.1.3.4 Einnahme von Medikamenten

Im Rahmen des fragebogengestützten Interviews zur Gesundheit wurde sowohl das Vorliegen einer ärztlich diagnostizierten Hypertonie (Bluthochdruck) (Lebenszeitprävalenz, 12-Monatsprävalenz) erfragt als auch die Frage nach einer antihypertensiven (blutdrucksenkenden) Medikation (BSM) (ja/nein) gestellt (vgl. Abbildung 47 auf Seite A8). Eine blutdrucksenkende Medikation zum Zeitpunkt der Studiendurchführung musste aufgrund ihres direkten Einflusses auf den Zielparameter entsprechend berücksichtigt werden. Die Teilnehmer wurden bereits bei der Terminvereinbarung darüber informiert, dass alle Arzneimittelanwendungen der letzten 7 Tage erfragt würden und gebeten, die Verpackungen ihrer Medikamente

zum Termin bereitzulegen. Im Frageabschnitt 9 des Erhebungsbogens wurden dann die Pharmazentralnummern (PZN) der Arzneimittel mit einem Handscanner in das Formular übertragen.

Der erfassten Pharmazentralnummer (PZN) wurde im Rahmen der Analysevorbereitung der Code des „Anatomisch-therapeutischen-chemischen Klassifikationssystems"(ATC-Code) anhand der Klassifikationsdaten der Arzneimittel-Stammdatei aus dem GKV-Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) zugeordnet.

Eine Unterteilung der Präparate bezüglich ihrer Wirkung auf den Blutdruck wurde analog der Vorgehensweise im DEGS1 (Scheidt-Nave et al. 2011) vorgenommen. Als antihypertensive Medikamente wurden hier die Medikamentengruppen erfasst, deren Hauptwirkung Blutdrucksenkung ist: Diuretika (ATC-Code C03), Betablocker (C07), Ca-Antagonisten (C08), ACE-Hemmer (C09), und Antihypertensiva (C02).

Bei der Angabe einer Hypertonie, wurde bereits eine antihypertensive Medikation abgefragt. Unabhängig davon erfasste die Erhebung im weiteren Verlauf alle Arzneimittel die in den vorangegangenen sieben Tagen eingenommen wurden. So konnten auch blutdrucksenkende Medikationen erfasst und berücksichtigt werden, wenn vom Teilnehmer keine Hypertonie angegeben wurde.

Die als Blutdrucksenker relevanten Medikamentengruppen (s.o.) werden zu der Variablen „Blutdrucksenkende Medikation Ja/Nein" zusammengefasst. Hier wurde auch dann „Ja" zugewiesen, wenn ohne konkrete Benennung von Arzneimitteln (Fragebogenabschnitt 9) die Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten (Fragebogenabschnitt 1) angegeben wurde, und somit Frage 1.2.2 des Fragebogens nicht gestellt werden konnte.

2.4.1.4 Dokumentation der Einweisung in die Blutdruckselbstmessung

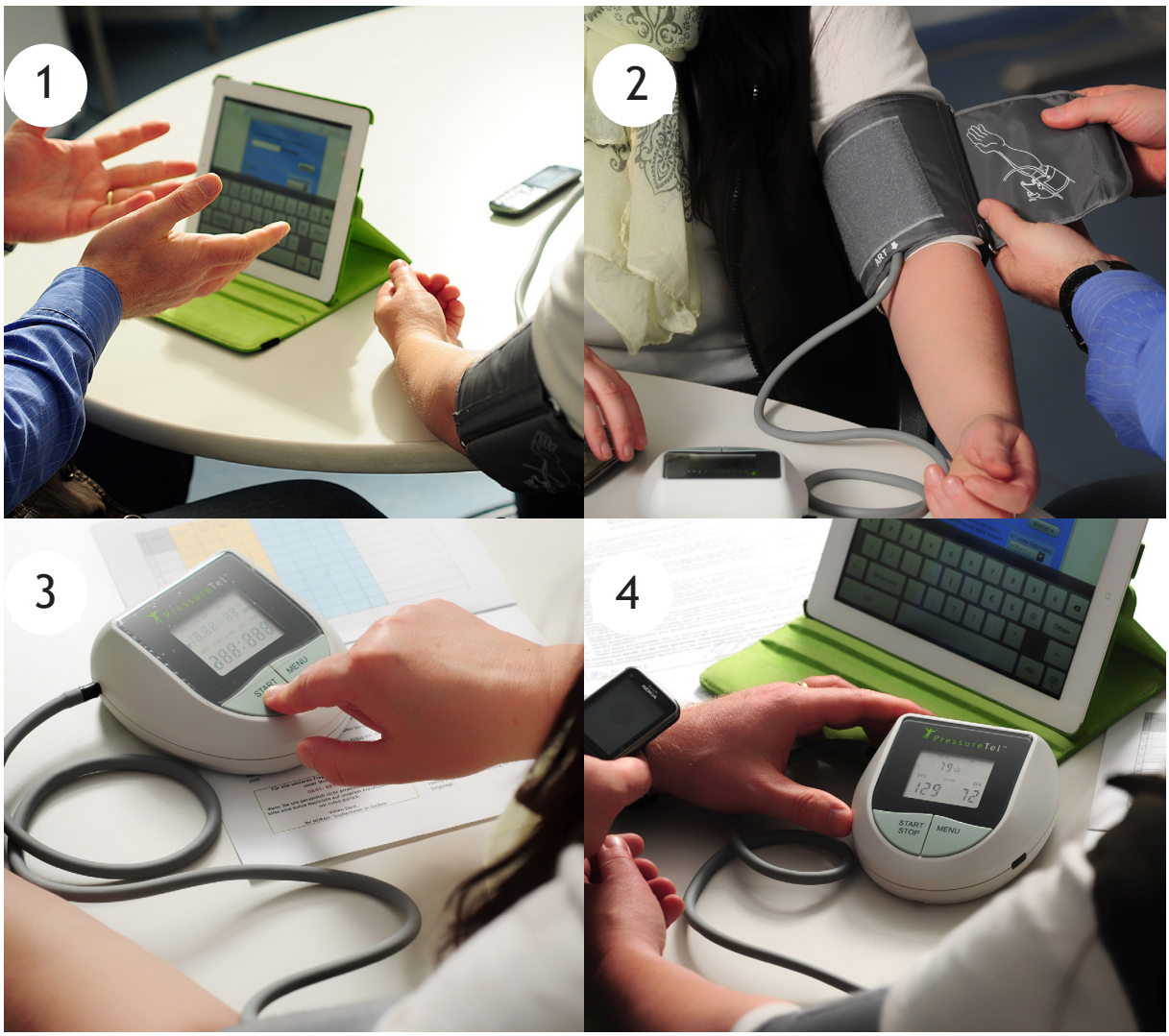


Abbildung 7: Dokumentation und Einweisung in die Selbstmessung

Zu Bild 1: Der Mitarbeiter der Justus-Liebig-Universität erhebt den Gesundheitsstatus und erklärt die Blutdruckselbstmessung und die begleitende Technik bei einem Hausbesuch, dabei dokumentiert er die Messung

Zu Bild 2: Schulung der Messung am Oberarm

Zu Bild 3: Erste eigene Testmessung

Zu Bild 4: Erste Datenprüfung der Schulungsmesswerte

(vgl. 2.3.2 auf Seite 19)

2.4.1.5 Erhebung des gesundheitlich relevanten Lebensstils (Rauchen, Alkohol), der Lärmempfindlichkeit und des sozioökonomischen Status

2.4.1.5.1 Rauchen

Rauchen ist als ein bedeutendes einzelnes Gesundheitsrisiko anerkannt. Unter anderem treten Herz-Kreislauf-, Atemwegs- und Krebserkrankungen bei Raucherinnen und Rauchern vermehrt auf (Lampert, Kroll, Müters, & Stolzenberg, 2013; International Agency for Research on Cancer, 2004; U.S. Department of Health and Human Services, 2004; DKFZ, 2009). Ebenso kann die regelmäßige Passivrauchexposition mit Erkrankungen und Gesundheitsbeschwerden sowie vorzeitigen Todesfällen zusammenhängen (DKFZ, 2010).

Die Rauchgewohnheiten wurden für die Gruppen “aktive Raucher” (täglich und gelegentlich), “ehemalige Raucher”, “Nichtraucher” und “Nieraucher” erfasst (vgl. Abbildung 49 auf Seite A10). Für aktive und ehemalige Raucher wird anhand der Angaben zu Rauchdauer, -menge sowie der Art des Tabakkonsums (Zigaretten, Pfeifen etc.) die kumulative Rauchdosis als „Packyears” (dt. Packungsjahre) berechnet (Lampert et al., 2013). Sie wurde als stetige Variable (Lee et al., 2011) in die Modellbildung aufgenommen. Dauer und Maß der Passivrauchexposition wurden zusätzlich für Nichtraucher und Nieraucher erfragt (vgl. Abbildung 49 auf Seite A10) und können ebenfalls quantitativ einbezogen werden. In die Bildung des Scores aus dem PROCAM-Schnelltest geht Rauchen direkt ein. Für die abhängigen Variablen diastolischer, systolischer Blutdruck und die Herzfrequenz wird Rauchen als Rauchdosis (in Packungsjahren) als potenzielle Einflussgröße überprüft.

2.4.1.5.2 Alkoholkonsum

Vielfach belegt sind negative Auswirkungen insbesondere regelmäßig übermäßigen Alkoholkonsums, die kardiovaskuläre Erkrankungen einschließen, z.B. diverse Krebsarten, neurologische und psychische Störungen, kardiovaskuläre und Magen-Darm-Krankheiten, perinatale Erkrankungen, Alkoholvergiftungen, Unfälle, Suizide und durch Gewalt verursachte Todesfälle, (RKI, 2008; Babor, Caetano, & Casswell, 2003). Ebenso finden sich wissenschaftliche Hinweise, dass Alkoholgenuss in eingeschränktem Maße auch positive Wirkungen z.B. auf die Herzgesundheit haben kann (Grønbæk, 2009). Im Rahmen der gesundheitlichen Fragebogenerhebung wurde der Alkoholkonsum analog den Abfragen des DEGS erfragt (vgl. Abbildung 50 auf Seite A11). Zur Erfassung des Alkoholkonsums wurde in der GEDA-Studie der aus drei Fragen bestehende Alcohol Use Disorder Identification Test-Consumption (AUDIT-C) eingesetzt (Bush et al. 1998).

2.4.1.5.3 Körperliche Aktivität

Ergebnisse des DEGS1 zeigen, dass etwa ein Viertel (29% der Männer und 22% der Frauen) der erwachsenen Bevölkerung regelmäßig körperlich aktiv sind (Krug et al. 2013). Regelmäßige körperliche Aktivität stellt eine wichtige körperliche und seelische gesundheitliche Ressource dar (RKI 2005; DOH 2004, USDHHS, 2008). Ein körperlich aktiver Lebensstil kann unter anderem dazu beitragen, das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen und Übergewicht zu reduzieren.

Sowohl die körperliche (bm1103) als auch sportliche Aktivität (bm1104) wurden in zeitlichen Kategorien („Keine sportliche Betätigung", „Weniger als 1 Stunde in der Woche", „Regelmäßig, 1 bis 2 Stunden in der Woche", „Regelmäßig, 2 bis 4 Stunden in der Woche", „Regelmäßig, mehr als 4 Stunden in der Woche") abgefragt (vgl. Abbildung 50 auf Seite A11). Für die Auswertung erfolgt eine Transformation zunächst nur auf Basis der als übergeordnet anzusehenden körperlichen Aktivität (ja: mindestens 2,5 h pro Woche).

2.4.1.5.4 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ)

Die individuelle Lärmempfindlichkeit (Tabelle 2.9 auf Seite 39k) ist mit physischen und psychischen Gesundheitsbeschwerden assoziiert (Heinonen-Guzejev et al., 2007; Iwato, 1984). Sie stellt keine Reaktion auf Lärm dar, sondern gilt als stabile Eigenschaft, Einstellung oder innerer Zustand eines Individuums (Job, 1999), welche die psychische und physische Reaktionsbereitschaft auf Lärm erhöht.

Die Lärmempfindlichkeit ist per definitionem nicht mit der Lärmexposition korreliert. Sie ist Co-Faktor/Moderator unter anderem der Lärmbelästigung (Miedema & Vos, 2003; van Kamp et al., 2004) und auch anderer Lärmwirkungen wie Schlafstörungen (Marks & Griefahn, 2007; Öhrström & Bjorkman, 1988).

Wie in Modul 1 der NORAH-Studie wird für das Teilmodul Blutdruckmonitoring die Lärmempfindlichkeit in Form einer Selbsteinschätzung (1 Item) sowie mit der Kurzform des 36 Items umfassenden NoiSeQ (Noise Sensitivity Questionnaire; Schütte, Marks, Wenning, & Griefahn, 2007), kurz: NoiSeQ-R (NoiSeQ-Reduced) erhoben. Der NoiSeQ-R erfasst aus 12 Items die Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen in den unterschiedlichen Lebensbereichen (Schlaf, Arbeit und Wohnen) mit je 4 Items plus einem Item zur Selbsteinschätzung der Geräuschempfindlichkeit (vgl. Abbildung 51 auf Seite A12). Die interne Konsistenz des Gesamtscores aus den 12 Einzelitems beträgt nach Griefahn (2008) $\alpha = 0{,}87$, die Test-Retest-Reliabilität variiert im Bereich $0{,}66 < rtt < 0{,}74$ für eine Zeitspanne zwischen 1 und 37 Monaten. Im NoiSeQ-R wird der Grad der Zustimmung zu insgesamt 13 Aussagen auf einer Skala von 0 (stimmt gar nicht) bis 3 (stimmt genau) abgefragt. Das Item Nr. 7 („Ich bin geräuschempfindlich") gilt als Kontroll-Item und wird in die Mittelwert-Scorebildung nicht einbezogen. Für die NORAH-Studie wird der Gesamt-Lärmempfindlichkeitswert ermittelt. Um zu prüfen, ob eine Scorebildung gerechtfertigt

ist, soll vorab die Konstruktvalidität via konfirmatorischer Faktorenanalyse (KFA, vgl. 6.1.1.3 auf Seite A15) und zusätzlich die Reliabilität durch die Bestimmung der internen Konsistenz (Cronbachs Alpha, vgl.6.1.1.2 auf Seite A15) geprüft werden.

2.4.1.5.5 Datenaufbereitung und Prüfung psychometrischer Güte

Die Datenaufbereitung erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS 22 und die Prämissenprüfung sowie die anschließenden konfirmatorischen Faktorenanalysen (KFA) erfolgten mit dem Statistikprogramm Mplus 7. Um möglichen Verteilungsverzerrungen (Abweichungen von der Normalverteilung) zu begegnen, wurde ein robustes Schätzverfahren (MLR) gewählt (Kline, 2010). In die Schätzungen gingen zur ersten Messphase BP1 N = 1.360 Probanden und zur zweiten Messphase BP2 N = 1.160 Probanden ein. Die Prüfung der psychometrischen Güte (Konstruktvalidität und Reliabilität) der NoiSeQ-R Skala erfolgte durch die Berechnungen von KFA. Zusätzlich wurde das oft verwendete Reliabilitätsmaß der inneren Konsistenz (Cronbachs Alpha) berechnet, um einen Vergleich mit bisherigen Studien zu ermöglichen.

2.4.1.5.6 Variablen NoiSeQ-R

Bevor mit der Prüfung begonnen werden konnte, wurden die Items (bm1341, bm1348 bm1351), die in ihrer Bedeutung „Lärmunempfindlichkeit" widerspiegeln, rekodiert, so dass nach der Rekodierung hohe Werte auch für hohe Ausprägungen in der Lärmempfindlichkeit und niedrige Werte entsprechend für niedrige Ausprägungen stehen.

- „Ich kann mich schnell an Lärm in meiner Wohnumgebung gewöhnen" (bm1341);
- „Es würde mir nichts ausmachen, an einer lauten Straße zu wohnen" (bm1348);
- „Ich kann einschlafen, obwohl es laut um mich herum ist" (bm1351).

In Tabelle 2.9 sind alle 12 NoiSeQ-R-Items aufgeführt. Es werden die Bereiche Schlaf, Wohnen und Arbeit durch die Items abgedeckt. Rekodierte Items sind mit dem Zusatz „re" versehen.

Tabelle 2.9 Items NoiSeQ-R – Prüfung der psychometrischen Güte

bm1339	Gesunder Schlaf ist für mich nur in absolut ruhiger Umgebung möglich.
bm1340	Neue Aufgaben kann ich nur in leiser Umgebung bearbeiten.
bm1341re	Ich kann mich schnell an Lärm in meiner Wohnumgebung gewöhnen.
bm1342	Ich werde sehr unruhig, wenn ich beim Einschlafen jemanden reden höre.
bm1343	Ich bin sehr empfindlich gegenüber Geräuschen aus meiner Nachbarschaft.
bm1344	Wenn Personen um mich herum laut sind, komme ich mit meiner Arbeit nicht voran.
bm1346	Meine Leistung wird durch eine große Geräuschkulisse stark beeinträchtigt.
bm1347	Wenn es nachts laut ist, bin ich morgens unausgeschlafen.
bm1348re	Es würde mir nichts ausmachen, an einer lauten Straße zu wohnen.
bm1349	Für eine ruhige Wohnlage nehme ich andere Nachteile in Kauf.
bm1350	Für anstrengende Arbeiten brauche ich äußerste Ruhe.
bm1351re	Ich kann einschlafen, obwohl es laut um mich herum ist.

Anmerkung: der Zusatz „re„ markiert die zu inventierenden Items

2.4.1.6 Sozialstatus

Bezüglich des Sozialstatus berichten Scheidt-Nave et al. (2011) im DEGS1 Unterschiede für Bluthochdruck. Die Hypertonieprävalenz ist bei Frauen mit hohem Sozialstatus nur halb so hoch wie bei Frauen mit niedrigem Sozialstatus.

Scheidt-Nave et al. (2011) berichten signifikante Assoziationen selbstberichteter Lärmbelästigung durch Straßenverkehrs- oder Nachbarschaftsgeräusche mit geringem Netto-Äquivalenzeinkommen und schlechten Wohnverhältnissen (DEGS1). Sie kommen zu dem Schluss, dass Umweltbelastungen in Deutschland gegenwärtig ungleich sozial verteilt sind und negative gesundheitliche Folgen in benachteiligten Bevölkerungsgruppen haben können.

Dies deutet auf ein mögliches Confounding hin, das in diesem Teilmodul zu berücksichtigen ist. Der Sozialstatus (vgl. Abbildung 52 auf Seite A13 und Abbildung 53 auf Seite A14) wird als Schicht-Index (SWI)(Winkler & Stolzenberg, 1999) berechnet und bezüglich seines Einflusses auf alle Endpunkte überprüft. Als Basis für die Berechnung der Variable Scheuch-Winkler-Index (SWI) wird aus den Werten der Variablen bm1353 – bm1359 (BP1) bzw. bm2353-bm2359 (BP2) ein Summenscore (Werte: 3-21) gebildet, der als dreistufige soziale Schicht (niedrig, mittel, hoch) einbezogen wird.

2.4.2 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko: PROCAM-Schnelltest

Zur Beurteilung des kardiovaskulären Risikos wird der Score des PROCAM-Schnelltest berechnet, er ist im Original wie folgt definiert:

> *„Der PROCAM Schnelltest ist ein sehr einfaches Punktesystem zur Vorauswahl von herzinfarktgefährdeten Personen, der keine ärztliche Untersuchung erfordert. Es berücksichtigt Geschlecht, Alter, Körpergewicht und -größe beziehungsweise den Taillenumfang, ob man raucht, ob man an Bluthochdruck oder Diabetes mellitus leidet, und ob ein enger Verwandter frühzeitig einen Herzinfarkt erlitten hat (...). Bei einem Punktwert von 61 bei Männern und 64 bei Frauen überschreitet das Risiko, innerhalb der nächsten zehn Jahre einen Herzinfarkt zu erleiden, 10 %" (Quelle: Assmann, 2005).*

Die im Rahmen der gesundheitlichen Erhebung erfassten Variablen, die in den PROCAM-Schnelltest eingehen (s.o.), werden transformiert, um die vorgegebenen gewichteten Einzelwerte zu erhalten (vgl. Assmann, 2005). Anschließend wird aus den transformierten Werten ein Summenscore (PROCAM-Score) gebildet.

Die Berechnung des Scores erfolgte auf Empfehlung der Autoren (Assmann-Stiftung) unter Verwendung des Algorithmus ihrer Internetpräsenz unter http://www.assmann-stiftung.de/procam-studie/procam-tests/. Die notwendigen Daten wurden per Script an das Formular der Webseite (Abbildung 54 und Abbildung 55 im Anhang) übertragen.

2.5 Prozeduren

Das zentrale Element im Ablauf des Blutdruckmonitorings bildet der Hausbesuch zur Gesundheitserhebung und Anleitung der Teilnehmer in die Durchführung der Blutdruckselbstmessung (Hausbesuch zur Verteilung (HBV) zu Beginn des Messzeitraumes). Die Termine für diese und auch die Hausbesuche zur Abholung (HBA) der Gerätesets am Ende der dreiwöchigen Untersuchungszeit wurden im Vorfeld durch die Mitarbeiter des Telefondienstes vereinbart. In direkter Vorbereitung wurden die HBV-Termine im Rahmen einer Tourenplanung den Mitarbeitern und deren Einsatzfahrzeugen zugeteilt und die individualisierten Studienunterlagen für die TN vorbereitet.

2.5.1 Zeitplanung

Die Durchführung des NORAH-Blutdruckmonitorings erfolgte in zwei Beobachtungsperioden:

- Beobachtungsperiode 1 (BP1): Juli 2012 – Juni 2013
- Beobachtungsperiode 2 (BP2): Juli 2013 – Juni 2014

Zunächst war vorgesehen, die Termine für die Untersuchungen in festen 10-tägigen Zeiträumen mit einem Abstand von 4 Wochen zu organisieren. Bereits Ende August 2012 wurde jedoch zur Verbesserung der Response und auch der Organisation auf eine kontinuierliche Terminvergabe umgestellt, bei der die Teilnehmer ihren Termin weitgehend frei wählen konnten. Die genaue Vorgehensweise ist im Abschnitt telefonische Kontakte („Telefonische Kontakte inklusive Terminvergabe“) des Kapitels Durchführung (2.5.3 auf Seite 46) beschrieben. Hervorzuheben ist, dass für BP 2 die Terminierung des Erhebungstermines beziehungsweise der Messungen bei allen Teilnehmern darauf geachtet wurde, dass dieser möglichst genau (+/- drei Wochen) 12 Monate nach dem jeweiligen Termin in Beobachtungsperiode 1 erfolgte.

2.5.2 Studienpersonal

2.5.2.1 Personalkonzept

Für die Vorbereitung und Durchführung der Erhebungen und Blutdruckmessungen mussten vier verschiedene Arbeitsbereiche personell abgedeckt und Mitarbeiter geschult werden. Die nachfolgende Übersicht verdeutlicht die Aufgaben in den einzelnen Bereichen, wobei etwaige Schulungsmaterialien (Standard Operation Procedure, SOP) im Anhang zu finden sind.

1. Arbeitsbereich „Telefon“
   - Vereinbarung von Terminen mit Personen, die der Aufnahme in einer Rekrutierungsliste zugestimmt haben
   - Beantwortung des Studientelefons
     - Dokumentation (Responder/Nonresponder, Termine, Support)
     - Relevante SOP: siehe Anhang D-SOPs
2. Arbeitsbereich „Büro/Logistik/Technik“
   - Einrichten von Messgerätesets
   - Vorbereitung von Studienunterlagen
   - Erstellung Software-gestützter Routenpläne für die Hausbesuche (HBV und HBA)
   - Erarbeitung von Aufgaben- und Zeitplänen
     - Dokumentation (Geräte, Support, Termine, Tourendokumentation)
     - Relevante SOP: siehe Anhang D-SOPs
3. Arbeitsbereich „Wissenschaftlicher Außendienst (WAD)“
   - Hausbesuche zur Verteilung (HBV) und Abholung (HBA) von Messgeräten
   - Durchführung der gesundheitlichen Erhebung
     - Dokumentation (Tourendokumentation)
     - Relevante SOP: siehe Anhang D-SOPs
4. Arbeitsbereich „Messwerte-Monitoring“
   - Compliance-überwachung
   - Werteüberwachung der Blutdruckmessungen
     - Relevante SOP: siehe Anhang D-SOPs

Innerhalb der Arbeitsbereiche wurden Teamleiter benannt, bei denen in erster Instanz Besonderheiten und Probleme angezeigt werden konnten.

Überlappungen der Tätigkeiten, beziehungsweise die Mitarbeit und Schulung in unterschiedlichen Arbeitsbereichen, war für jeden Mitarbeiter möglich. Die sich hieraus ergebende Vielseitigkeit ermöglichte, dass beispielsweise im Krankheitsfall spontan Vertretungen aus anwesenden Mitarbeitern organisiert werden konnten, eine Grundvoraussetzung für die Erfüllung der notwendigen Pflicht zur pünktlichen Termineinhaltung mit den Studienteilnehmern.

Die Abläufe und Aufgaben der Mitarbeiter in den genannten Arbeitsbereichen wurden gemeinsam mit allgemeinen Inhalten initial vor Beginn der Studiendurchführung erstmalig im Mai 2012 geschult. Grundlage waren die SOP für jeden Aufgabenbereich. Die Kenntnisnahme der relevanten SOPs, beziehungsweise die Teilnahme an den obligaten Schulungen wurde von den Mitarbeitern für jede Tätigkeit, die sie ausübten, mit Unterschrift bestätigt. Ergaben sich im Fortgang der Studie sinnvolle Änderungen in den Abläufen oder Herangehensweisen, so wurden diese bei den Fortschreibungen der SOPs eingearbeitet. Für neue Mitarbeiter war eine Schulung in ihrem jeweiligen Arbeitsbereich vor Aufnahme ihrer neuen Tätigkeit obligatorisch. Schulungskontrollen beziehungsweise Schulungswiederholungen fanden in der Mitte der Beobachtungsperioden (BP1 und BP2) und zu Beginn von BP2 statt.

2.5.2.2 Mitarbeiterschulung

Alle Mitarbeiter der NORAH-Blutdruckstudie erhielten, neben der für ihren Arbeitsbereich spezifischen, eine allgemeine Schulung mit Inhalten gemäß Tabelle 2.10. Dabei wurde Wert darauf gelegt, dass alle Mitarbeiter auch über ihren Arbeitsbereich hinaus Kenntnis der wichtigsten Abläufe anderer Bereiche hatten. So mussten die Mitarbeiter der Bereiche „Telefon und Büro“ zum Verständnis ihrer eigenen Aufgaben durchaus wissen, welche Inhalte in der Befragung erhoben werden, um bei der Terminvergabe oder Supportanrufen mögliche Rückfragen von Zielpersonen beziehungsweise Studienteilnehmern nachvollziehen und bestmöglich beantworten zu können.

Tabelle 2.10 Schulungsarten

1. Informationen zur NORAH-Studie und ihren Teilmodulen
2. Allgemeine Schulung zu epidemiologischen Studien mit einem Schwerpunkt auf möglichen Fehlerquellen und deren Vermeidung
3. Aufgaben der Mitarbeiter im Rahmen der Studie • Allgemein: Ansprechpartner, Pflichten, Rechte, Umgang mit Mietwagen • Verhalten gegenüber Studienteilnehmern • Studienorganisation, Zeitplan
4. Schulung zu den verwendeten Materialien und Studieninformation
5. Medizinisch-/technische Schulung zur Blutdruckselbstmessung und Anweisung der TN • Technische Unterweisung in den korrekten Gebrauch der verwendeten Geräte • Materialliste für die Hausbesuche • Üben der Teilnehmereinweisung in die Selbstmessung • Training optionaler Fragen und Antworten • Rollenspiel des Ablaufs beim Teilnehmer

In den Arbeitsbereichen „Telefondienst“ und „Wissenschaftlicher Außendienst“ lagen die Hauptanteile der Kontakte mit den Studienteilnehmern. Aus den geschulten Prozeduren dieser Bereiche gehen die Hauptmaßnahmen zur Teilnehmergewinnung und Maximierung der Datenqualität hervor. Die Schulungen sind daher im Anhang B detailliert beschrieben.

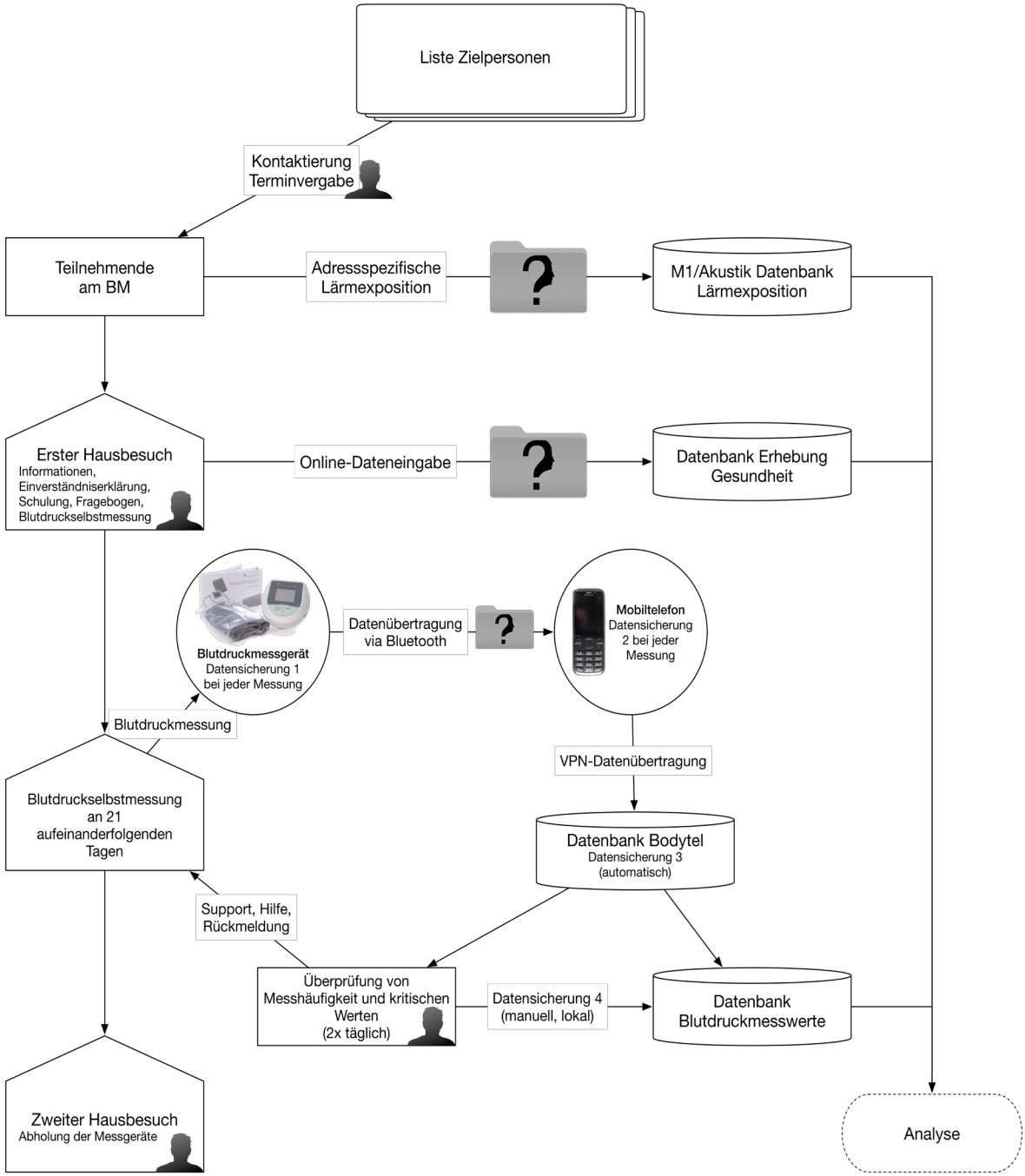


Abbildung 8: Durchführungskonzept NORAH-Blutdruckmonitoring. (Ablaufschema Kontaktierung, Datenerfassung bis hin zur Datenbank und Analyse)

2.5.3 Durchführung

2.5.3.1 Telefonische Kontakte inklusive Terminvergabe

Die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Telefondienstes versuchten, die Teilnehmer von Montag bis Samstag zwischen 10 Uhr und 19 Uhr zu erreichen, wobei eine Mittagsruhe von 12:30 Uhr bis 13:30 Uhr berücksichtigt wurde. Kontaktversuche nach 19 Uhr erfolgten in der Regel nach Absprache mit den Teilnehmern bzw. aufgrund von Hinweisen durch Angehörige. In unterschiedlichen Schichten waren im Durchschnitt vier Mitarbeiter im Telefondienst eingesetzt.

Aus Sicht der Akquise lassen sich die Kontaktdaten in zwei große Gruppen einteilen: Zum einen die Zielpersonen der Teilstichproben 1 und 2, die aus Modul 1 stammten und nur telefonisch kontaktiert wurden, zum anderen die Personen der Zusatzstichprobe, die vom IHU initial angeschrieben worden waren. Der Erklärungsbedarf zu Zielen und Inhalt der NORAH-Studie generell war bei den Zielpersonen der Zusatzstichprobe deutlich höher. Häufige Teilnehmerbedenken bzw. Rückfragen waren: „Ist die Teilnahme verpflichtend?" und „Welchen Aufwand muss ich betreiben?". Die Mehrheit der Absagen resultierte aus einem gefühlt zu hohen Aufwand und einer zu großen Umstellung des persönlichen Tagesablaufs für den Zeitraum der Blutdruckmessung. Nur sehr selten stellten die potenziellen Teilnehmer die Studie in Frage oder äußerten Zweifel an der unparteiischen Durchführung.

Bis zu acht Kontaktversuche wurden unternommen und in der Datenbank protokolliert. Bei Nichterreichen wurden für den nächsten Versuch sowohl Tag als auch Uhrzeit variiert. Nach acht erfolglosen Kontaktversuchen wurden die Bemühungen eingestellt.

Im Idealfall reichten zwei telefonische Kontakte aus, einer zur Terminvereinbarung für den Hausbesuch zur Geräteversorgung und ein zweiter zur Terminvereinbarung für die Geräteabholung. Im ersten Kontakt mit dem Teilnehmer wurden auch immer die vorhandenen Daten verifiziert und ggf. zusätzlich Daten aufgenommen (z.B. zusätzliche Kontaktdaten oder Hinweise zur Wegfindung für die Fahrer).

Grundsätzlich wurde der Termin für den HBV im Zeitraum von drei bis 14 Tagen nach dem Erstkontakt vereinbart. Die Erfahrung zeigte, dass Termine, die weiter als 14 Tage in der Zukunft lagen, häufiger von Teilnehmern vergessen wurden. Termine für den nächsten oder übernächsten Tag waren organisatorisch nur mit einem erhöhten Aufwand zu realisieren.

Die Termine für Hausbesuche zur Erhebung und Verteilung der Geräte (HBV) bzw. Abholung derselben (HBA) wurden täglich von Montag bis Samstag in dem Zeitraum zwischen 8 Uhr und 20 Uhr angeboten. Das Studienteam konnte auf diesem Wege Verfügbarkeiten von bis zu 12 Stunden im Außendienst realisieren. Um ausreichend Zeit für die Datenerhebung

vor Ort zu haben, war es notwendig, verlässliche Termine zu planen und fest mit den Teilnehmern zu vereinbaren. Auf Grundlage eines Dienstplanes wurden Leertermine in der Kalendersoftware angelegt, welche dann den Teilnehmern angeboten wurden. Es zeigte sich, dass in der Regel dem Teilnehmer nur zwei Termine zur Auswahl gegeben werden mussten. Da die Teilnehmer bei der Abholung nicht persönlich anwesend sein mussten bzw. die Abholung auch an einem anderen Ort (z.B. Arbeitsplatz) stattfinden konnte, gestaltete sich die Terminfindung für die Geräteabholung deutlich einfacher als die der Geräteverteilung. Pro Teilnehmer wurden in der Regel zwei Termine für Hausbesuche vereinbart: ein erster Hausbesuch zur Verteilung der Messgeräte (HBV) und ein Hausbesuch zur Abholung der Messgeräte (HBA). Nur in seltenen Fällen mussten weitere Termine vereinbart werden. Dies ergab sich vorrangig in den Fällen, in denen Messgeräte oder Materialien ausgetauscht werden mussten. Insgesamt können 5.635 angefahrene Termine (HBV/HBA) berichtet werden, dabei wurden mehr als 372.000 Kilometer zurückgelegt. Die durchschnittliche Wegstrecke betrug 66,12 km pro Termin.

2.5.3.2 Tourenplanung

Das Studiendesign sah vor, dass die Terminierung der initialen Hausbesuche (HBV) und damit die nachfolgenden Beobachtungsperioden der Teilnehmer nicht in geografischen Clustern realisiert werden sollten (vgl. 2.5.3.3 auf Seite 49). Da die beiden Beobachtungsperioden auf jeweils 10 Monate verteilt waren, sollten durch eine möglichst zufällige Orts- und Terminverteilung Verzerrungen minimiert werden. Ökonomische Gesichtspunkte konnten bei der Tourenplanung daher nicht im Vordergrund stehen, wurden aber soweit möglich berücksichtigt. Für den reibungslosen Ablauf der Verteilung oder Abholung von Messgeräten war es notwendig, jedem Mitarbeiter des wissenschaftlichen Außendienstes (WAD) eine Tour zuzuweisen. Diese Touren waren jeweils entweder als HBV-Tour oder als HBA-Tour Westgelegt. Die Touren wurden nach dem telefonischen Kontakt und der Vereinbarung von Terminen so geplant, dass ein Mitarbeiter des Außendienstes nacheinander bis zu zehn Termine mit verschiedenen Teilnehmern wahrnehmen und ansteuern konnte, um Messgeräte zu verteilen. Großes Augenmerk lag dabei auf der pünktlichen Erreichung des Termins, sodass Studienteilnehmern keine zeitlichen Nachteile entstanden. Bei der Planung wurde auf eine Tourenplanungssoftware (PLT) zurückgegriffen.

2.5.3.2.1 Materialien

Für jeden Teilnehmer wurde eine schriftliche Studieninformation mit umseitiger Einverständniserklärung (vgl. 6.4.3 auf Seite D79) in zweifacher Ausfertigung vorbereitet. Das Original der unterschriebenen Einverständniserklärung nahm der Mitarbeiter des IHU mit, während das Duplikat beim Teilnehmer verblieb. Auf den Unterlagen waren Name und Adresse sowie die NORAH-ID bereits im Klartext eingefügt. Die für die Messungen notwendige BM-ID wurde im ersten Untersuchungszeitraum vor Ort neu zugewiesen und

der zugehörige Aufkleber ergänzt. Im zweiten Untersuchungszeitraum war diese Nummer, wie die NORAH-ID, bereits aus dem ersten Untersuchungszeitraum vorhanden und wurde ebenfalls vorab mit den Studienunterlagen ausgegeben.

Desweiteren wurden neben der Bereitstellung der notwendigen Materialien für den Wissenschaftlichen Außendienst (vgl. Abbildung 57 auf Seite A22) die telemedizinischen Gerätesets für die Blutdruckselbstmessungen der Teilnehmer vorbereitet (siehe auch 2.3.3 auf Seite 20). Mitarbeiter des IHU koppelten unter einer BM-Identifikationsnummer („Benutzerkonto") jeweils ein Blutdruckmessgerät per Bluetooth mit einem Mobiltelefon (Abbildung 58 auf Seite A23). Alle hierzu notwendigen Einzelschritte wurden gemäß den Herstellerangaben vorgenommen (vgl. Anhang D-SOPs). Für die Beobachtungsperiode 1 wurden die Gerätesets so vorbereitet, dass der Untersucher diese zufällig zuordnete. Bei den Vorbereitungen für BP2 mussten die Gerätesets so vorbereitet werden, dass die Messdaten eines jeden Teilnehmers wieder über dieselbe BM-ID erfasst wurden, wie in BP1. Um dies zu gewährleisten, wurde eine detaillierte Vorgehensweise inklusive Kontrollmechanismen angewendet.

Die **Teilnehmertaschen** wurden in den Räumlichkeiten der Justus-Liebig-Universität vorbereitet und für die Verteilung an die Teilnehmer individuell zusammengestellt. Jedem Teilnehmer wurde dabei eine eigene Tasche zugeteilt und durch eine Identnummer (ID) gekennzeichnet. Die Tasche für den Teilnehmer enthielt das Blutdruckmessgerät, eine Oberarmmanschette in Standard-Größe (konnte bei Bedarf, z.B. falsche Größe oder Defekt durch den Mitarbeiter vor Ort getauscht werden), ein Messprotokoll für handschriftliche Einträge, ein Mobiltelefon mit Bluetooth Anbindung an das Messgerät und ein passendes Ladegerät. Außerdem waren das Blutdruckprotokoll und Schreibutensilien enthalten. Bei der Geräteabholung wurden nur die Geräte und das Gerätezubehör und das ausgefüllte Messprotokoll wieder entgegengenommen. Die Tasche sowie Giveaways (USB-Speicherkarte, Kugelschreiber) konnten die Teilnehmer als Dankeschön behalten. Abbildung 56 auf Seite A21 zeigt die Materialien, welche für die Durchführung der Hausbesuche vorbereitet und mitgeführt wurden. Ein Doppel der Einverständniserklärung, welches umseitig die Studieninformationen enthält, verblieb jeweils bei der Teilnehmerin/dem Teilnehmer.

Abbildung 59 auf Seite A27 im Anhang zeigt eine Übersicht der Materialien in den unterschiedlichen Arbeitsbereichen für Vorbereitung und Durchführung der Erhebungen.

Für die dreiwöchigen Untersuchungsphasen, in denen die TN der Studie ihren Blutdruck am Oberarm selbst messen, kamen **telemedizinische Geräte** der Firma BodyTel zum Einsatz (vgl. Abbildung 7 auf Seite 35). Es standen 400 Geräte-Sets (bluetoothfähiges Blutdruckmessgerät plus Übertragungseinheit) und zusätzlich 1600 Blutdruckmanschetten zur Verfügung. Jede/-r TN erhielt für den Zeitraum seiner Untersuchungsphase ein Geräte-Set mit einer neuen Blutdruckmanschette. Am Ende des Zeitraumes wurden die Geräte abgeholt, die Blutdruckmanschette gemeinsam mit den Unterlagen und der BM-ID abgelegt und für die Untersuchungsperiode im Folgejahr aufbewahrt.

Für die notwendige Einrichtung der Messgeräte (Vergabe eines ID-bezogenen Accounts, Anmeldung am BodyTel-Server, Bluetooth-Kopplung mit einem Mobiltelefon) wurde eine detaillierte Anleitung speziell für die NORAH-Studie erarbeitet. Sie ist im Anhang beigefügt.

Die **Fahrzeuge** zur Durchführung der Hausbesuche wurden durch das Umwelt- und Nachbarschaftshaus (UNH) zur Verfügung gestellt. In den Jahren 2011 und 2012 wurden die Fahrzeuge des Carpools der Lufthansa, mit dem Standort Frankfurt-Flughafen, genutzt. Im weiteren Studienverlauf wurden ab dem 25.01.2013 Dienstfahrzeuge bei einer Autovermietung vor Ort angemietet. Die angemieteten Fahrzeuge wurden sowohl zur Durchführung der Schlafstudie als auch der Blutdruckstudie genutzt. In den Jahren 2011 und 2012 standen für die gleichzeitige Durchführung der beiden Studien im Rhein-Main Gebiet bis zu zwölf PKW für den Einsatz zur Verfügung. In der zweiten Beobachtungsperiode 2012/2013 wurden bis zu maximal sechs Fahrzeuge gleichzeitig genutzt.

2.5.3.3 Hausbesuch mit Erhebung

Die Eingabe aller mittels Befragung und Messung erhobenen Daten erfolgte vor Ort direkt in ein webbasiertes Erhebungstool (vgl. Arbeitspapier II, Juni 2012). Hierbei wurden alle Verwaltungsdaten (z.B. ID-Nummern, Angabe ob Einverständniserklärung unterschrieben wurde) und Gesundheitsdaten (inkl. Lifestyle und Soziodemographie) in ein Formular getrennt von jenen des „Passiven Schallschutzes" (PSS) eingegeben. So wird die einfache Trennung des Datensatzes, der zur Abschätzung dieses Parameters vom Kooperationspartner Möhler & Partner AG bearbeitet wird, ermöglicht.

Der Ablauf des Hausbesuches mit der Datenerhebung (vergleiche Abbildung 16) erfolgte standardisiert nach einem vorgegebenen Schema. Nach der Identitätsprüfung erfolgte das Einholen des schriftlichen Einverständnisses (inkl. der Option, dass der Teilnehmer bei hohen oder fehlenden Messwerten kontaktiert werden darf). Das Ausfüllen des Erhebungsbogens zur Gesundheit erfolgte gemeinsam mit dem Mitarbeiter der Studie, dabei wurden auch Körpermaße wie zum Beispiel der Taillenumfang durch den Mitarbeiter beim Teilnehmer gemessen. Im Anschluss erfolgte die erste Blutdruckmessung durch den Mitarbeiter beim Teilnehmer als Demonstration der Messgeräte. Zu jedem Blutdruckmessgerät gehörte ein Mobiltelefon um die jeweiligen Messwerte an den Server in Echtzeit zu übertragen. Dem folgten ein bis zwei Selbstmessungen durch den Teilnehmer, die durch den Mitarbeiter bezüglich der korrekten Durchführung beobachtet wurden, und, falls notwendig, wurden Korrekturen bei der Durchführung vorgenommen. Der Mitarbeiter erläuterte dem Teilnehmer den Umgang mit dem Blutdruckmessprotokoll sowie die vorzunehmenden Messzeitpunkte. Die Teilnehmer haben jeweils über einen Zeitraum von 3 Wochen hinweg selbst ihren Blutdruck (direkt nach dem Aufstehen und wenn möglich 12 Stunden danach) gemessen. Zum Abschluss erfolgte die Erhebung des „passiven Schallschutzes" (PSS) mit den damit verbundenen Messungen bezüglich der

Raum- und Fenstermaße des Schlafzimmers.

Für den Fall, dass die Erhebung bei einer/einem TN im Rahmen des dafür vorgesehenen Besuchs nicht fertiggestellt werden konnte, wurde diese telefonisch oder im Rahmen des Besuchs zur Abholung nachgeholt (z.B. seitens der/des TN keine Zeit für PSS). In jedem Fall durfte die dreiwöchige Phase zur Selbstmessung durch die/den TN erst erfolgen, wenn der entsprechende Einweisungsteil im Rahmen des Hausbesuchs erfolgreich abgeschlossen wurde.

2.5.3.4 Support

Durch die Echtzeitübertragen ist es möglich, die gemessenen Werte im Institut für Hygiene- und Umweltmedizin zu kontrollieren und die Messfrequenz der Teilnehmer zu überwachen. So konnte rechtzeitig eingegriffen werden, wenn zu wenige Messungen eines Teilnehmers eingingen und durch einen Supportanruf die Ursache geklärt werden. Dabei wurde erfragt ob technisch alles in Ordnung sei, oder der Teilnehmer andere Unterstützung benötige.

Ebenso hatte der Teilnehmer die Möglichkeit, die Mitarbeiter am Institut für Hygiene und Umweltmedizin in Gießen telefonisch zu kontaktieren, um bei Störungen oder Fragen Unterstützung zu erhalten. Der Support-Mitarbeiter des IHU beantwortete kleinere wiederkehrende Fragen direkt und gab Anleitung beispielsweise für den Batteriewechsel am Blutdruckmessgerät oder die erneute Aktivierung des Mobiltelefons nach vorheriger Abschaltung. Im Fall von seltenen größeren technischen Problemen wurde der Firmensupport von BodyTel hinzugezogen.

Handlungsempfehlung für den Teilnehmer durch den Mitarbeiter

Bei Systole bis 160 oder Diastole bis 95	Bei Systole >160 oder Diastole >95
Messwerte werden unter Einbezug der aufgrund der Erhebung bekannten Gesundheitsdaten ärztlich beurteilt und festgelegt, ob der TN kontaktiert werden soll	Messwerte werden unter Einbezug der aufgrund der Erhebung bekannten Gesundheitsdaten ärztlich beurteilt und Kontakt mit der/dem TN wird aufgenommen Frage nach vorhandener Notfallmedikation: „Haben Sie ein Notfallmedikament für Bluthochdruck?"
Empfehlung: Vorstellung zur Überprüfung beim Hausarzt	Empfehlung: Möglichst umgehend einen Arzt aufsuchen

In einzelnen Fällen wurden bei Teilnehmern gesundheitsgefährdende, hohe Blutdruckwerte festgestellt. Die telemedizinische Datenübertragung ermöglichte eine frühzeitige Detektion solcher Werte, die Teilnehmer konnten in allen Fällen fzeitnah kontaktiert werden. Die untenstehende Tabelle zeigt die Handlungsempfehlung für die Teilnehmer durch den Mitarbeiter.

Am Ende des dreiwöchigen Messzeitraums erfolgte ein erneuter Hausbesuch beim Teilnehmer, um die Messgeräte und das Blutdruckmessprotokoll wieder abzuholen. Auch Fragen der Teilnehmer konnten hier noch einmal beantwortet werden.

Die verwendete Blutdruck-Manschette des Teilnehmers wurde unter der ihr zugewiesenen Identifikationsnummer (ID) im Institut für Hygiene und Umweltmedizin archiviert und die Messgeräte wurden gereinigt und erhielten eine neue ID und eine neue Blutdruckmanschette zur Verwendung bei einem neuen Teilnehmer.

2.5.3.5 Veränderungungen- & Optimierungsvorgänge im Verlauf der Studie

Im Verlauf der Studie sind Optimierungen am Ablauf der Durchführung der Studie etabliert worden. Die Termine zu den Hausbesuchen wurden im Bezug auf den Wohnort des Teilnehmers stets zufällig vergeben, wohingegen bei der Vergabe der Termine für den Hausbesuch zur Abholung (HBA) versucht wurde, diese bestmöglich nach Wohnort zu gruppieren, um wirtschaftlich optimal vorzugehen. Die anfänglichen Pläne zur Durchführung der Messungen in sogenannten Wellen, d.h. 400 Teilnehmer beginnen gleichzeitig ihre Messungen und beenden diese auch gleichzeitig, wurden aufgrund der schlechten Terminierungsmöglichkeiten und insgesamt langen Kontaktierungsdauer bereits nach ca. 250 Teilnahmen umstrukturiert und in eine kontinuierliche Beobachtungsperiode umorganisiert. Nun konnten die Teilnehmer flexible Termine nennen, an denen ein Hausbesuch zur Verteilung (HBV) bei ihnen möglich war.

Anfänglich wurde versucht, auf alle Terminwünsche der Teilnehmer vollends einzugehen. Es zeigte sich jedoch, dass dies im weiteren Verlauf einen enormen Mitarbeiterstamm gepaart mit einer maximalen zeitlichen Flexibilität der Mitarbeiter erfordert hätte. Aus diesem Grund wurden den Teilnehmern im weiteren Verlauf Terminvorschläge auf Basis der verfügbaren Mitarbeiterschaft unterbreitet. Ebenso wurde das Team der wissenschaftlichen Mitarbeiter um einen Mitarbeiter in Vollzeit erweitert, um so Lücken im Terminplan schließen zu können.

Die anfänglich manuell geplanten Touren der wissenschaftlichen Mitarbeiter im Aussendienst wurden durch eine Tourenplanungssoftware (PlanPilot, PLT-Planung für Logistik & Transport GmbH) optimiert, so dass die Touren zeitoptimiert und umweltbewusster geplant werden konnten.

Im Verlauf der Studie wurden die Vor- und Nachbereitungen der technischen Geräte im

Ablauf optimiert.

Des Weiteren wurde es erforderlich, den Teilnehmern im Verlauf nahezulegen, das Mobiltelefon immer mit einer Stromquelle verbunden zu lassen, um eine stete Übertragung der Messwerte zu gewährleisten. Das Entladen und Abschalten des Mobiltelefons hatte sich als einer der häufigsten Gründe für die Unterbrechung der Übertragung der Messwerte herausgestellt.

2.6 Geräuschexposition

2.6.1 Ermittlung der Exposition

Die Geräuschparameter wurden für das Teilmodul Blutdruckmonitoring als äquivalenter Dauerschalldruckpegel und Maximalschalldruckpegel ($L_{pA,eq}$ u. $L_{pA,max}$ für Luftverkehrsgeräusche als Monatspegel bzw. für Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche als Jahrespegel) für innen und außen und bezogen auf drei Tageszeitscheiben (T_D=06-18 Uhr; T_E=18-22 Uhr; T_N=22-6 Uhr) adressgenau zur Verfügung gestellt. Ergänzend dazu liegen die Maximalpegel vor.

Für die Auswahl der Bezugsmonate zur Modellbildung der Exposition Luftverkehrsgeräusche ist der zeitliche Verlauf des Blutdruckmonitorings relevant: Die Teilnehmer wurden - ausgehend vom Termin des Hausbesuchs - in monatliche Gruppen zusammengefasst. Beginnend mit dem Vormonat des jeweiligen Hausbesuchs wurden die zwölf vorangegangenen Monate als Bezugszeitraum ausgewählt (vgl. Abbildung 9).

Zur Beantwortung der Frage nach den Folgen einer regelmäßigen Geräuschbelastung für den Blutdruck ist eine Kombination aus nächtlichen (T_N=22-6) und abendlichen (T_E=18-22) äquivalenten Dauerschalldruckpegeln der letzten 12 Monate ($L_{pA,eq,18-06}$) im Rahmen der Analysemodelle am plausibelsten. Die regelmäßige Anwesenheit und damit regelmäßige Exposition der Teilnehmer an der Wohnungsadresse, die für die Expositionsberechnung herangezogen wird, ist für diesen Zeitraum am schlüssigsten (vgl. Night Noise Guidelines for Europe,WHO, 2009 bzw. Maschke, 2003; Maschke, Wolf & Leitmann, 2003).

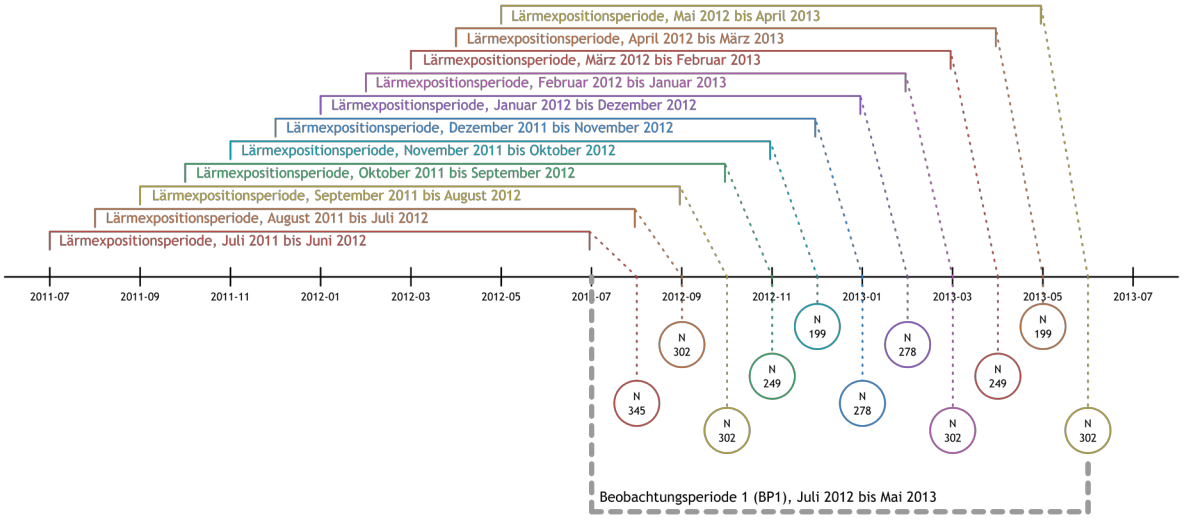


Abbildung 9: Zeitliche Zuweisung der Exposition Luftverkehrsgeräusche bezogen auf die Erhebungsmonate anhand der Beispielmonate aus Messphase 1 (BP1).

2.6.2 Zuweisung der Exposition

Die Berechnung und Zuweisung der akustischen Kenngrößen für die Geräuschexposition des Blutdruckmonitorings sind in Abschnitt 8.1 des Teilmoduls zur Akustik der NORAH-Studie (Verkehrsgeräuschwirkungen im Flughafenumfeld „Erfassung der Verkehrsgeräuschexposition") umfassend beschrieben und werden deshalb nachfolgend nur verkürzt dargestellt.

Die Aufgabenstellung im Modul Blutdruckmonitoring sah vor, die akustischen Kenngrößen aus Luft-, Straßen- und Schienenverkehr für das Untersuchungsgebiet Frankfurt und die Beobachtungsperioden 1 und 2, verteilt über die Jahre 2011 bis 2014, durchzuführen. Zur Ermittlung der ebenfalls berechneten Innengeräusche wurden an den Adressen der Studienteilnehmer des Blutdruckmonitorings während der Blutdruckmessungen zusätzlich die Außenbauteile der Schlaf- bzw. Wohnräume der Probanden erfasst. Aus den berechneten Außengeräuschen an den Teilnehmeradressen sollten, anhand der aus den Ergebnissen der Erhebungen der Außenbauteile berechneten Schalldämm-Maße, Innengeräusche berechnet werden.

Die Außengeräusche aus Luftverkehr wurden mittels Einzelpunktberechnung an den Gebäudeschwerpunktkoordinaten (Koordinaten des Flächenschwerpunktes der Gebäudeumrisse) der jeweiligen Teilnehmeradresse berechnet. Da Geräusche aus dem Luftverkehr von oben auf alle Fassaden eines Gebäudes gleichermaßen einwirken.

Die Außengeräusche aus Straßen- und Schienenverkehr wurden mittels Gebäudelärmkarten berechnet. Für die jeweils benötigten Teilnehmeradressen wurden dann die Außengeräusche (Ermittlung von Fassadenpegeln) der „lautesten Fassadenseite" als maßgebende Geräuschimmission verwendet.

In der nachfolgenden Tabelle sind Erhebungszeiten und Zahlen der TN für das Blutdruckmonitoring dargestellt.

Tabelle 2.11 Überblick zu den Erhebungszeiten und Zahlen der TN für die akustischen Berechnungen im Blutdruckmonitoring

Beobachtungsperiode	Erhebungszeitraum		Anzahl betrachteter Teilnehmer n
	Luftverkehrs-geräusche	Straßen- und Schienenverkehrs-geräusche	
BP1	01.07.2011 bis 30.04.2013	2011, 2012 und 2013	1373
BP2	01.06.2012 bis 30.04.2014	2012, 2013 und 2014	1287

Umzüge von Teilnehmern wurden bei der Berechnung der Luft-, Straßen- und Schienenverkehrsgeräusche in den Beobachtungsperioden BP1 und BP2 berücksichtigt. Da es die Detailstufe der Radarspuren zuließ, konnten Umzüge von Teilnehmern bei der Berechnung der Luftverkehrsgeräusche innerhalb der Erhebungszeit monatsweise berücksichtigt werden. Für Straßen- und Schienenverkehrsgeräusche konnten Umzüge lediglich zum Ende der Erhebungszeit berücksichtigt werden.

2.7 Statistische Analysen

2.7.1 Hypothesen

Basierend auf den eingangs benannten Fragestellungen (vgl. Kapitel 1) wurden die folgenden Hypothesen konkretisiert. Sie sollen mittels statistischer Analysen der erhobenen Daten überprüft werden. Dabei werden die Fragestellungen für die drei Lärm-expositionsquellen stets getrennt betrachtet.

A. Hypothesen zur Exposition Luftverkehrsgeräusche

A1. Je höher die Exposition Luftverkehrsgeräusche ist, desto höher ist unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2]

a. der mittlere systolische Blutdruck morgendlicher Blutdruckmesswerte (Hauptzielgröße).
b. der mittlere diastolische Blutdruck morgendlicher Blutdruckmesswerte (Nebenzielgröße).
c. die mittlere Herzfrequenz morgendlicher Messwerte der Herzfrequenz (Nebenzielgröße).
d. die mittlere Blutdruckamplitude morgendlicher Blutdruckmesswerte (Nebenzielgröße).
e. 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko (Score des PROCAM-Schnelltests) (Nebenzielgröße)

A2. Je höher die Exposition Luftverkehrsgeräusche ist, desto höher ist unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2] das Risiko einer Hypertonie (Nebenzielgröße).

A3. Je stärker sich die Exposition Luftverkehrsgeräusche zwischen Beobachtungsperiode 1 (BP1) und Beobachtungsperiode 2 (BP2) ändert, desto stärker ändern sich unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2] die unter A1. a. bis e. genannten Haupt- und Nebenzielgrößen.

B. Hypothesen zur Exposition Schienenverkehrsgeräusche

B1. Je höher die Exposition Schienenverkehrsgeräusche ist, desto höher ist unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2]

a. der mittlere systolische Blutdruck morgendlicher Blutdruckmesswerte (Hauptzielgröße).
b. der mittlere diastolische Blutdruck morgendlicher Blutdruckmesswerte (Nebenzielgröße).
c. die mittlere Herzfrequenz morgendlicher Messwerte der Herzfrequenz (Nebenzielgröße).

d. die mittlere Blutdruckamplitude morgendlicher Blutdruckmesswerte (Nebenzielgröße).
e. 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko (Score des PROCAM-Schnelltests) (Nebenzielgröße)

B2. Je höher die Exposition Schienenverkehrsgeräusche ist, desto höher ist das Risiko einer Hypertonie (Nebenzielgröße) unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2].

B3. Je stärker sich die Exposition Schienenverkehrsgeräusche zwischen Beobachtungsperiode 1 (BP1) und Beobachtungsperiode 2 (BP2) ändert, desto stärker ändern sich unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2] die unter B1. a. bis e. genannten Haupt- und Nebenzielgrößen.

C. Hypothesen zur Exposition Straßenverkehrsgeräusche

C1. Je höher die Exposition Straßenverkehrsgeräusche, desto höher ist unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2]

a. der mittlere systolische Blutdruck morgendlicher Blutdruckmesswerte (Hauptzielgröße).
b. der mittlere diastolische Blutdruck morgendlicher Blutdruckmesswerte (Nebenzielgröße).
c. die mittlere Herzfrequenz morgendlicher Messwerte der Herzfrequenz (Nebenzielgröße).
d. die mittlere Blutdruckamplitude morgendlicher Blutdruckmesswerte (Nebenzielgröße).
e. 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko (Score des PROCAM-Schnelltests) (Nebenzielgröße)

C2. Je höher die Exposition Straßenverkehrsgeräusche ist, desto höher ist das Risiko einer Hypertonie (Nebenzielgröße) unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2].

C3. Je stärker sich die Exposition Straßenverkehrsgeräusche zwischen Beobachtungsperiode 1 (BP1) und Beobachtungsperiode 2 (BP2) ändert, desto stärker ändern sich unter Einbezug relevanter Einflussgrößen[1,2] die unter C1. a. bis e. genannten Haupt- und Nebenzielgrößen.

Die statistischen Methoden dienen der Darstellung der Datenqualität (Stichprobenumfang, fehlende Werte, Skalenniveau), Strukturgleichheit (Lage- und Streuungsmaße der unabhängigen Variablen) (s.u.) der Gruppen (wie beispielsweise Teilstichproben oder Pegelklassen), sowie der Darstellung der Assoziation der Haupt- und Nebenzielgrößen (abhängigen Variablen) mit verschiedenen Maßen der Geräuschexposition und der Stärke dieser Assoziationen in den zwei Untersuchungsjahren unter Berücksichtigung verschiedener (potenzieller) Einflussgrößen.

[1] Einflussgrößen für den Blutdruck sind z.B. Alter, Geschlecht, blutdrucksenkende Medikation, Sozialstatus, Rauchen, körperliche Aktivität/Sport, Alkoholkonsum.

[2] Einflussgrößen für den PROCAM-Schnelltest sind z.B. Sozialstatus, körperliche Aktivität/Sport, Alkoholkonsum.

2.7.2 Datenmanagement

2.7.2.1 Verwendete Software

Für die Datenaufbereitung, wie sie im Folgenden beschrieben wird, wurden Microsoft Excel für Mac 2011 (14.5.3), SPSS(R) (v. 22; 2014) und SAS(R), Version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC) eingesetzt, für die Datenauswertung kam das Softwarepaket SAS(R), Version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC) zur Anwendung. Für spezielle Verfahren wurde auf Mplus zurückgegriffen.

2.7.2.2 Fehlende Werte/Imputationsverfahren

Es wurde eine Analyse der fehlenden Werte durchgeführt. Ziel war es, eine maximale Anzahl von Studienteilnehmern (N) in die Analysen einzuschließen. Hierfür wurden die Häufigkeiten der fehlenden Werte in den einzelnen durch die Stärke der Geräuschbelastung (Pegelklassen) und die Untersuchungsjahre definierten Gruppen aufgezeigt, um zu überprüfen, ob fehlende Werte über die Gruppen unbalanciert zu beobachten sind. Eine entsprechende Einschätzung der fehlenden Werte („Missing Completely At Random", „Missing At Random", „Missing Not At Random") wurde hier vorgenommen.

Die Imputation von fehlenden Werten wurde ausschließlich bei den Fragebogendaten durchgeführt. Fehlten bei der Exposition (Pegelwerte von Luft-, Straßen- und Schienenverkehrsgeräuschen) oder dem Outcome (Blutdruckmesswerte, PROCAM und Hypertonie) Werte, erfolgte bei diesen keine Imputation.

Tabelle 2.12 Anzahl fehlender Werte in BP1 und BP2

	Anzahl fehlender Werte in BP1	Anzahl fehlender Werte in BP2
PROCAM-Wert	13	8
Rauchdosis	1	0
Körperliche Aktivität	5	5
Taille-Hüft-Verhältnis	33	41
Alkoholkonsum	0	0

Aufgrund fehlender Werte bei Einzelparametern (z.B. Einkommen) für die Bildung des sozioökonomischen Status wurde der Scheuch-Winkler-Index (SWI) gemäß dem im aktuellen Gesundheitssurvey des Bundes (DEGS1) beschriebenen Verfahren imputiert.

Bei den Variablen Rauchdosis (in Packungsjahren), körperliche Aktivität und Taille-Hüft-Verhältnis (THV) erfolgte die Imputation für Beobachtungsperiode 1 (BP1) aus Beobachtungsperiode 2 (BP2) und umgekehrt (Anzahl fehlender Werte in BP1 und BP2 (siehe Tabelle 2.12)). Lagen zur Imputation keine Werte in der jeweiligen anderen Beobachtungsperiode vor, erfolgte eine Imputation des Mittelwertes aller Teilnehmer aus

der gleichen Beobachtungsperiode. Diese Vorgehensweise wurde gewählt, da sich bei Variablen, die aus mehreren Fragen gebildet wurden (wie z. B. körperliche Aktivität) zeigte, dass Einzelangaben in Fällen, bei denen nur ein Teil der Fragen für die Bildung der Variable fehlte, in BP1 und BP2 identisch waren. Der Großteil der Imputationen erfolgte über die Übernahme aus der jeweiligen anderen Beobachtungsperiode.

2.7.2.3 Plausibilitätsprüfungen und Ausreißer

Bei der initialen Betrachtung des Datensatzes wurden nicht plausible Werte identifiziert. Dies erfolgte durch die Festlegung von Grenzwerten (bezüglich aller verfügbaren Variablen) im Sinne von Maxima und Minima (Wertebereichsprüfung), die so als nicht beobachtbar, unrealistisch betrachtet werden können und auf eine Fehleingabe hindeuteten. Solche Werte wurden nicht aus dem Datensatz eliminiert, sondern einzeln geprüft. Waren die gesetzten Grenzwerte über- oder unterschritten, wurde jeweils nach Plausibilität im oben beschriebenen Sinne geprüft. Keine Angaben (im Fragebogen) oder Messwerte wurden als nachweislich inhaltlich nicht plausibel angesehen, so dass der Datensatz unverändert beibehalten werden konnte.

Nach der Plausibilitätsprüfung erfolgte die Bereinigung der Blutdruckmesswerte auf der Ebene der einzelnen Teilnehmer von Ausreißern. Die Blutdruckdaten wurden innerhalb eines Teilnehmers auf Werte unterhalb oder über dem 1,5-fachen Interquartilsabstand (IQR - interquartile range) geprüft, dokumentiert und von den Analysen ausgeschlossen.

2.7.3 Deskriptive Statistik

Die deskriptive Statistik dient der Beschreibung der Ausgangsstichproben und der Beschreibung der Teilnehmer nach den 5 dB-Geräuschpegelklassen für Luft-, Schienen- und Straßenverkehr. Dabei werden je nach Skalenniveau verschiedene Lage- und Streuungsmaße angegeben (z. B. Häufigkeiten, arithmetisches Mittel, Mediane und entsprechend visuell (z. B. Tabellen) aufbereitet.

Die Beschreibung der Ausgangsstichproben Teilstichprobe 1, Teilstichrobe 2 und Zusatzstichprobe erfolgt für die Endpunkte, die Expositionen sowie für mögliche Confounder und relavante Variablen wie z. B. die Erkrankung an Diabetes mellitus und die Einnahme blutdrucksenkender Medikamente. Mit der Durchführung von Unterschiedstest wird geprüft, ob sich die Ausgangsstichproben hinsichtlich der Variablen voneinander unterscheiden. Unterscheiden sich die drei Ausgangsstichproben hinsichtlich der getesteten Variablen systematisch, quantitativ relevant und statistisch signifikant voneinander, werden diese nicht gepoolt ausgewertet.

2.7.4 Multiple Regressionsanalysen

2.7.4.1 Modellbildung der Hauptanalysen

2.7.4.1.1 Basismodell

Das Basismodell besteht aus der abhängigen Variable (Hauptzielgröße: Mittelwert über morgendliche systolische Blutdruckmesswerte), den erklärenden (unabhängigen) Variablen Geräuschexposition, den primären potenziellen Confoundern Alter, Geschlecht und Sozialstatus. Für die Endpunkte systolischer Blutdruckmesswert, diastolischer Blutdruckmesswert, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und 10-Jahres-Herzinfarktrisiko kam ein lineares Modell zum Einsatz, in dem die abhängigen Variablen durch eine Linearkombination der erklärenden Variablen und der Einflussgrößen modelliert wurden. Die Modellierung des Endpunkts Hypertonie erfolgte mittels logistischer Regression. Im ersten Schritt der Modellierung der Hauptzielgröße mittlerer, systolische Blutdruck wurden ausschließlich die erklärenden Variablen und die a priori festgelegten Confounder einbezogen und die Effekte (Interaktions- und Haupteffekte) zwischen den erklärenden Variablen geprüft.

2.7.4.1.2 Erweitertes Modell (volladjustiert)

Im erweiterten Modell wird das Basismodell um den Einfluss weiterer Parameter (potenzieller Confounder) ergänzt. Besondere Sorgfalt gilt dabei der Selektion der Confounder. Dabei wurden sowohl die erklärenden Variablen, als auch die primären Confounder im Modell festgehalten, d.h. diese Variablen konnten nicht aus dem Modell eliminiert werden.

Die Entwicklung der erweiterten Modelle erfolgte durch die schrittweise Adjustierung für die einzelnen, vorab als potenzielle Confounder festgelegten, Variablen und der Überprüfung der Veränderung der Effektschätzer durch die Adjustierung. Im ersten Schritt wurde das Basismodell um jeden einzelnen potenziellen Confounder erweitert und die Veränderung der Effektschätzer ermittelt. Die Variable, die zur größten Veränderung des Effektschätzers führte, wurde in das Modell aufgenommen. Die Adjustiert für potenzielle Confounder wurde vorgenommen, wenn durch die Erweiterung des Modells um die Confoundervariable sich der Effektschätzer um ≥ 10 % veränderte. In den folgenden Schritten wurde das Modell jeweils einzeln um die anderen potenziellen Confounder erweitert. Die Auswahl erfolgte ebenfalls durch die Ermittlung der stärksten Veränderung der Effektschätzer nach der Aufnahme der entsprechenden Variablen in das Modell (Rothman et al. 2008).

Die erweiterten Modelle wurden anhand der Hauptzielgröße systolischer Blutdruck separat für die drei Expositionsgrößen Luft-, Straßen- und Schienenverkehrsgeräusche ermittelt und auf die Modelle der Nebenzielgrößen übertragen.

Bei der Auswahl der gesetzten Confounder im Basismodell und der geeigneten potenziellen Confounder des erweiterten Modells waren die kardiologischen Experten eng eingebunden. Nachdem die Modellbildung - orientiert an den oben genannten statistischen Kennwerten - finalisiert war, wurden diese Experten erneut um ihre Einschätzung in Form von Diskussionen und Interpretationsbeiträgen gebeten. Dies sollte sicherstellen, dass das finale Modell nicht nur aus statistischer, sondern auch aus medizinischer Sicht eine sinnvolle Erklärung der Beobachtungen liefert.

Die Interpretation der Haupteffekte des so ermittelten erweiterten Modells liefert die notwendige Information zur Beantwortung der Hauptfragestellung der Studie. Da keine statistisch bedeutsamen Interaktionseffekte identifiziert wurden, können die Haupteffekte der „Geräuschexposition" direkt interpretiert werden.

In den Tabelle 2.13 und Tabelle 2.14 werden die abhängigen und unabhängigen Variablen sowie die a priori festgelegten Adjustierungsvariablen und die potenziellen Confounder dargestellt. Tabelle 2.13 umfasst die Variablen für die Endpunkte systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Blutdruckamplitude, Herzfrequenz und Hypertonie. In Tabelle 2.14 werden die Variablen für den Endpunkt PROCAM-Score dargestellt.

Tabelle 2.13 Modellkomponenten Blutdruckmesswerte

	Basismodell	Erweitertes Modell	Einheit
AV (primär)	systolischer Blutdruck (morgens)[1]	systolischer Blutdruck (morgens)[1]	mmHg
AV (sekundär)	diastolischer Blutdruck (morgens)[1]	diastolischer Blutdruck (morgens)[1]	mmHg
AV (sekundär)	Herzfrequenz (HF, morgens)	Herzfrequenz (HF, morgens)	s^{-1}
AV (sekundär)	Blutdruckamplitude (morgens)	Blutdruckamplitude (morgens)	mmHg
AV (sekundär)	Hypertonie	Hypertonie	(Ja/Nein)
UV	Schalldruckpegel (SDP)[2]	Schalldruckpegel (SDP)	dB
feste Adjustierungs-variable	Alter	Alter	Jahren bzw. 10-Jahres-Klassen
	Geschlecht	Geschlecht	(m=2; w=1)
	SWI	SWI	-
mögliche Confounder		Rauchdosis	Packungsjahre
		Alkoholkonsum	
		Körperliche Aktivität	Zeit/Woche
		THV	-

Anmerkungen: SWI = Scheuch-Winkler-Index; THV = Taille-Hüft-Verhältnis; AV = abhängige Variable; UV unabhängige Variable; SDP = Schalldruckpegel. 1. In einem Modell wird jeweils nur eine AV integriert. 2. Es wurden jeweils einzelne Modelle für die 3 verfügbaren Schallquellen separat aufgestellt. 3. Das Alter geht als kontinuierliche Variable in die Analyse ein, falls sich die Güte der Anpassung (dargestellt durch das AIC-Kriterium) durch Klassifizierung (10-Jahres-Klassen) nicht wesentlich verbessert (< 5 Punkte).

Modellkomponenten des Nebenzielparameters (PROCAM Schnelltest Score - Herzinfarktrisiko)

Tabelle 2.14 Modellkomponenten Kardiovaskuläres Risiko (PROCAM-Schnelltest)

	Basismodell	Erweitertes Modell	Einheit
AV	PROCAM Schnelltest Score in Punktwerten oder Prozent	PROCAM Schnelltest Score in Punktwerten oder Prozent	-
UV	Schalldruckpegel	Schalldruckpegel	dB
weitere feste Adjustierungsvariable	SWI	SWI	
mögliche Confounder		Alkoholkonsum Körperliche Aktivität	 Zeit/Woche

Anmerkungen: PROCAM Schnelltest Score (gebildet aus Alter, Geschlecht, systolischer Blutdruck, BMI, Diabetes, Antihypertensive Therapie, Rauchen, Familiäres Risiko); SWI = Scheuch-Winkler-Index; AV = abhängige Variable; UV unabhängige Variable.

2.7.4.2 Nebenanalysen

2.7.4.2.1 10-Jahres-Herzinfarktrisiko

Das 10-Jahres Herzinfarktrisiko wurde als Nebenzielgröße (abhängige Variable) analog zur Modellbildung der Blutdruckmesswerte (systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude) analysiert. Da das Geschlecht und das Alter zur Scorebildung herangezogen wurden, wurde im Basismodell für diese Variablen nicht adjustiert. Das Basismodell für die abhängige Variable PROCAM-Score besteht aus der unabhängigen Variable Schalldruckpegel, dem primären potenziellen Confounder Sozialstatus und der Stichprobenzugehörigkeit. Der PROCAM-Score wurde ebenfalls mit einem linearen Modell modelliert.

Die erweiterten Modelle wurden aus den Hauptanalysen übernommen, um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Wurden in den erweiterten Modellen der Hauptanalyse potenzielle Confounder einbezogen, die bei der Scorebildung des PROCAM berücksichtigt wurden, erfolgte für diese im erweiterten Modell des PROCAM-Scores keine Adjustierung. Daraus ergibt sich, dass die erweiterten Modelle der Hauptanalyse sich von den erweiterten Modellen für den PROCAM-Score unterscheiden können. Die Modelle für die Hauptanalysen mit der Exposition Luftverkehrsgeräusche wurden für Rauchdosis und körperliche Aktivität adjustiert, während in die Modelle für den PROCAM-Score nur die körperliche

Aktivität einbezogen wurde, da der Rauchstatus bei der Bildung des PROCAM-Scores berücksichtigt wird. Für die Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche entspricht das Basismodell dem Endmodell, wie in den Hauptanalysen. Bei dem Endmodell der Exposition Straßenverkehrsgeräusche erfolgt eine Adjustierung für körperliche Aktivität. Die Rauchdosis und das Taille-Hüft-Verhältnis werden nicht in das erweiterte Modell aufgenommen, da der Rauchstatus und der Body-Mass-Index, der mit dem Taille-Hüft-Verhältnis assoziiert ist, bei der Bildung des PROCAM berücksichtigt werden (siehe Tabelle 2.15).

Tabelle 2.15 Übersicht der Endmodelle der Haupt- und Nebenanalysen für die Expositionen Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche

	Luftverkehrs-geräusche	Schienenverkehrs-geräusche	Straßenverkehrs-geräusche
(Systole, Diastole, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude)	Alter in Jahren Geschlecht SWI Rauchdosis körperliche Aktivität	Alter in Jahren Geschlecht SWI	Alter in Jahren Geschlecht SWI Rauchdosis körperliche Aktivität Taille-Hüft-Verhältnis
(PROCAM)	SWI körperliche Aktivität	SWI	SWI körperliche Aktivität

2.7.4.2.2 Hypertonie

Die Hypertonie wurde als weitere Nebenzielgröße (abhängige Variable) mittels logistischer Regression ermittelt. Die Modellbildung erfolgte wie bei den abhängigen Variablen (systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude). Das Basismodell setzt sich aus der unabhängigen Variable Schalldruckpegel und den primären potenziellen Confoundern Alter, Geschlecht und SWI zusammen. Erweiterte Modelle werden jeweils für die Expositionen Luftverkehrsgeräusche (erweitert um Rauchdosis und körperliche Aktivität) und Straßenverkehrsgeräusche (erweitert um Rauchdosis, körperliche Aktivität und Taille-Hüft-Verhältnis) erstellt (siehe Tabelle 2.15).

2.7.5 Umgang mit der Einnahme blutdrucksenkender Medikamente

In allen Modellen wurde die Einnahme von Medikamenten zur Blutdrucksenkung in Form eines Aufschlags einer Konstante auf den systolischen und diastolischen Blutdruck berücksichtigt. Da die Einnahme von Medikamenten zur Blutdrucksenkung nicht mit der Geräuschexposition assoziiert ist, ist sie kein typischer Confounder, für den im Modell adjustiert wird. Aus

methodischen Gründen wird die Medikation deshalb nicht durch eine dichotome Variable (blutdrucksenkende Medikation ja/nein) im Modell operationalisiert. Stattdessen wurde nach dem Vorschlag von Tobin, Sheehan, Scurrah, & Burton (2005) bei den Teilnehmern, die blutdrucksenkende Medikamente einnahmen, für die Analysen auf den mittleren systolischen und diastolischen Blutdruck eine Konstante von 10 mmHg aufaddiert. In umfangreichen Simulationsexperimenten konnte gezeigt werden, dass durch diese Methode die statistische Teststärke der Modelle optimiert und Verzerrungen des Schätzers für die untersuchte Exposition minimiert werden können (Tobin, Sheehan, Scurrah, & Burton, 2005). In Sensitivitätsanalysen wird der quantitative Einfluss dieser Operationalisierungsmethode auf die Schätzer für die Geräuschexposition in den Hauptmodellen überprüft.

2.7.6 Sensitivitätsanalysen

Zur Prüfung auf Effektmodifikation durch Geschlecht, Wohndauer und Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) auf die Assoziation zwischen Exposition und Outcome wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Die Überprüfung erfolgte mittels Stratifikation für diese Variablen. Ebenfalls wurden stratifizierte Analysen, zur Identifkation möglicher vulnerabler Gruppen wie z. B. der Hypertoniker durchgeführt. Weiterhin wurden die weiteren Zeitscheiben 06-18, 18-22, 22-06 und 00-24 modelliert, um mögliche Unterschiede zwischen den Einzelzeitscheiben (E: 18-22 und N: 22-06) und dem Kombinationspegel (N,E: 18-06) zu identifizieren. Ebenfalls ein Vergleich zu den Zeitscheiben 06-18 und 00-24 (ausschließlich für Flugverkehrsgeräusche) hergestellt. Die stratifizierten Analysen wurden für die Endmodelle für die Assoziation zwischen den drei Expositionsgrößen Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Hypertonie, Amplitude und PROCAM durchgeführt. Nach der Entwicklung der erweiterten Modelle erfolgten die im Folgenden aufgeführten Sensitivitätsanalysen.

1. Stratifikation nach Geschlecht
2. Stratifikation nach Alter mit den Ausprägungen 18-39, 40-64 und 65-86 Jahre
3. Stratifikation nach Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R), eingeteilt in NoiSeQ-R ≤ 1, > 1 bis ≤ 2 und > 2
4. Stratifikation nach Wohndauer am Ort der Blutdruckmessung, Einteilung der Stichprobe in Terzile (< 14, 14-26, >26 Jahre)
5. Stratifikation nach Hypertonie mit den Ausprägungen Hypertoniker und Nicht-Hypertoniker
6. Analyse der einzelnen Zeitscheiben 06-18, 18-22, 22-06 und 00-24

Wenn sich die Konfidenzintervalle der Effektschätzer in den Strata nicht überlappen, wird angenommen, dass eine Effektmodifikation vorliegt. Werden Effekmodifikationen identifiziert, werden diese durch die Bildung von Interaktionstermen in den Endmodellen berücksichtigt.

3 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Teilnehmer der NORAH-Stichprobe des Blutdruckmonitorings anhand der Lageparameter sowie der Häufigkeitsverteilung in BP1 nach den Ausgangsstichproben Teilstichprobe 1 (TS1), Teilstichprobe 2 (TS2) und Zusatzstichprobe (ZS) beschrieben (Kapitel 3.1). Daraufhin folgt die Darstellung der Ergebnisse der multivariablen Regressionsmodelle nach den Expositionen Luftverkehrsgeräusche (Kapitel 3.2), Schienenverkehrsgeräusche (Kapitel 3.3) und Straßenverkehrsgeräusche (Kapitel 3.4).

3.1 Stichproben

3.1.1 Teilstichproben im Vergleich

Die Teilnehmer des NORAH-Blutdruckmonitorings setzten sich aus unterschiedlichen Teilausgangsstichproben zusammen, die insbesondere in Rekrutierungsmaßnamen voneinander abweichen, bevor die Zielpersonen vom Institut für Hygiene und Umweltmedizin (IHU) kontaktiert wurden. Die Details aller Maßnahmen sind in Abschnitt 2.2 dargelegt.

Aus TS1, der primären Ausgangsstichprobe 1 (aus Telefonsurvey des Modul 1 (März 2012) mit einer Ausgangsgesamtzahl von N=1.824 Zielpersonen konnten N=844 (45,8%), aus TS2, der sekundären Ausgangsstichprobe 2 des Moduls 1 (April 2013) mit einer Gesamtzahl von N=442 Zielpersonen, N=231 (52,3%) Teilnehmer gewonnen werden. Für die Zusatzstichprobe ZS wurden 8.000 Zielpersonen direkt vom IHU angeschrieben, ein Kontakt konnte zu N=936 hergestellt werden, von denen wiederum N=174 (18,6% der Kontaktierten, 2,2% der Angeschriebenen) am Blutdruckmonitoring teilnahmen.

Die unterschiedlichen methodischen Voraussetzungen bei der Generierung der Ausgangslisten für die Kontaktierung erforderte vor den Auswertung den Vergleich der drei Teilstichproben zur Klärung der Frage, ob eine gemeinsame (gepoolte) Auswertung statthaft ist.

In Abbildung 10 werden die Unterschiede hinsichtlich der Alters- und Geschlechtsverteilung erkennbar.

Die Tabelle 3.1 und Tabelle 3.3 beschreiben die Lageparameter der Endpunkte sowie potenzieller Confounder für die drei Teilstichproben, getrennt nach Geschlecht, im Vergleich. In Tabelle 3.4 werden die Geräuschemissionsquellen dargestellt, jeweils ergänzt um die Teststatistik (p-Werte) der Gruppenvergleiche.

Der Vergleich der Ausgangsstichproben Teilstichprobe 1, Teilstichprobe 2 und Zusatzstichprobe zeigt, dass diese sich hinsichtlich demografischer Merkmale, der Blutdruckmesswerte, dem Gesundheitsverhalten sowie Erkrankungen sehr deutlich voneinander unterscheiden (siehe Tabelle 3.1, Tabelle 3.3, Tabelle 3.4, Tabelle 3.5 und Tabelle 3.6). Die größten Abweichungen zeigen sich zwischen TS1 und TS2. Während der Anteil an Frauen in TS1 und ZS bei 58 % liegt, beträgt dieser in TS2 nur 44,4 %. Das mittlere Alter liegt in TS2 bei 57,3 Jahre, in ZS bei 54,0 Jahre und in TS1 bei 49,0 Jahre. Der höchste Anteil an Personen mit einem hohen SWI ist in TS1 mit 43,0 %, gefolgt von TS2 (40,4 %) und ZS (35,3 %). Anhand des Anteils an Hypertonikern in den einzelnen Stichproben wird deutlich, dass aufgrund des Ausschlusskriteriums von diagnostizierten Hypertonikern, in TS1 bedeutend weniger Hypertoniker enthalten sind, als in TS2 und ZS. Der höchste Anteil an Hypertonikern ist mit 64,0 % in TS2 enthalten. Auch der Anteil an

Teilnehmern mit einem Diabetes mellitus ist in TS2 am höchsten und in TS1 am niedrigsten. Den niedrigste Anteil an Personen, die 2,5 Stunden Sport oder mehr pro Woche betreiben, beobachten wir in TS2, während für TS1 und ZS keine Hinweise auf Unterschiede vorliegen.

Bezüglich der mittleren Blutdruckmesswerte unterscheiden sich die Ausgangsstichproben deutlich. Während in TS2 die mittleren systolischen und diastolischen Blutdruckwerte am höchsten sind, sind diese bei den Männern in TS2 am höchsten. Das mittlere 10-Jahres-Herzinfarktrisiko ist bei den Frauen und Männern am höchsten in TS2 (siehe Tabelle 3.1).Zuletzt weichen die Stichprobem auch hinsichtlich der Verkehrsgeräusche bei Schienenverkehrsgeräuschen statistisch signifikant ab.

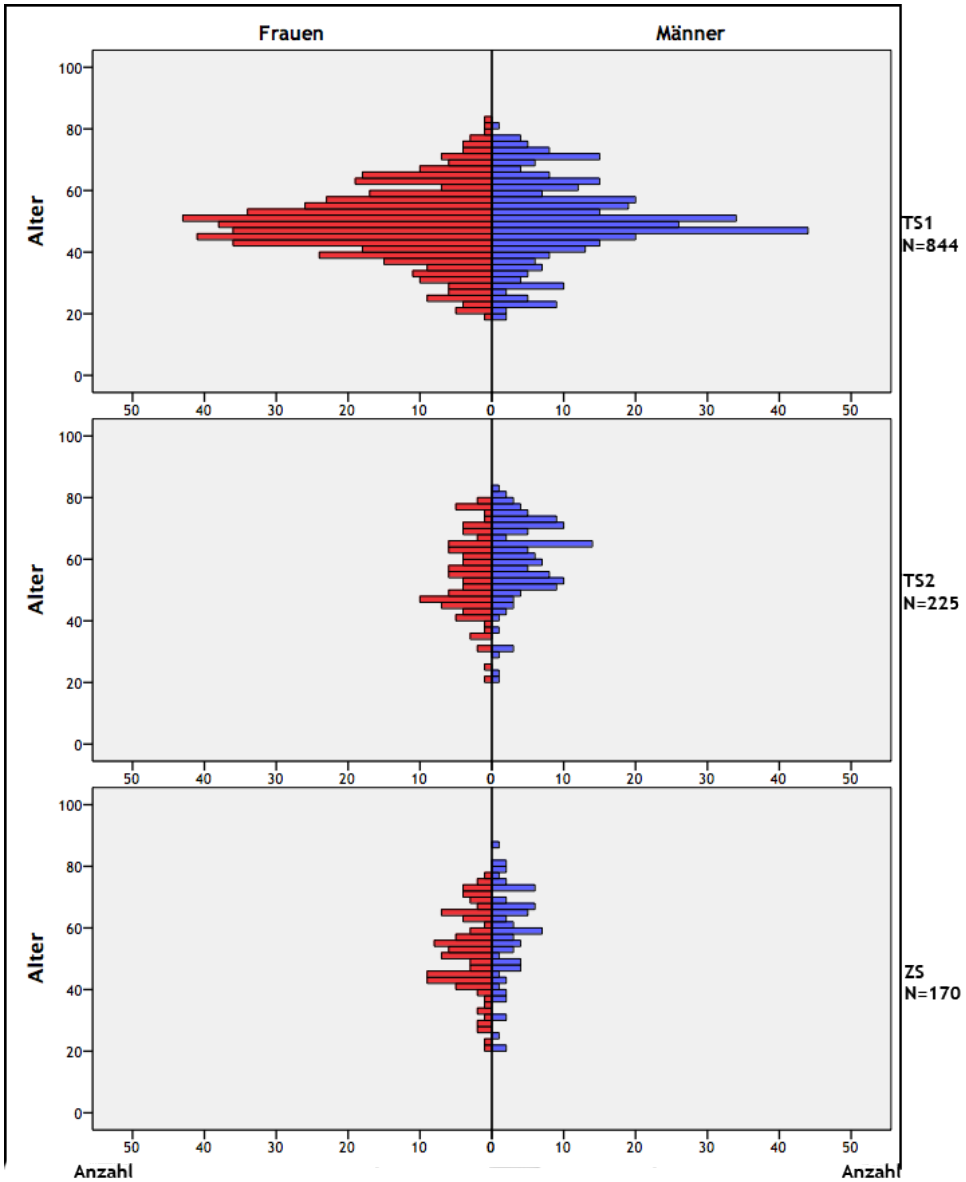


Abbildung 10: Verteilung von Alter und Geschlecht in den drei Teilstichproben

Tabelle 3.1 Lageparameter für die Endpunkte in BP1, getrennt nach den Ausgangsstichproben Teilstichprobe 1, Teilstichprobe 2 und Zusatzstichprobe für Frauen.

Stichprobe	N	Missings	Mittelwert	STD	Minimum	Median	Maximum	p
Frauen								
			Mittlerer systolischer Blutdruck [mmHg]					
TS1	493	0	118,1	12,0	91	116	157	
TS2	100	0	122,5	13,4	95	122	179	
ZS	99	0	123,9	13,3	100	123	164	0,001
			Mittlerer diasystolischer Blutdruck [mmHg]					
TS1	493	0	72,3	8,8	48	72	102	
TS2	100	0	72,8	10,5	52	73	111	
ZS	99	0	74,4	9,5	43	74	100	0,141
			Mittlere Herzfrequenz [min^{-1}]					
TS1	493	0	74,3	9,4	48	74	108	
TS2	100	0	71,6	10,4	40	70	108	
ZS	99	0	74,4	9,7	48	75	100	0,014
			Mittlere Amplitude [mmHg]					
TS1	493	0	45,7	8,4	25	45	79	
TS2	100	0	49,6	9,7	34	48	74	
ZS	99	0	49,3	9,9	28	47	74	0,001
			10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM Schnelltest) [%]					
TS1	486	7	1,7	3,7	0	0,6	45,6	
TS2	100	0	4,9	9,0	0	1,6	50,0	
ZS	97	2	3,5	7,2	0	0,8	48,3	0,001

TS1: Teilstichprobe 1 aus Modul 1 (Liste vom März 2012), Zielpersonen wurden im Rahmen des Basisinterviews im Modul 1 rekrutiert. TS 2: Teilstichprobe 2 aus Modul 1 (Liste vom April 2013), Zielpersonen hatten die Panelpflege und 1-2 weitere telefonische Interviews für Modul 1 absolviert.
ZS: Zusatzstichprobe, Direktkontakt - Zielpersonen erhielten ein initiales Anschreiben mit einer Einladung zur Teilnahme, sie hatten vorher noch an keiner NORAH-Untersuchung oder Befragung teilgenommen.
Lageparameter für die Endpunkte in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe für Männer.

Tabelle 3.2 Lageparameter für die Endpunkte in BP1, getrennt nach den Ausgangsstichproben Teilstichprobe 1, Teilstichprobe 2 und Zusatzstichprobe für Männer

Stichprobe	N	Missings	Mittelwert	STD	Minimum	Median	Maximum	p
Männer								
			Mittlerer systolischer Blutdruck [mmHg]					
TS1	351	0	125,4	11,4	99	124	170	
TS2	125	0	133,4	13,0	103	133	181	
ZS	71	0	129,7	11,6	107	127	161	0,001
			Mittlerer diasystolischer Blutdruck [mmHg]					
TS1	351	0	78,8	9,3	54	78	112	
TS2	125	0	82,9	9,2	57	83	108	
ZS	71	0	80,5	9,3	59	81	100	0,001
			Mittlere Herzfrequenz [min^{-1}]					
TS1	351	0	69,8	10,1	46	69	102	
TS2	125	0	69,5	9,7	52	69	98	
ZS	71	0	68,5	10,0	47	68	102	0,603
			Mittlere Amplitude [mmHg]					
TS1	351	0	46,5	7,3	31	46	72	
TS2	125	0	50,5	10,6	28	49	86	
ZS	71	0	49,1	9,5	30	49	75	0,001
			10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM Schnelltest) [%]					
TS1	345	6	7,1	9,8	0	3,6	76,3	
TS2	124	1	21,6	20,6	0	14,3	94,4	
ZS	71	0	12,7	15,5	0	7,4	89,7	0,001

TS1: Teilstichprobe 1 aus Modul 1 (Liste vom März 2012), Zielpersonen wurden im Rahmen des Basisinterviews im Modul 1 rekrutiert. TS 2: Teilstichprobe 2 aus Modul 1 (Liste vom April 2013), Zielpersonen hatten die Panelpflege und 1-2 weitere telefonische Interviews für Modul 1 absolviert.
ZS: Zusatzstichprobe, Direktkontakt - Zielpersonen erhielten ein initiales Anschreiben mit einer Einladung zur Teilnahme, sie hatten vorher noch an keiner NORAH-Untersuchung oder Befragung teilgenommen.

Tabelle 3.3 Lageparameter für die Geräuschemissionsquellen in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe

Stichprobe	N	Missings	Mittelwert	STD	Minimum	Median	Maximum	p
Dauerschallpegel Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB])								
TS1	844	0	45,9	6,4	30,7	46,7	56,9	
TS2	225	0	45,7	6,0	31,5	45,9	56,1	
ZS	170	0	46,9	5,5	32,8	48,1	56,7	0,155
Dauerschallpegel Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB])								
TS1	844	0	44,0	9,2	30,0	45,2	77,0	
TS2	225	0	43,1	9,0	30,0	43,9	75,6	
ZS	170	0	43,6	8,8	30,0	44,5	75,6	0,007
Dauerschallpegel Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB])								
TS1	844	0	47,4	8,0	30,0	46,2	72,3	
TS2	225	0	46,9	7,3	30,0	46,6	68,1	
ZS	170	0	49,4	8,4	30,0	48,6	70,9	0,336

TS1: Teilstichprobe 1 aus Modul 1 (Liste vom März 2012),Zielpersonen wurden im Rahmen des Basisinterviews im Modul 1 rekrutiert. TS 2: Teilstichprobe 2 aus Modul 1 (Liste vom April 2013), Zielpersonen hatten die Panelpflege und 1-2 weitere telefonische Interviews für Modul 1 absolviert.
ZS: Zusatzstichprobe, Direktkontakt - Zielpersonen erhielten ein initiales Anschreiben mit einer Einladung zur Teilnahme, sie hatten vorher noch an keiner NORAH-Untersuchung oder Befragung teilgenommen.

Tabelle 3.4 Lageparameter für die potenziellen Confounder in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe

Stichprobe	N	Missings	Mittelwert	STD	Minimum	Median	Maximum	p
				Alter [Jahre]				
TS1	844	0	49,0	12,2	19,0	49,0	82,0	
TS2	225	0	57,3	12,8	20,0	57,0	83,0	
ZS	170	0	54,0	13,9	20,0	55,0	86,0	0,001
				Taille-Hüft-Verhältnis				
TS1	811	33	0,9	0,1	0,6	0,9	1,6	
TS2	208	17	0,9	0,1	0,7	0,9	1,3	
ZS	161	9	0,9	0,1	0,6	0,9	1,2	0,001
				Rauchdosis [Packungsjahre]				
TS1	843	1	7,9	15,4	0	0	156,0	
TS2	225	0	11,6	23,9	0	0	225,0	
ZS	170	0	11,1	20,5	0	0	129,2	0,192
				Wohndauer [Jahre]				
TS1	837	7	22,8	16,1	1,0	19,0	77,0	
TS2	219	6	29,9	17,5	2,0	30,0	80,0	
ZS	166	4	25,8	17,0	2,0	22,5	71,0	0,001
				Lärmempfindlichkeit [NoiSeQ-R]				
TS1	831	13	1,2	0,7	0	1,2	3,0	
TS2	223	2	1,3	0,7	0	1,3	3,0	
ZS	166	4	1,3	0,7	0	1,3	3,0	0,313

TS1: Teilstichprobe 1 aus Modul 1 (Liste vom März 2012), Zielpersonen wurden im Rahmen des Basisinterviews im Modul 1 rekrutiert. TS 2: Teilstichprobe 2 aus Modul 1 (Liste vom April 2013), Zielpersonen hatten die Panelpflege und 1-2 weitere telefonische Interviews für Modul 1 absolviert.
ZS: Zusatzstichprobe, Direktkontakt - Zielpersonen erhielten ein initiales Anschreiben mit einer Einladung zur Teilnahme, sie hatten vorher noch an keiner NORAH-Untersuchung oder Befragung teilgenommen.

Tabelle 3.5 Häufigkeitsverteilung soziodemographischer Faktoren sowie von Hypertonie, Einnahme blutdrucksenkender Medikamente und Diabetes mellitus in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe

		Ausgangsstichprobe			
		TS1	TS2	ZS	p
		Geschlecht			
Frauen	n	493	100	99	0,001
	%	58,4	44,4	58,2	
Männer	n	351	125	71	
	%	41,6	55,6	41,8	
		Altersgruppe			
18-39	n	160	16	22	0,001
	%	19,0	7,1	12,9	
40-64	n	598	135	103	
	%	70,9	60,0	60,6	
65-86	n	86	74	45	
	%	10,2	32,9	26,5	
		Sozialstatus SWI			
Niedrig	n	90	32	30	0,071
	%	10,7	14,2	17,6	
Mittel	n	391	102	80	
	%	46,3	45,3	47,1	
Hoch	n	363	91	60	
	%	43,0	40,4	35,3	
		Hypertonie[1]			
Ja	n	132	144	72	0,001
	%	15,6	64,0	42,4	
		Blutdrucksenkende Medikation			
Ja	n	47	128	55	0,001
	%	5,6	56,9	32,4	
		Diabetes mellitus			
Ja	n	21	32	9	0,001
	%	2,5	14,2	5,3	

TS1: Teilstichprobe 1 aus Modul 1 (Liste vom März 2012),Zielpersonen wurden im Rahmen des Basisinterviews im Modul 1 rekrutiert. TS 2: Teilstichprobe 2 aus Modul 1 (Liste vom April 2013), Zielpersonen hatten die Panelpflege und 1-2 weitere telefonische Interviews für Modul 1 absolviert.
ZS: Zusatzstichprobe, Direktkontakt - Zielpersonen erhielten ein initiales Anschreiben mit einer Einladung zur Teilnahme, sie hatten vorher noch an keiner NORAH-Untersuchung oder Befragung teilgenommen.
1: Hypertonie gemäß Definition aus Messwerten und Erhebungsangaben: Das Vorliegen einer Hypertonie wurde zugewiesen wenn: die Angabe einer Hypertonie im Fragebogen erfolgte ODER die Tagesmittelwerte der Systole 140 mmHg oder die der Diastole 90 mmHg überschritten ODER blutdrucksenkende Medikamente eingenommen wurden.

Tabelle 3.6 Häufigkeitsverteilung von Alkoholkonsum und körperlicher Aktivität in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe

		Ausgangsstichprobe			
		TS1	TS2	ZS	p
		Alkoholkonsum			
Kein Alkoholkonsum	n	75	28	17	
	%	8,9	12,4	10,0	
Moderater Alkoholkonsum	n	524	144	106	0,359
	%	62,1	64,0	62,4	
Risikokonsum	n	245	53	47	
	%	29,0	23,6	27,6	
		Körperliche Aktivität			
< 2,5 h/Woche	n	568	172	114	
	%	67,7	76,8	67,5	0,028
≥ 2,5 h/Woche	n	271	52	55	
	%	32,3	23,2	32,5	

TS1: Teilstichprobe 1 aus Modul 1 (Liste vom März 2012), Zielpersonen wurden im Rahmen des Basisinterviews im Modul 1 rekrutiert. TS 2: Teilstichprobe 2 aus Modul 1 (Liste vom April 2013), Zielpersonen hatten die Panelpflege und 1-2 weitere telefonische Interviews für Modul 1 absolviert.
1: Alkoholkonsum: Eingruppierung der angegebenen Standarddrinks pro Woche in Konsumkategorien unter Berücksichtigung des Geschlechts.

Fazit des Vergleichs der Teilstichproben

Zusammenfassend zeigen sich beim Vergleich der drei Teilstichproben TS1, TS2 und ZS starke und systematische Unterschiede sowohl bezogen auf die meisten Ziel- als auch die Mehrheit aller Einflussgrößen. Bei Betrachtung der Lagemaße und Häufigkeitsverteilungen fällt hier insbesondere auf, dass TS2 einen besonders hohen Anteil an Männern (TS2=55,6% vs. TS1=41,6% vs. ZS=41,8%) höheren Alters aufweist (Altersmedian TS2= 57 vs. TS1=49 vs. ZS=55 Jahre, p=0,001; vgl. auch Abbildung 10). Deutliche Unterschiede zeigen sich auch bei den wichtigen Einflussgrößen Taille-Hüft-Verhältnis (p=0,001), Wohndauer (p=0,001), körperliche Aktivität (p=0,028) sowie Diabetes mellitus (p=0,001), blutdrucksenkende Medikation (p=0,001), bei fast allen Zielgrößen (p=0,001) (nicht für systolischem Blutdruck bei Frauen und nicht für Herzfrequenz bei Männern) und den Schienenverkehrsgeräuschen. Als Ursache für einen Großteil dieser strukturellen Unterschiede sind die unterschiedlichen Rekrutierungsverfahren anzusehen: Personen mit Bluthochdruck wurden bei der Abfrage der Bereitschaft zur Rekrutierung für das Blutdruckmonitoring in TS1 ausgeschlossen. Die später aus Modul 1 bereitgestellten Ausgangslisten für TS2 wurden ohne diesen Ausschluss generiert, so dass die Zielpersonen einerseits bezogen auf Bluthochdruck als überselektiert anzusehen sind und andererseits ergänzend mehrere Telefoninterviews und Studienkontakte absolviert hatten (vgl. Abschnitt 2.2, Abbildung 4). Während Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus) und Parameter (z.B. Alter, blutdrucksenkende Medikation), die mit Bluthochdruck assoziiert sind, mit dessen Einschluss in TS2 anteilig ansteigen mussten, sind

andere strukturelle Unterschiede nicht zweifelsfrei damit zu erklären und die zusätzlichen Studienkontakte im Rahmen von Modul 1 als Intervention mit Auswirkungen im Sinne einer Selektion zu werten.

Zur Berücksichtigung der Heterogenität zwischen den Teilstichproben wurden für die Beantwortung sämtlicher Hauptfragestellungen die Analysen auf die Daten der Teilstichprobe 1 (TS1) beschränkt. Vorab ergab die Überprüfung der statistischen Power (Wahrscheinlichkeit mit der ein Effekt statistisch abgesichert werden kann), dass bei Analysen mit der Kollektivstärke von N=844 im Rahmen von multiplen Regressionsanalysen bereits bei kleinen Effekten (Standardisierte Schätzer - Beta) von ß = 0,10 eine Testpower von 80% und bei ß = 0,13 von 95% angenommen werden kann (siehe Abbildung 11). Die Berechnungen erfolgten mit dem Programm G-Power (Buchner et al., 2014)

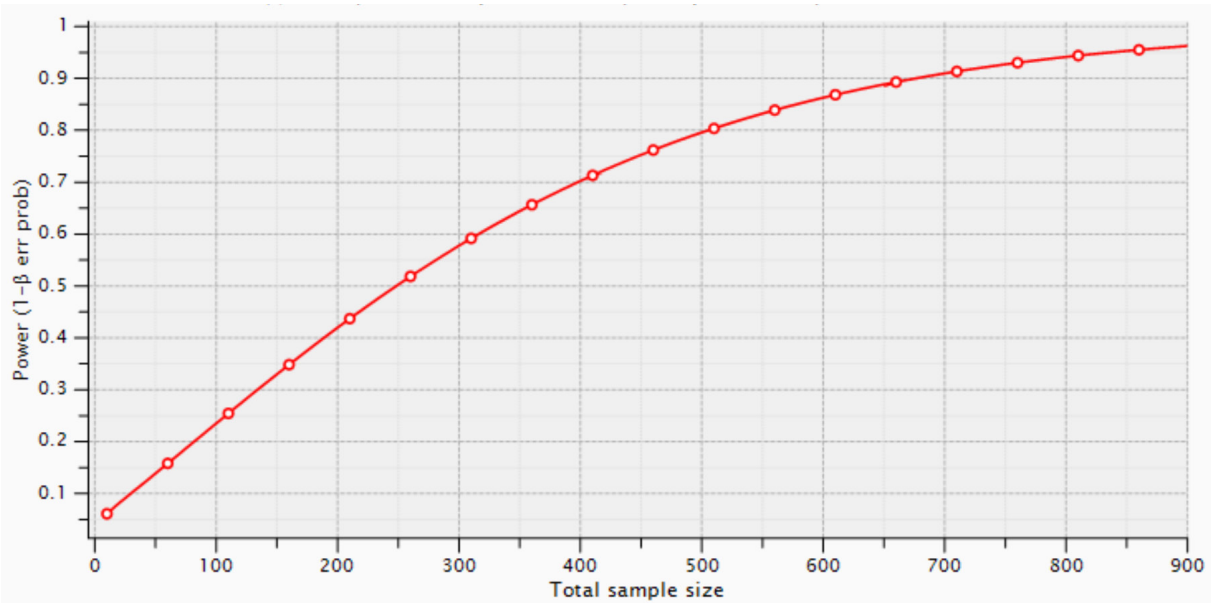


Abbildung 11: Berechnung der Testpower für den Effekt ß = 0,13 in Abhängigkeit der Stichprobengröße

Zwar waren für die dritte Teilstichprobe ZS Hypertoniker ebenfalls nicht ausgeschlossen worden (vgl. Abschnitt 2.2, Abbildung 4) und diese Gruppe zeigt daher ebenfalls große Unterschied im Vergleich zu TS1, jedoch entfallen für ZS die zusätzlichen Interventionen durch weitere Studienkontakte beziehungsweise Dropouts. Daher ist die Grundgesamtheit aus der ZS gezogen wurde eher vergleichbar mit der aus der TS1 gezogen wurde, sodass ZS trotz der Unterschiede zu TS1 zur Beurteilung von Detailfragestellungen herangezogen wurde. Aufgrund des vergleichsweise hohen Anteils an Hypertonikern (ZS=42,4% vs. TS=15,6%) war dies insbesondere für Subgruppenanalysen bei Hypertonie beziehungsweise blutdrucksenkender Medikation relevant. Die Auswertungen hierbei erfolgten jedoch stets getrennt für die Teilstichproben TS1 und ZS.

3.1.2 Blutdruckmesswerte vom Hausbesuch (TS1)

In Tabelle 3.7 werden der systolische und der diastolische Blutdruck, die im Rahmen des Hausbesuches (der 1. Messung) gemessen wurden, nach Geschlecht dargestellt. Tabelle 3.8 umfasst den Anteil nach Hypertoniker, wenn zur Klassifizierung die Messungen des Hausbesuchs herangezogen werden.

Über die Altersklassen nehmen der mittlere systolische Blutdruck und der diastolische Blutdruck bei den Frauen und Männern zu. Dabei wird deutlich, dass die Männer über die Altersgruppen hinweg höhere Blutdruckwerte aufweisen als die Frauen. Ebenfalls nimmt der Anteil an Hypertonikern bei den Frauen und Männern über die Altersgruppen zu. Bei den Frauen zeichnet sich ein steilerer Anstieg im Vergleich zu den Männern ab. Dennoch ist der Anteil an Hypertonikern über die Altersgruppen hinweg bei den Männern höher als bei den Frauen.

Tabelle 3.7 Mittlerer systolischer und diastolischer Blutdruck bei Frauen und Männern in mmHg aus Messungen beim Hausbesuchen in BP1, nach Altersgruppen (n=844)

		Altersgruppe						
		≤ 29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	≥ 80
		Frauen (n=493)						
Systolischer Blutdruck	n	31	68	168	142	59	19	2
	Missings	0	1	1	1	1	0	0
	Mittelwert	120,5	117	121,7	125,5	127,8	134,2	113
	STD	9,9	12	13,9	15,5	15,8	17,6	32,5
Diastolischer Blutdruck	n	31	68	168	142	59	19	2
	Missings	0	1	1	1	1	0	0
	Mittelwert	75,2	74,6	77,3	79,4	79,3	81,3	69,5
	STD	9,2	9,4	10,5	10,4	10,2	9,4	0,7
		Männer (n=351)						
Systolischer Blutdruck	n	30	29	118	94	44	32	1
	Missings	0	1	0	1	1	0	0
	Mittelwert	129,3	127,2	129,4	132,4	134,4	139,6	102
	STD	15,6	11,3	14	14	17,7	15,1	-
Diastolischer Blutdruck	n	30	29	118	94	44	32	1
	Missings	0	1	0	1	1	0	0
	Mittelwert	73,7	80,3	81,2	82,2	82,2	83,9	52
	STD	11,7	11,2	11,1	9,8	11,4	10	-

Tabelle 3.8 Hypertonie bei Frauen und Männern in mmHg aus Messungen beim Hausbesuchen in BP1, nach Altersgruppen (n=844)

		Altersgruppe							
		≤ 29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	≥ 80	Summe
		Frauen							
Hypertoniker	n	1	5	29	36	18	10	0	99
	%	3,2	7,4	17,3	25,4	30,5	52,6	0,0	20,2
Summe	N	31	68	168	142	59	19	2	489
		Männer							
Hypertoniker	n	8	7	32	40	23	23	1	134
	%	26,7	24,1	27,1	42,6	52,3	71,9	100,0	38,5
Summe	N	30	29	118	94	44	32	1	348

Hypertonie gemäß Definition aus Messwerten und Erhebungsangaben: Das Vorliegen einer Hypertonie wurde zugewiesen wenn: die Angabe einer Hypertonie im Fragebogen erfolgte ODER die Tagesmittelwerte der Systole 140 mmHg oder die der Diastole 90 mmHg überschritten ODER blutdrucksenkende Medikamente eingenommen wurden.

3.1.3 Gesundheitlicher Status der Auswertungsstichprobe (TS1)

Die deskriptive Auswertung der selbstberichteten Gesundheit wird im Folgenden vergleichend zu den im Rahmen des Gesundheitsmonitorings des Robert Koch-Instituts durchgeführten Studien „Gesundheit in Deutschland aktuell 2012" (GEDA 2012 bzw. GEDA12) dargestellt.

Für GEDA12 wurde im Zeitraum März 2012 bis März 2013 bei 19.294 Menschen im Alter von 18 bis zu 99 Jahren der Gesundheitszustand in Form computerunterstützter Telefoninterviews erhoben. Die bundesweite Stichprobe erlaubt auch Analysen nach Region. Die vorliegenden deskriptiven Daten des NORAH-Blutdruckmonitorings (NORAH-BM) werden mit den Teilnehmern von GEDA12 Gesamt und der Studienregion Mitte verglichen. In der Studienregion Mitte sind die Bundesländer Saarland, Rheinland-Pfalz und Hessen zusammengefasst (RKI 2014).

In dem Modul Blutdruckmonitoring sind 41,6 % der Studienteilnehmer Männer und 58,4 % Frauen, in GEDA12 weicht der Anteil an Männern und Frauen dagegen nur gering voneinander ab. Bezüglich der Prävalenz von selbstberichteten von einem Arzt gestellten Diagnosen, zeigen sich bei der Studienpopulation des Blutdruckmonitorings überwiegend niedrigere Prävalenzen im Vergleich zu den in GEDA12 berichteten Diagnosen (siehe Tabelle 3.9 und Tabelle 3.10). Während die Diagnose einer Hypertonie von 8,6 % der Männer und von 6,3 % der Frauen des NORAH-BM berichtet wurden, gaben dies bei GEDA12 33,1 % der Männer und 31,2 % der Frauen an (vgl. Tabelle 3.9). Ebenfalls wurde die Diagnose einer Durchblutungsstörung am Herzen, eines Herzinfarktes sowie einer Herzinsuffizienz zu einem geringeren Anteil von den Teilnehmern des NORAH-BM berichtet im Vergleich zu den Teilnehmern von GEDA12. Dies zeigt sich ebenfalls im Vergleich mit der Studienpopulation von GEDA12 aus der Region Mitte. Während die gestellte Diagnose eines Diabetes und

erhöhter Blutfette bei den Frauen des NORAH-BM niedriger im Vergleich zu den Frauen von GEDA12 ist, ist der Anteil bei den Männern vergleichbar mit GEDA12. Vergleichbar zu GEDA12 ist der Anteil an Teilnehmern, bei denen ein Schlaganfall diagnostiziert wurde sowie der Anteil an Teilnehmern, die von einer diagnostizierten Krebserkrankung berichten.

Tabelle 3.9 Häufigkeiten selbstberichteter Gesundheit aus dem NORAH-BM im Vergleich zu regionalen und bundesweiten Ergebnissen des GEDA12.

	NORAH Region Rhein / Main		GEDA12 Region Mitte		GEDA12 Gesamt	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
Anzahl Teilnehmer	351	493	1.425	1.498	9.318	9.976
Selbstberichtete Gesundheit: Ärztlich diagnostizierte Erkrankungen	Anteil [%]					
Diagnose Bluthochdruck bzw. Hypertonie (jemals)	8,6	6,3	30,6	29,7	33,1	31,2
Bluthochdruck-Erkrankung auch in den letzten 12 Monaten	5,1	3,5	24,6	25,3	26,3	26,3
Bluthochdruck derzeit medikamentös behandelt	4,3	2,2	23,9	25,4	25,4	26,4
Diagnose Durchblutungsstörungen am Herzen/ Verengung der Herzkranzgefäße	2,6	0,6	11,2	5,9	8,9	6,1
diese Herzerkrankung auch in den letzten 12 Monaten	2,0	0,0	7,2	3,7	5,8	4,5
Diagnose Herzinfarkt (jemals)	1,1	0,4	6,7	2,6	4,4	2,4
Herzinfarkt in letzten 12 Monaten erlitten	0,3	0,0	0,8	0,2	0,6	0,4
Diagnose Herzmuskelschwäche bzw. Herzinsuffizienz (jemals)	1,1	1,2	4,7	5,2	5,1	4,9
Herzmuskelschwäche auch in den letzten 12 Monaten	0,9	0,8	3,3	4,0	3,3	3,5
Diagnose Schlaganfall (jemals)	0,3	0,8	3,3	3,0	2,7	2,5
Schlaganfall in den letzten 12 Monaten erlitten	0,0	0,2	1,0	0,5	0,6	0,3
Diagnose Diabetes mellitus	4,3	1,3	11,8	8,7	8,7	9,0
Diagnose erhöhte Blutfette oder erhöhte Cholesterinwerte	25,6	20,1	28,6	28,4	29,3	26,9
Diagnose in den letzten 12 Monaten	18,5	15,2	18,1	19,1	18,0	18,6
Medikation des erhöhten Cholesterinspiegels	5,7	2,4	10,5	7,5	10,9	9,3
Diagnose Krebserkrankung bzw. bösartiger Tumor (jemals)	4,6	7,3	5,2	9,8	6,4	8,1
Diagnose der Krebserkrankung in den letzten 12 Monaten	0,0	0,0	1,5	2,0	1,4	1,5

Tabelle 3.10 Häufigkeiten selbstberichteter Gesundheit bei Teilnehmern ohne selbstberichtete Hypertonie aus dem NORAH-BM im Vergleich zu regionalen und bundesweiten Ergebnissen des GEDA12.

	NORAH Region Rhein / Main		GEDA12 Region Mitte		GEDA12 Gesamt	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
Anzahl Teilnehmer	351	493	1.425	1.498	9.318	9.976
Selbstberichtete Gesundheit: Ärztlich diagnostizierte Erkrankungen	Anteil [%]					
Diagnose Durchblutungsstörungen am Herzen/ Verengung der Herzkranzgefäße	1,6	0,7	5,6	3,0	4,3	2,4
diese Herzerkrankung auch in den letzten 12 Monaten	1,3	0,4	3,0	1,1	2,3	1,6
Diagnose Herzinfarkt (jemals)	1,3	0,4	2,9	1,0	2,0	1,0
Herzinfarkt in letzten 12 Monaten erlitten	0,6	0,0	0,3	0,0	0,2	0,1
Diagnose Herzmuskelschwäche bzw. Herzinsuffizienz (jemals)	1,3	0,7	1,9	2,3	2,6	2,3
Herzmuskelschwäche auch in den letzten 12 Monaten	0,3	0,4	0,8	1,7	1,0	1,6
Diagnose Schlaganfall (jemals)	0,0	0,7	1,7	1,3	1,3	1,1
Schlaganfall in den letzten 12 Monaten erlitten	0,0	0,4	0,1	0,3	0,2	0,1
Diagnose Diabetes mellitus	3,4	4,1	6,3	3,4	4,2	4,3
Diagnose erhöhte Blutfette oder erhöhte Cholesterinwerte	19,5	19,5	19,0	22,0	21,1	19,4
Diagnose in den letzten 12 Monaten	16,5	14,7	9,3	13,1	10,7	11,5
Medikation des erhöhten Cholesterinspiegels	4,4	2,0	4,2	2,7	4,9	3,3
Diagnose Krebserkrankung bzw. bösartiger Tumor (jemals)	4,1	6,9	3,8	7,2	4,5	6,1
Diagnose der Krebserkrankung in den letzten 12 Monaten	0,0	0,0	0,9	1,7	1,0	1,2

Es war davon auszugehen, dass aufgrund des Ausschlusses von Hypertonikern aus TS1 im Rahmen der Teilnehmerrekrutierung aus Modul 1 positiv assoziierte Begleitparameter der arteriellen Hypertonie (beispielsweise blutdrucksenkende Medikation, Diabetes mellitus, Schlaganfall) verzerrt vorliegen. Zur Beurteilung, welchen Anteil der Ausschluss der Hypertoniker auf die beobachteten Diskrepanzen hatte und inwieweit gegenüber der Allgemeinbevölkerung eine systematische Verzerrung vorlag, wurde die Deskription unter Ausschluss von Personen mit selbstberichtetem Bluthochdruck wiederholt. Hierbei waren die Unterschiede der Prävalenzen im Vergleich bei den gleichen Erkrankungen (am Beispiel der männlichen Teilnehmer im Vergleich zur GEDA-Region Mitte) deutlich geringer: Herzmuskelschwäche (1,3% NORAH vs. 1,9% GEDA), Schlaganfall (0,0% NORAH vs. 1,7% GEDA), Diabetes mellitus (3,4% NORAH vs. 6,3% GEDA) auch wenn im ausgewerteten Kollektiv nach wie vor niedrigere Raten der Erkrankungen beim NORAH-Blutdruckmonitoring beobachtet werden (Tabelle 3.10).

3.2 Ergebnisse zur Luftverkehrsgeräuschexposition

3.2.1 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Die Unterteilung nach 5 dB Pegelklassen der Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) zeigt, dass die Adressen der meisten Teilnehmer in dem Bereich mit einer Exposition Luftverkehrsgeräusche von >50 bis 55 dB liegen. In diesem Bereich liegen 28,1 % der Adressen (237 Wohnadressen). In dem Bereich mit einer Exposition Luftverkehrsgeräusche von 35 dB und weniger liegen 3,6 % der Adressen (30 Wohnadressen). Die Adressen von 20,7 % Teilnehmern (175 Wohnadressen) liegen in dem Bereich >35 bis 40 dB, in dem Bereich >40 bis 45 dB liegen 19,3 % der Adressen (163 Wohnadressen) und in dem Bereich >45 bis 50 dB liegen 23,0 % der Adressen (194 Wohnadressen). Bei 5,3 % der Teilnehmenden (45 Wohnadressen) liegt die Adresse in dem Bereich mit einer Geräuschexposition von >55 bis 60 dB. In dem Bereich mit der Geräuschexposition von über 60 dB liegt keine Adresse der Teilnehmer.

Während der Anteil an Personen unter 40 Jahren über die Pegelklassen abnimmt, zeigt sich eine Zunahme bei den Teilnehmern im Alter von 40 bis 64 Jahre. Der Anteil an Frauen nimmt über die Pegelklassen zu. Hinsichtlich des SWI sind keine Trends erkennbar.

Der systolische und diastolische Blutdruck nimmt bei den Männern über die Pegelklassen im Mittel leicht zu, bei den Frauen ist der mittlere systolische und diastolische Blutdruck in den Pegelklassen bis 35 dB und >40 bis 45 dB am niedrigsten. Bezüglich der Herzfrequenz werden bei den Frauen keine bedeutenden Unterschiede über den Pegelklassen deutlich, bei den Männern ist die mittlere Herzfrequenz in der Pegelklasse >55 bis 60 dB am höchsten. Während bei den Frauen die mittlere Blutdruckamplitude über die Pegelklassen leicht zunimmt, nimmt diese bei den Männern ebenfalls zu und nimmt in den oberen Pegelklassen wieder ab. Der mittlere PROCAM-Score ist bei den Frauen in der Pegelklasse >45 bis 50 dB und bei den Männern in der Pegelklasse bis 35 dB am höchsten (vgl. Abbildung 12 bis Abbildung 16).

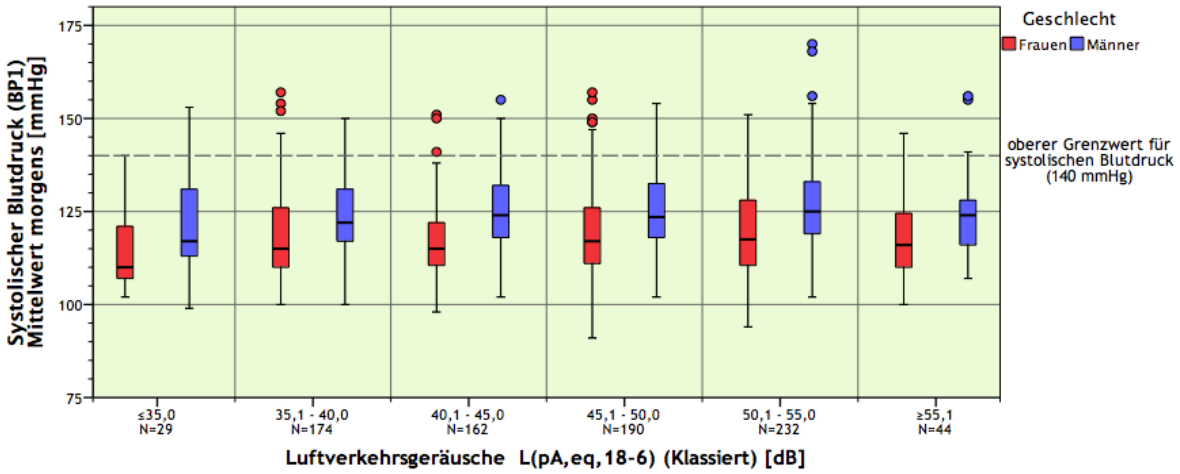


Abbildung 12: Systolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

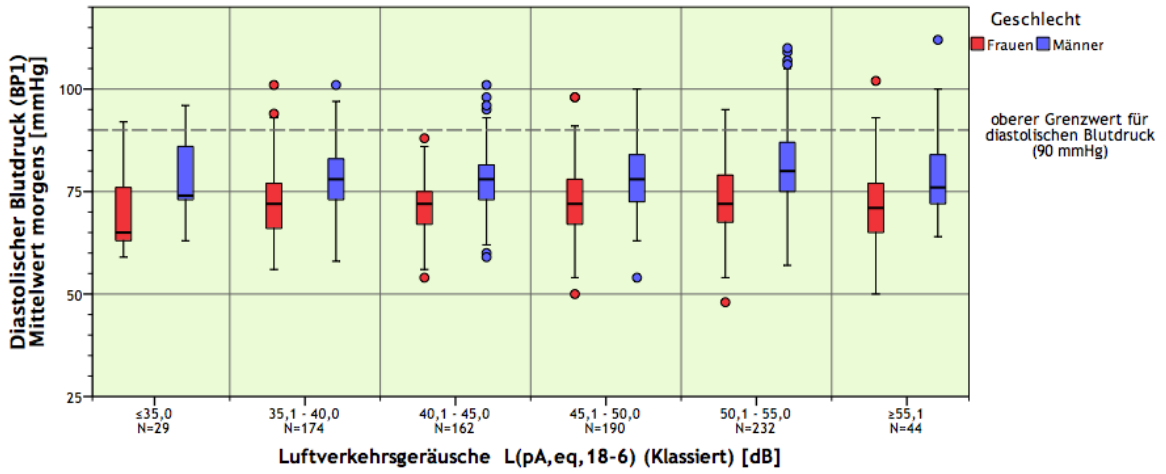


Abbildung 13: Diastolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

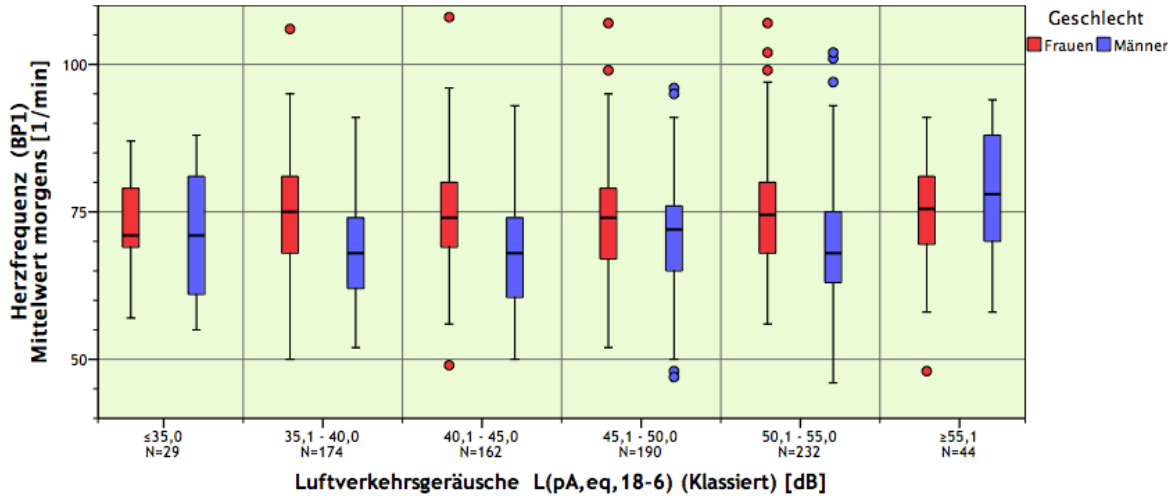


Abbildung 14: Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

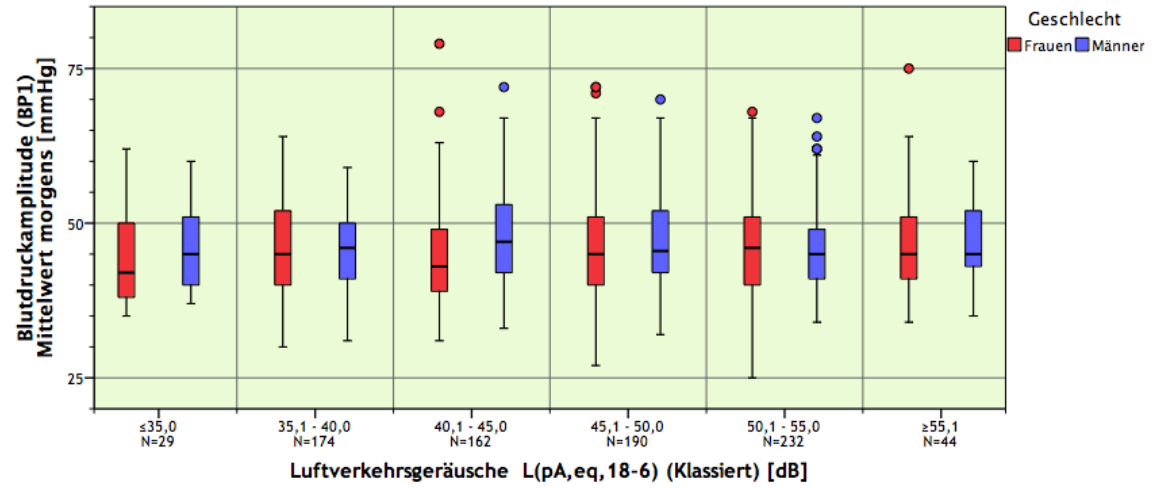


Abbildung 15: Blutdruckamplitude über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

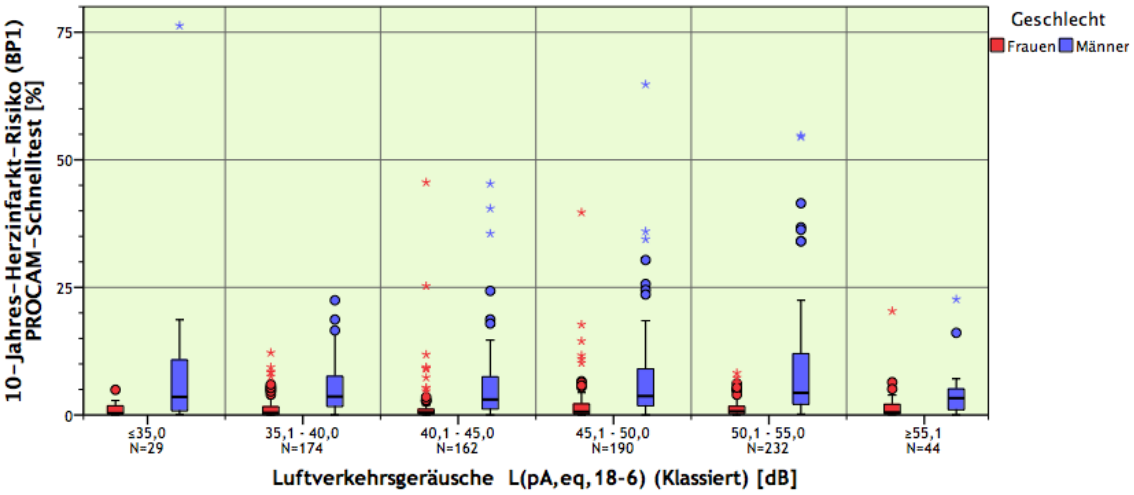


Abbildung 16: PROCAM-Score über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

Tabelle 3.11 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Mittlerer systolischer Blutdruck, Mittlerer diastolischer Blutdruck, Mittlere Herzfrequenz und Mittlerer Blutdruckamplitude)

		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]					
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0
		Mittlerer systolischer Blutdruck [mmHg]					
Frauen	N	17	102	96	106	144	28
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	114,9	118,4	116,4	118,8	118,9	118,1
	STD	12,7	12,2	10,4	13,5	11,6	11,1
Männer	N	13	73	67	88	93	17
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	123,5	124	125,8	125,4	126,4	125,9
	STD	17,8	10,6	9,6	11,1	12,2	14,5
		Mittlerer diastolischer Blutdruck [mmHg]					
Frauen	N	17	102	96	106	144	28
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	70,2	72,7	71,3	72,6	73,0	71,2
	STD	10,4	9,2	7,0	8,8	8,7	12,2
Männer	N	13	73	67	88	93	17
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	77,6	78,3	78,0	78,1	80,7	79
	STD	11,1	8,4	9,1	8	10,1	12,4
		Mittlere Herzfrequenz [min^{-1}]					
Frauen	N	17	102	96	106	144	28
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	73,5	74,3	74,0	73,6	74,9	74,8
	STD	7,8	9,5	9,4	9,8	9,4	9,5
Männer	N	13	73	67	88	93	17
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	71,3	68,4	68,2	70,7	69,5	77,8
	STD	10,8	9,4	9,4	9,9	10,6	11
		Mittlere Blutdruckamplitude [mmHg]					
Frauen	N	17	102	96	106	144	28
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	44,8	45,7	45,0	46,0	46,0	46,8
	STD	8,2	7,7	8,3	9,3	8,2	9,2
Männer	N	13	73	67	88	93	17
	Missings	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	45,8	45,6	47,8	47,2	45,7	46,8
	STD	7,8	6,2	8,3	8,0	6,7	6,8

Tabelle 3.12 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (PROCAM-Score)

		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]					
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0
		PROCAM [%]					
Frauen	N	17	101	95	104	141	28
	Missings	0	1	1	2	3	0
	Mittelwert	1,1	1,5	1,9	2,2	1,3	1,9
	STD	1,4	2,3	5,6	4,8	1,6	4,0
Männer	N	12	73	67	86	91	16
	Missings	1	0	0	2	2	1
	Mittelwert	11,2	5,1	6,3	7,4	8,8	4,9
	STD	21,3	4,9	9,0	9,9	11,2	6,1

Tabelle 3.13 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Hypertonie)

		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	Summe
		Frauen						
nein	n	15	88	91	90	129	25	438
	%	88,2	86,3	94,8	84,9	89,6	89,3	88,8
ja	n	2	14	5	16	15	3	55
	%	11,8	13,7	5,2	15,1	10,4	10,7	11,2
Summe	N	17	102	96	106	144	28	493
		Männer						
nein	n	10	56	54	68	74	12	274
	%	76,9	76,7	80,6	77,3	79,6	70,6	78,1
ja	n	3	17	13	20	19	5	77
	%	23,1	23,3	19,4	22,7	20,4	29,4	21,9
Summe	N	13	73	67	88	93	17	351

Der niedrigste Anteil an Hypertonikern ist mit 11,0 % in der Pegelklasse >40 bis 45 dB, während in den Pegelklassen >30 bis 35 dB, >35 bis 40 dB, >45 bis 50 dB und >55 bis 60 dB jeweils zwischen 16,7 bis 18,6 % liegen. Der höchste Anteil an Teilnehmern, die blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, liegt in den Pegelklassen >35 bis 40 dB und >45 bis 50 dB. Der Anteil an Teilnehmern mit einer Diabetes mellitus ist in den Pegelklassen >30 bis 35 dB und >40 bis 45 dB am höchsten.

Über die Pegelklassen nimmt der Anteil an Personen, die 2,5 oder mehr Stunden pro Woche aktiv sind, sowie der Anteil an Risikokonsumenten von Alkohol ab. Keine Muster lassen sich bezüglich der mittleren Rauchdosis erkennen. Hinsichtlich des mittleren Taille-Hüft-Verhältnisses zeigen sich keine Unterschiede über die Pegelklassen.

Bezüglich der zeigt sich ein geringer Anstieg mit zunehmender Pegelklasse. Die höchste mittlere Lärmempfindlichkeit liegt in der Pegelklasse >30 bis 35 dB.

3.2.2 Ergebnisse der Analysemodelle zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Die Modelle zur Analyse der Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräuschen und der Hauptzielgröße mittlerer systolischer Blutdruckmesswert und den Nebenzielgrößen mittlerer diastolischer Blutdruckmesswert, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und Hypertonie wurden für die a priori festgelegten Variablen Alter, Geschlecht und SWI sowie für die Rauchdosis und die körperliche Aktivität adjustiert. Das Alter wurde als kategorielle Variable berücksichtigt, da sich die Güte der Anpassung durch Altersklassifizierung (10-Jahres-Kategorien) verbesserte (Verminderung des AIC (Akaikes Informationskriterium) < 5 Punkte). Um bei dem Endpunkt Hypertonie eine Überparametrisierung des Modells zu vermeiden, wurden das Alter als kontinuierliche Variable berücksichtigt (Harrell 1984). Im Modell für die Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräuschen und der Nebenzielgröße 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) wurde für den a priori festgelegten Confounder SWI sowie die körperliche Aktivität adjustiert. Alter, Geschlecht und Rauchdosis wurden nicht in das Modell für das 10-Jahres-Herzinfarktrisiko aufgenommen, da diese bereits bei der Bildung des PROCAM berücksichtigt werden.Die Ergebnisse der Analysen zur Exposition Luftverkehrsgeräusche sind in Tabelle 3.14 (für die Endpunkte mittlerer systolischer Blutdruckmesswert, mittlerer diastolischer Blutdruckmesswert, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM) und in Tabelle 3.15 (für den Endpunkt Hypertonie) dargestellt. In Tabelle 7.40 auf Seite C2 bis Tabelle 7.45 auf Seite C4 im Anhang finden sich außerdem die Regressionskoeffizienten (b), der Intercept, die p-Werte der Prüfstatistik sowie die 95%-Konfidenzintervalle für alle Modellparameter.

Tabelle 3.14 Übersichtstabelle Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB])- Multiple lineare Regression - Basismodell & Erweitertes Modell

	Exposition: Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]										
		Basismodell[1]					Erweitertes Modell[2]				
Modell	N	b	[Einheit]	95% Konfidenz-grenzen		p	b	[Einheit]	95% Konfidenz-grenzen		p
Systole [mmHg]	844	0,12	[mmHg×dB^{-1}]	-0,01	0,24	0,064	0,11	[mmHg×dB^{-1}]	-0,01	0,23	0,074
Diastole [mmHg]	844	0,06	[mmHg×dB^{-1}]	-0,04	0,16	0,216	0,06	[mmHg×dB^{-1}]	-0,04	0,16	0,215
Herz-frequenz [min^{-1}]	844	0,09	[min^{-1}×dB^{-1}]	-0,02	0,19	0,099	0,07	[min^{-1}×dB^{-1}]	-0,04	0,17	0,207
Amplitude [mmHg]	844	0,05	[mmHg×dB^{-1}]	-0,03	0,13	0,209	0,05	[mmHg×dB^{-1}]	-0,03	0,13	0,252
PROCAM [%]	831	0,03	[%×dB^{-1}]	-0,05	0,11	0,492	0,03	[%×dB^{-1}]	-0,05	0,10	0,533

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI

[2] Erweitertes Modell: Adjustierung wie Basismodell zzgl: Rauchdosis & körperliche Aktivität

3.2.2.1 Systolischer Blutdruck und Luftverkehrsgeräusche

Die Assoziation zwischen systolischem Blutdruck (mmHg) und Dauerschalldruckpegel der Luftverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist mit b = 0,11 (mmHg×dB^{-1}) positiv, aber quantitativ gering: Pro Anstieg des Schalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche um 10 dB steigt der Blutdruck in der Systole im Mittel um 1,1 mmHg. Dieser Zusammenhang erreicht nicht die statistische Signifikanz (95%-KI: -0,01 bis 0,23; p = 0,074).

3.2.2.2 Diastolischer Blutdruckmesswert und Luftverkehrsgeräusche

Der Einfluss des Dauerschalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) auf den diastolischen Blutdruck (mmHg) ist mit b = 0,06 (mmHg×dB^{-1}) ebenfalls positiv und quantitativ gering: Mit einem Anstieg des Schalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche um 10 dB steigt der diastolische Blutdruck im Mittel um 0,6 mmHg. Dieser Zusammenhang ist ebenfalls nicht statistisch signifikant (95%-KI: -0,04 bis 0,16; p = 0,215).

3.2.2.3 Herzfrequenz und Luftverkehrsgeräusche

Die Assoziation zwischen der Herzfrequenz (min^{-1}) und dem Dauerschalldruckpegel der Luftverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist mit b = 0,07 (min^{-1}×dB^{-1}) gering: Ein Anstieg des Schalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche um 10 dB führt zu einem mittleren Anstieg der Herzfrequenz um 0,7 Schläge pro Minute. Dieser Zusammenhang erreicht nicht die statistische Signifikanz (95% KI: -0,04 bis 0,17; p = 0,207).

3.2.2.4 Blutdruckamplitude und Luftverkehrsgeräusche

Zwischen der Blutdruckamplitude (mmHg) und dem Dauerschalldruckpegel der Luftverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist der Zusammenhang mit b = 0,05 (mmHg×dB^{-1}) positiv und quantitativ gering. Dies entspricht bei Anstieg des Schalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche um 10 dB einem Anstieg der Amplitude im Mittel um 0,5 mmHg. Diese Assoziation ist statistisch nicht signifikant (95% KI: -0,06 bis 0,11; p = 0,572).

3.2.2.5 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) und Luftverkehrsgeräusche

Der Einfluss des Dauerschalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) auf den Score des PROCAM-Schnelltests (%) ist mit b = 0,03 (%/dB) positiv und quantitativ gering: mit einem Anstieg des Schalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche

um 10 dB nimmt der mittlere PROCAM-Score 0,3 % zu. Dieser Zusammenhang ist nicht statistisch signifikant (95% KI: -0,03 bis 0,13; p = 0,252).

3.2.2.6 Hypertonie und Luftverkehrsgeräusche

Die Modellierung des Einflusses des Dauerschalldruckpegels der Luftverkehrsgeräusche an der Wohnadresse auf den dichotomen Endpunkt Hypertonie (ja/nein) erfolgte mittels logistischer Regression. Als Hypertoniker wurden Teilnehmer eingruppiert, wenn der mittlere systolische Blutdruck ≥ 140 mmHg und/oder der mittlere diastolische Blutdruck ≥ 90 mmHg war und/oder blutdrucksenkende Medikamente in den letzten sieben Tagen eingenommen wurden und/oder die regelmäßige Einnahme von Medikamenten zur Blutdrucksenkung angegeben wurde.

Die Ergebnisse der logistischen Regression zur Ermittlung der Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräuschen und Hypertonie geben keine Hinweise, dass in höheren Pegelklassen die Chance erhöht ist, eine Hypertonie zu haben. Alle ermittelten Odds Ratios sind statistisch nicht signifikant (siehe Tabelle 3.15).

Tabelle 3.15 Odds Ratio (OR) und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und dem Outcome Hypertonie

$L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$	TN Hypertonie		Basismodell[1]				Erweitertes Modell[2]			
	Ja	Nein	OR	95% Konfidenz-grenzen		p-Wert	OR	95% Konfidenz-grenzen		p-Wert
Luftverkehrsgeräusche										
≤ 40 dB	36	169	1,00	-	-	-	1,00	-	-	-
>40 bis ≤ 45 dB	18	145	0,58	0,30	1,11	0,101	0,56	0,29	1,08	0,086
>45 bis ≤ 50 dB	36	158	0,94	0,54	1,63	0,820	0,90	0,52	1,57	0,709
>50 bis ≤ 55 dB	34	203	0,71	0,41	1,23	0,223	0,65	0,37	1,14	0,131
>55 bis ≤ 60 dB	8	37	1,03	0,42	2,52	0,952	1,05	0,42	2,64	0,923

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI

[2] Erweitertes Modell: Adjustierung wie Basismodell zzgl: Rauchdosis & körperliche Aktivität

3.2.3 Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Die Darstellung der Sensitivitätsanalysen für die Luftverkehrsgeräusche erfolgt über Tabellen, welche die Regressionskoeffizienten, die 95 %-Konfidenzintervalle und die p-Wert für die analysierten Strata enthalten. Zusätzlich wurden für die Stratifikation nach Geschlecht, Lärmempfindlichkeit, Wohndauer und Hypertonie Forest Plots erstellt. In den Forest Plots werden die Regressionskoeffizienten b (Mitte des Quadrats) und die 95 %-Konfidenzintervalle (horizontalen Linie durch das Quadrat) dargestellt. Die Größe des Quadrats gibt die Stärke des Effektschätzers wider.

3.2.3.1 Geschlecht

Zur Überprüfung, ob das Geschlecht den Effekt zwischen der Expositionsvariable Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten modifiziert, wurde eine stratifizierte Analyse nach Geschlecht durchgeführt. Die stratifizierte Analyse nach Geschlecht liefert Hinweise dafür, dass Männer stärkere Reaktionen auf die Luftverkehrsgeräusche zeigen. Für die Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräuschen und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz und PROCAM-Score wurden höhere Effektschätzer bei den Männern ermittelt (siehe Tabelle 3.16). Da sich die Konfidenzintervalle für die Effektschätzer für Frauen und Männer überschneiden, wird das Geschlecht nicht als Interaktionsterm im Endmodell berücksichtigt.

Tabelle 3.16 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Geschlecht

	Frauen (n=493; PROCAM: n=486)				Männer (n=351; PROCAM: n=345)			
	b	95 %-Konfidenzinter-vall		p	b	95 %-Konfidenzinter-vall		p
Luftverkehrsgeräusche[1]								
Systole [a]	0,10 [d]	-0,06	0,26	0,210	0,13 [d]	-0,06	0,32	0,174
Diastole [a]	0,06 [d]	-0,06	0,18	0,349	0,10 [d]	-0,05	0,25	0,201
Herzfrequenz [b]	0,00 [e]	-0,13	0,13	0,970	0,17 [e]	0,00	0,34	0,044
Amplitude [a]	0,04 [d]	-0,07	0,15	0,482	0,03 [d]	-0,08	0,15	0,594
PROCAM [c]	-0,01 [f]	-0,06	0,05	0,845	0,09 [f]	-0,07	0,25	0,276

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] mmHg×dB^{-1}, [e] min^{-1}×dB^{-1}, [f] %×dB^{-1}

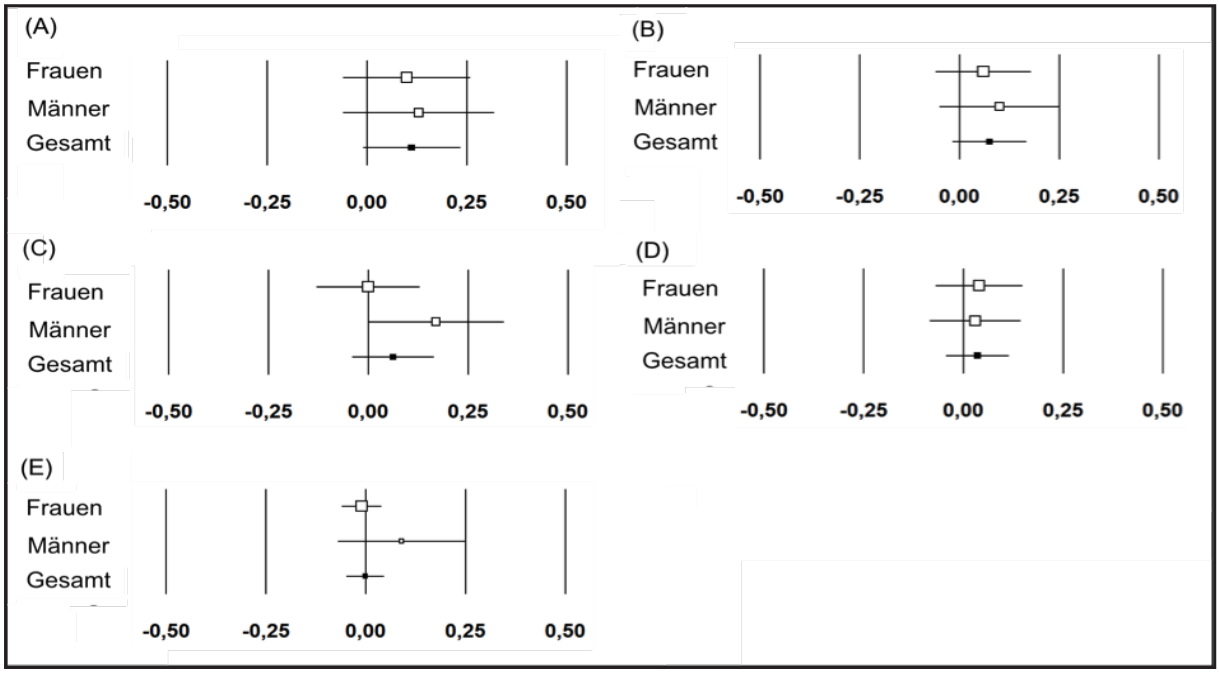


Abbildung 17: Fluglärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Geschlecht (Frauen, Männer): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.2.3.2 Alter

Die Analyse nach den Altersgruppen 18-39, 40-64 und 65-86 Jahre dient der Untersuchung, ob in diesen Altersgruppen unterschiedliche Effektschätzer für die Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräuschen und den Blutdruckendpunkten auftreten.

Die stratifizierten Analysen geben Hinweise, dass ältere Personen stärker auf Luftverkehrsgeräusche reagieren. Die Effektschätzer für die Endpunkte mittlerer systolischer Blutdruck und mittlerer diastolischer Blutdruck sind bei den Teilnehmern unter 40 Jahre negativ und bei den Teilnehmern 40-64 Jahre und über 64 Jahre positiv und höher. Für den Endpunkt mittlere Herzfrequenz wurde dagegen ein negativer Zusammenhang bei den Teilnehmern über 64 Jahre ermittelt. Der Zusammenhang zwischen Luftverkehrsgeräuschen und PROCAM-Score ist bei den Teilnehmern über 64 Jahre am stärksten (vgl. Tabelle 3.7).

Tabelle 3.17 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]), und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Altersgruppen

	<40 Jahre (n = 160; PROCAM: n = 155)				40-64 Jahre (n = 598; PROCAM: n = 592)				>64 Jahre (n = 86; PROCAM: n = 84)			
	b	95 %-Konfi-denzintervall		p	b	95 %-Konfi-denzintervall		p	b	95 %-Konfi-denzintervall		p
Luftverkehrsgeräusche[1]												
Systole [a]	-0,07 [d]	-0,29	0,16	0,560	0,14 [d]	-0,01	0,29	0,075	0,13 [d]	-0,31	0,56	0,563
Diastole [a]	-0,05 [d]	-0,24	0,13	0,569	0,09 [d]	-0,03	0,21	0,128	0,06 [d]	-0,26	0,38	0,709
Herzfrequenz [b]	0,07 [e]	-0,15	0,28	0,548	0,09 [e]	-0,04	0,21	0,178	-0,11 [e]	-0,43	0,22	0,515
Amplitude [a]	-0,01 [d]	-0,16	0,15	0,935	0,04 [d]	-0,05	0,14	0,382	0,05 [d]	-0,28	0,38	0,761
PROCAM [c]	0,00 [f]	-0,02	0,03	0,767	-0,05 [f]	-0,13	0,03	0,196	0,34 [f]	-0,11	0,80	0,139

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

3.2.3.3 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R)

Methodik, Datenaufbereitung und psychometrische Güte des eingesetzten Instrumentes zur Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) sind in Abschnitt 2.4.1.5.4 beschrieben. Die Überprüfung, ob die Lärmempfindlichkeit den Effekt zwischen den Luftverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, erfolgte mittels stratifizierter Analyse. Die Stratifikation nach Lärmempfindlichkeit erfolgte nach folgenden drei Strata: NoiSeQ-R ≤ 1 (niedrige Lärmempfindlichkeit), NoiSeQ-R > 1 bis ≤ 2 (mittlere Lärmempfindlichkeit) und NoiSeQ-R > 2 bis 3 (hohe Lärmempfindlichkeit).

Die stratifizierten Analysen nach der Lärmempfindlichkeit ergeben für die Teilnehmer mit einer mittleren Lärmempfindlichkeit höhere Effektschätzer für den systolischen und diastolischen Blutdruck (siehe Tabelle 3.18).

Tabelle 3.18 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlerer Herzfrequenz, mittlerer Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach NoiSeQ-R

	Niedrige Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 393; PROCAM: n = 383)				Mittlere Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 338; PROCAM: n = 337)				Hohe Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 113; PROCAM: n = 111)			
	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p
Luftverkehrsgeräusche (18-06)[1]												
Systole [a]	0,04 [d]	-0,12	0,21	0,601	0,21 [d]	0,02	0,40	0,034	0,07 [d]	-0,35	0,48	0,747
Diastole [a]	-0,02 [d]	-0,15	0,11	0,765	0,17 [d]	0,02	0,33	0,030	0,00 [d]	-0,30	0,29	0,981
Herzfrequenz [b]	0,09 [e]	-0,06	0,24	0,239	0,02 [e]	-0,14	0,19	0,772	0,09 [e]	-0,20	0,38	0,529
Amplitude [a]	0,06 [d]	-0,06	0,17	0,341	0,04 [d]	-0,09	0,17	0,518	0,07 [d]	-0,20	0,33	0,621
PROCAM [c]	-0,03 [f]	-0,13	0,07	0,569	0,08 [f]	-0,06	0,21	0,265	0,05 [f]	-0,20	0,30	0,698

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] [mmHg]; [b] [min-1]; [c] [%]; [d] [mmHg×dB^{-1}]; [e] [min^{-1}×dB^{-1}]; [f] [%×dB^{-1}]

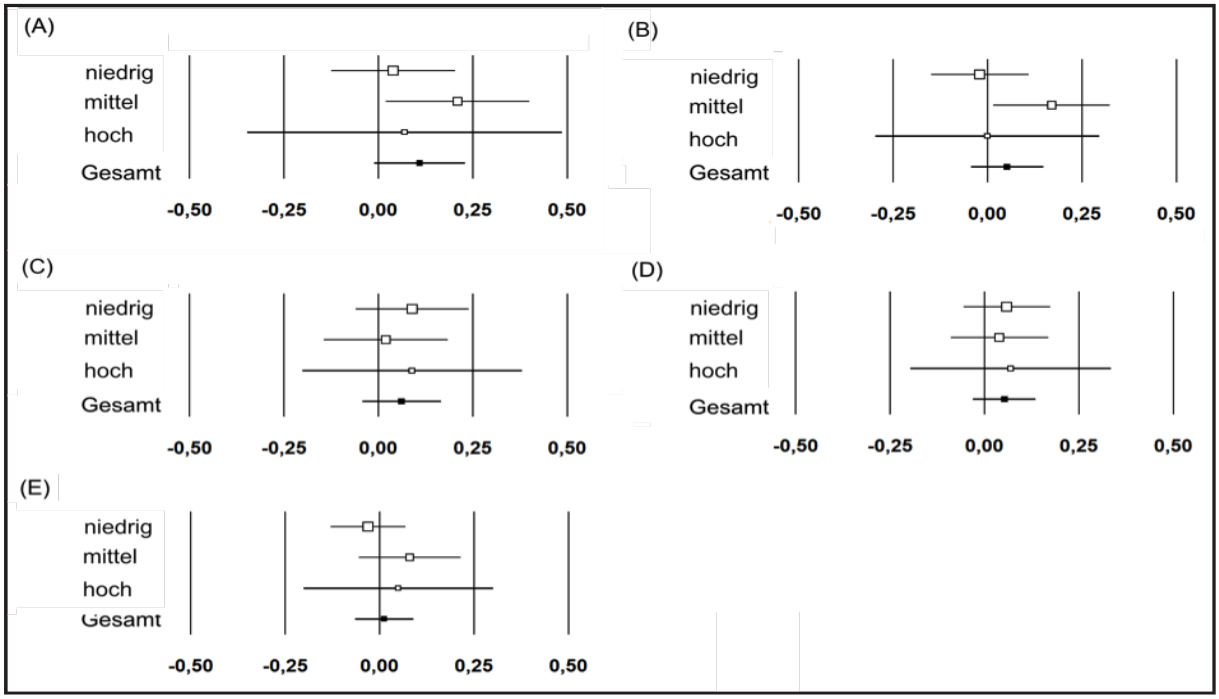


Abbildung 18: Fluglärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Lärmempfindlichkeit (niedrig, mittel, hoch): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.2.3.4 Hypertonie

Die stratifizierte Analyse nach Hypertonie wurde durchgeführt, um zu ermitteln, ob die Effektschätzer zwischen den Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern voneinander abweichen.

Die stratifizierte Analyse nach Hypertonie ergibt Hinweise, dass Hypertoniker stärker auf Luftverkehrsgeräusche reagieren. Für die Hypertoniker wurden höhere Effektschätzer für die Endpunkte systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck und Herzfrequenz ermittelt. Statistisch signifikant ist der Zusammenhang zwischen Luftverkehrsgeräuschen und systolischer Blutdruck bei den Nicht-Hypertonikern (siehe Tabelle 3.18 und Abbildung 19).

Tabelle 3.19 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern

	Hypertoniker (n=132; PROCAM: n=130)				Nicht-Hypertoniker (n=712; PROCAM: n=701)			
	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p
Luftverkehrsgeräusche[1]								
Systole [a]	0,14 [d]	-0,15	0,43	0,339	0,12 [d]	0,01	0,22	0,025
Diastole [a]	0,19 [d]	-0,02	0,39	0,070	0,05 [d]	-0,04	0,13	0,285
Herzfrequenz [b]	0,23 [e]	-0,07	0,52	0,130	0,04 [e]	-0,07	0,15	0,476
Amplitude [a]	-0,05 [d]	-0,29	0,18	0,655	0,07 [d]	-0,02	0,15	0,111
PROCAM [c]	0,00 [f]	-0,34	0,34	0,993	0,03 [f]	-0,03	0,09	0,338

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

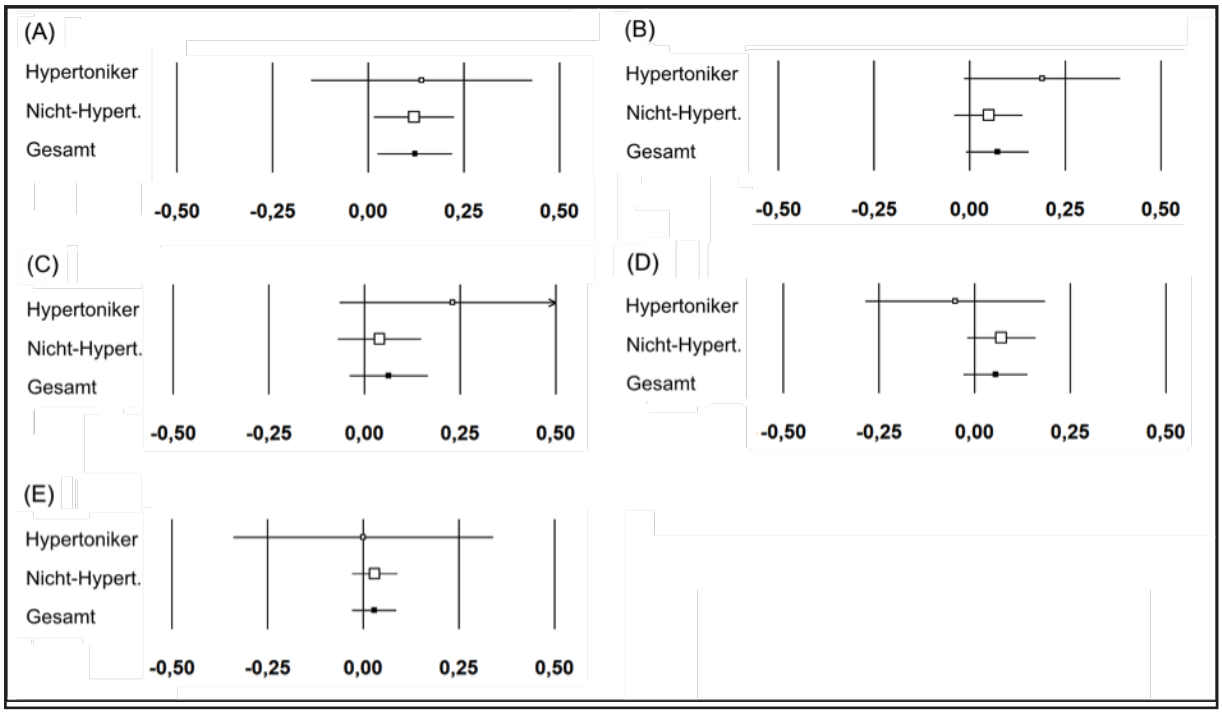


Abbildung 19: Fluglärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Hypertonie (Hypertoniker, Nicht-Hypertoniker): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.2.3.5 Wohndauer

Zur Überprüfung, ob die Wohndauer den Effekt zwischen den Luftverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, wurde eine weitere stratifizierte Analyse durchgeführt. Zur Stratifikation nach der Wohndauer wurden die Teilnehmer in Terzile nach der Wohndauer am Ort der Messung eingeteilt. Es wurden folgende Strata gebildet: Teilnehmer, die weniger als 14 Jahre an der Wohnadresse leben, Teilnehmer, die seit 14-26 Jahre an der Wohnadresse leben und Teilnehmer, die mehr als 26 Jahre an der Wohnadresse leben.

Die stratifizierte Analyse nach der Wohndauer gibt Hinweise, dass Teilnehmer, die kürzer an der Wohnadresse leben stärker auf die Exposition Luftverkehrsgeräusche reagieren. Für die Teilnehmer, die weniger als 14 Jahre an der Wohnadresse der Messung leben, wurden höhere Effektschätzer für die Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck und Herzfrequenz ermittelt. Statistische Signifikanz erreichten die Zusammenhänge zwischen Luftverkehrsgeräuschen und den Endpunkten systolischer Blutdruck und Herzfrequenz bei den Teilnehmern, die weniger als 14 Jahre an der Wohnadresse leben (siehe Tabelle 3.20).

Tabelle 3.20 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Wohndauer

	Wohndauer < 14 Jahre (n = 290; PROCAM: n = 287)				Wohndauer 14-26 Jahre (n = 274; PROCAM: n = 266)				Wohndauer > 26 Jahre (n = 280; PROCAM: n = 278)			
		95 %-Konfidenz-				95 %-Konfidenz-				95 %-Konfidenz-		
	b	intervall		p	b	intervall		p	b	intervall		p
Luftverkehrsgeräusche [1]												
Systole [a]	0,21 [d]	0,02	0,40	0,029	0,00 [d]	-0,21	0,22	0,970	0,08 [d]	-0,16	0,32	0,528
Diastole [a]	0,12 [d]	-0,03	0,27	0,116	0,05 [d]	-0,13	0,23	0,560	-0,02 [d]	-0,21	0,16	0,796
Herzfrequenz [b]	0,21 [e]	0,03	0,38	0,025	0,01 [e]	-0,17	0,19	0,920	-0,01 [e]	-0,19	0,18	0,956
Amplitude [a]	0,08 [d]	-0,05	0,22	0,221	-0,04 [d]	-0,19	0,10	0,548	0,10 [d]	-0,06	0,25	0,220
PROCAM [c]	0,02 [f]	-0,03	0,07	0,407	-0,01 [f]	-0,12	0,10	0,860	-0,05 [f]	-0,25	0,14	0,589

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] mmHg, [b] min-1, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

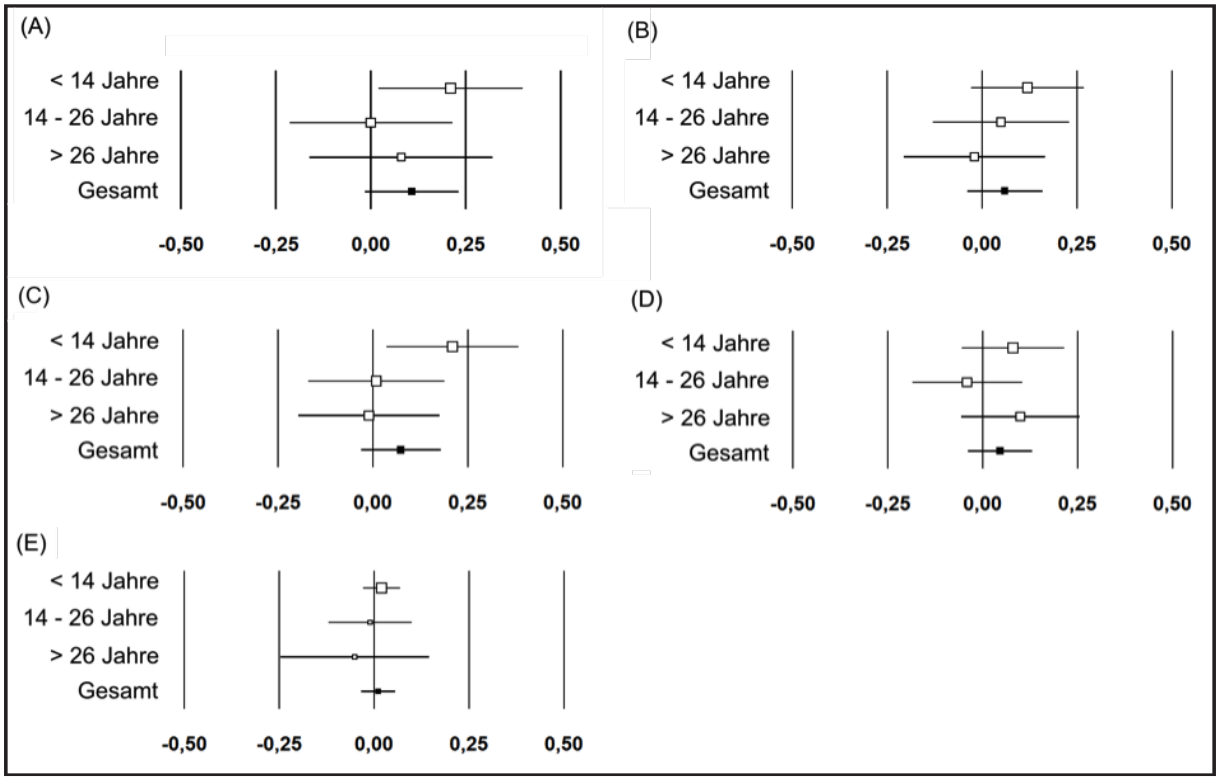


Abbildung 20: Fluglärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Wohndauer (< 14 Jahre, 14-26 Jahre, > 26 Jahre): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.2.3.6 Zeitscheiben der Exposition

Der Vergleich der Einzelzeitscheiben 06-18, 18-22 und 22-06 untereinander gibt keine Hinweise, dass unterschiedliche Effekte zwischen den Zeitscheiben vorliegen. Die Effektschätzer für die Einzelzeitscheiben variieren um 1-0,02 dB/mmHg. Auch die Analysen für die zusammengefassten Zeitscheiben 18-06 und 00-24 geben keine Hinweise auf unterschiedliche Effekte untereinander und im Vergleich zu den Einzelzeitscheiben (siehe Tabelle 3.14, Tabelle 3.21 und Tabelle 3.22).

Tabelle 3.21 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 22-06 und 18-22

		Zeitscheibe 22-06				Zeitscheibe 18-22			
Modell	N	b	95% Konfidenzintervall		p	b	95% Konfidenzintervall		p
Systole [a]	844	0,10 [d]	-0,02	0,21	0,091	0,11 [d]	-0,02	0,23	0,091
Diastole [a]	844	0,05 [d]	-0,04	0,13	0,308	0,06 [d]	-0,04	0,16	0,236
Herzfrequenz [b]	844	0,06 [e]	-0,04	0,15	0,240	0,07 [e]	-0,03	0,17	0,176
Amplitude [a]	844	0,05 [d]	-0,03	0,12	0,215	0,05 [d]	-0,04	0,13	0,281
PROCAM [c]	831	0,01 [f]	-0,06	0,08	0,761	0,03 [f]	-0,05	0,11	0,436

Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] mmHg,[b] min^{-1},[c] %,[d] $mmHg \times dB^{-1}$,[e] $min^{-1} \times dB^{-1}$,[f] $\% \times dB^{-1}$

Tabelle 3.22 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 06-18 und 00-24

		Zeitscheibe 06-18				Zeitscheibe 00-24			
Bezeichnung	N	b	95% Konfidenzintervall		p	b	95% Konfidenzintervall		p
Systole [a]	844	0,10 [d]	-0,02	0,22	0,108	0,10 [d]	-0,02	0,23	0,097
Diastole [a]	844	0,05 [d]	-0,05	0,15	0,309	0,05 [d]	-0,04	0,15	0,282
Herzfrequenz [b]	844	0,06 [e]	-0,04	0,17	0,214	0,07 [e]	-0,04	0,17	0,216
Amplitude [a]	844	0,05 [d]	-0,03	0,13	0,256	0,05 [d]	-0,03	0,13	0,252
PROCAM [c]	831	0,01 [f]	-0,07	0,09	0,733	0,02 [f]	-0,06	0,10	0,690

Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] mmHg,[b] min^{-1},[c] %,[d] $mmHg \times dB^{-1}$,[e] $min^{-1} \times dB^{-1}$,[f] $\% \times dB^{-1}$

3.2.3.7 Analyseergebnisse für die Zusatzstichprobe (ZS)

Weiterhin erfolgte eine Analyse für die Zusatzstichprobe (ZS). Während die Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräuschen und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz und PROCAM-Score bei den Teilnehmern aus Teilstichprobe 1 positiv ist, sind die Zusammenhänge bei der Zusatzstichprobe überwiegend negativ. Vergleichbar sind die Ergebnisse für die Assoziation zwischen den Luftverkehrsgeräuschen und der Blutdruckamplitude (siehe Tabelle 3.14 und Tabelle 3.23). Die ermittelten Zusammenhänge erreichen nicht die statistische Signifikanz.

Tabelle 3.23 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Flugverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zusatzstichprobe (ZS) (N=170; PROCAM: N=168)

	Einheit	n	b	95% Konfidenzintervall		p
Luftverkehrsgeräusche[1]						
Systole	[mmHg]	170	-0,07 [a]	-0,43	0,30	0,720
Diastole	[mmHg]	170	-0,12 [a]	-0,41	0,17	0,411
Herzfrequenz	[min^{-1}]	170	-0,10 [b]	-0,37	0,17	0,480
Amplitude	[mmHg]	170	0,05 [a]	-0,20	0,29	0,714
PROCAM	[%]	168	-0,11 [c]	-0,45	0,23	0,519

[1]Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;

[a] $mmHg \times dB^{-1}$, [b] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [c] $\% \times dB^{-1}$

3.2.3.8 Wiederholungsmessungen der zweiten Beobachtungsperiode (BP2) und zeitliche Veränderung

Ergebnisse der Analysemodelle für die Exposition Luftverkehrsgeräusche in der zweiten Beobachtungsperiode (BP2)

Die Modelle zur Analyse der Assoziation zwischen Luftverkehrsgeräuschen und den Blutdruckwerten in BP2 erfolgte wie in BP1 (vgl. Kapitel 2.7). Für die Endpunkte systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz und Blutdruckamplitude wurde für die a priori festgelegten Variablen Alter, Geschlecht und SWI adjustiert sowie für Rauchdosis und körperliche Aktivität. Bei dem Endpunkt 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) wurde für den SWI und die körperliche Aktivität adjustiert. Alter, Geschlecht und Rauchdosis wurden nicht in das Modell aufgenommen, da diese bereits bei der Bildung des PROCAMs berücksichtigt werden.

Im Vergleich zu den Analyseergebnissen aus BP1 werden in BP2 für die Assoziation zwischen den Luftverkehrsgeräuschen und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score Effektschätzer ermittelt, die keine Hinweise auf systematische Unterschiede zwischen den beiden Beobachtungsperioden geben (siehe Tabelle 3.14 und Tabelle 3.24).

Tabelle 3.24 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score in BP2 (N=691; PROCAM: N=683)

	b	95 % Konfidenzintervall		p
Luftverkehrsgeräusche [1]				
Systole [a]	0,10 [d]	-0,04	0,24	0,175
Diastole [a]	0,02 [d]	-0,09	0,13	0,709
Herzfrequenz [b]	0,08 [e]	-0,04	0,19	0,188
Amplitude [a]	0,07 [d]	-0,02	0,17	0,113
PROCAM [c]	0,01 [f]	-0,09	0,10	0,897

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] mmHg,[b] min^{-1},[c] %,[d] $mmHg \times dB^{-1}$,[e] $min^{-1} \times dB^{-1}$,[f] $\% \times dB^{-1}$

Analyse der zeitlichen Veränderung

Von den N=682 Teilnehmern, die erneut in BP2 teilgenommen haben, waren für N=200 Änderungen bei den Expositionen zu Luftverkehrsgeräuschen zwischen BP1 zu BP2 zu beobachten, die über 1 dB lagen. Änderungen von über 2 dB traten bei 68 Teilnehmern auf. Aufgrund der quantitativ niedrigen Veränderungen bei den Luftverkehrsgeräuschen, wurde die Veränderung von BP1 zu BP2 nur für die Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkt mittlerer systolischer Blutdruck modelliert. Es erfolgte eine Adjustierung für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis und körperliche Aktivität, wie in den Modellen für die Querschnittsanalyse. Die Modellierung der Veränderung erfolgte mit der Differenz der Pegelwerte und der Differenz des Endpunkts mittlerer systolischer Blutdruck zwischen BP1 und BP2. Die ermittelten Effektschätzer für den ermittelten Zusammenhang zwischen den Luftverkehrsgeräuschen und dem mittleren systolischen Blutdruck ist mit b = 0,05 mmHg×dB-1 (95%-KI: -0,37 bis 0,46; p = 0,828) quantitativ gering.

3.3 Ergebnisse zur Schienenverkehrsgeräuschexposition

3.3.1 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Der höchste Anteil an Wohnadressen liegt mit 27,0 % der Adressen (228 Wohnadressen) in der Pegelklasse >45 bis 50 dB der Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]). In der Pegelklasse bis 35 dB liegen 19,4 % der Adressen (164 Wohnadressen). 13,5 % der Adressen (114 Wohnadressen) liegen in der Pegelklasse >35 bis 40 dB und 16,7 % der Adressen (141 Wohnadressen) liegen in der Pegelklasse >40 bis 45 dB. In der Pegelklasse >50 bis 55 dB liegen 14,6 % der Adressen der Teilnehmer (123 Wohnadressen). Eine geringe Anzahl an Wohnadressen befindet sich mit 4,1 % (35 Wohnadressen) und 2,4 % (20 Wohnadressen) in den Geräuschpegelklassen >55 bis 60 dB und >60 bis 65 dB. Unter 20 Adressen befinden sich in den Geräuschpegelklassen >65 bis 70 dB (13 Adressen), >70 bis 75 dB (5 Adressen) und in der Geräuschpegelklasse >75 bis 80 dB (1 Adresse).

Bezüglich der Geschlechts- und Altersverteilung zeigen sich über die Pegelklassen Unterschiede, die keine Systematik aufweisen. Hinsichtlich des Sozialstatus ist die Verteilung unterschiedlich. Der höchste Anteil an Personen mit hohem Sozialstatus liegt in der Pegelklasse bis 35 dB. Es zeigt sich ein geringer Abfall bei den Teilnehmern mit hohem Sozialstatus mit zunehmender Pegelklasse.

Bei den Frauen zeigen sich über die Pegelklassen keine systematischen Unterschiede bezüglich des mittleren systolischen und mittleren diastolischen Blutdrucks, der mittleren Herzfrequenz und der mittleren Blutdruckamplitude, während bei den Männern im Mittel die Blutdruckwerte in den oberen Pegelklassen höher sind. Der mittlere PROCAM-Score variiert bei den Frauen und Männern über die Pegelklassen, es zeigt sich dabei keine Systematik (vgl. Abbildung 21 bis Abbildung 25).

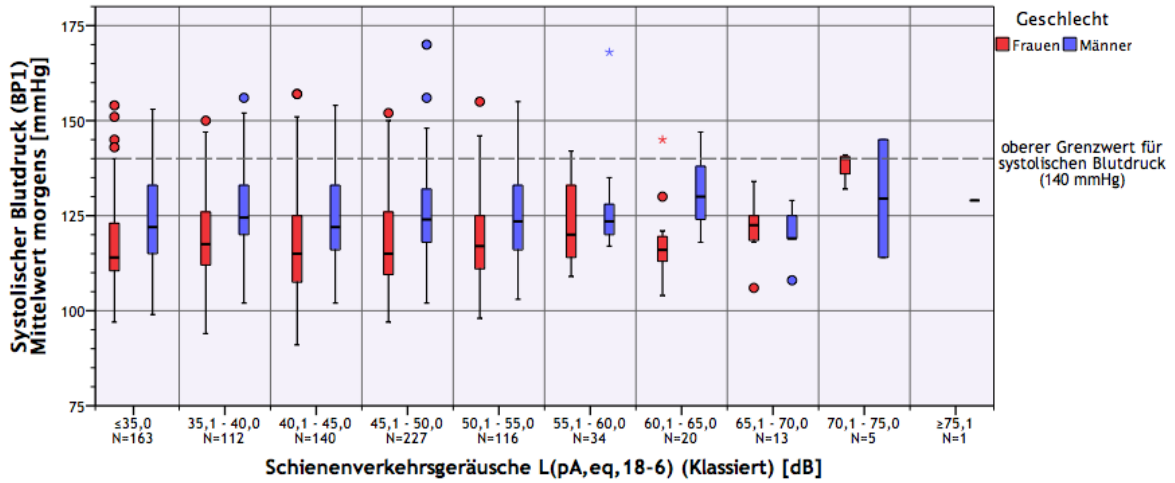


Abbildung 21: Systolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

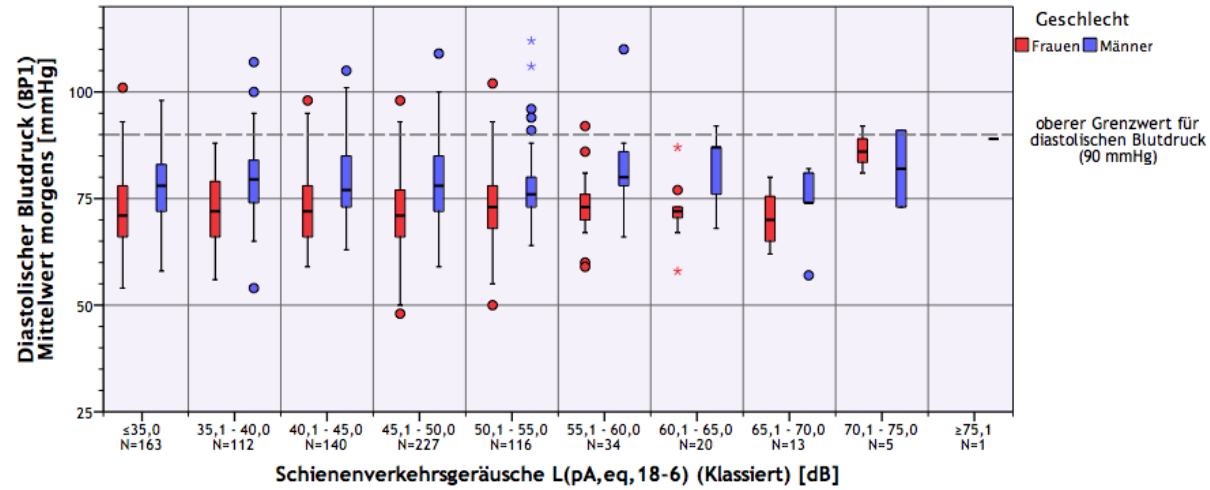


Abbildung 22: Diastolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

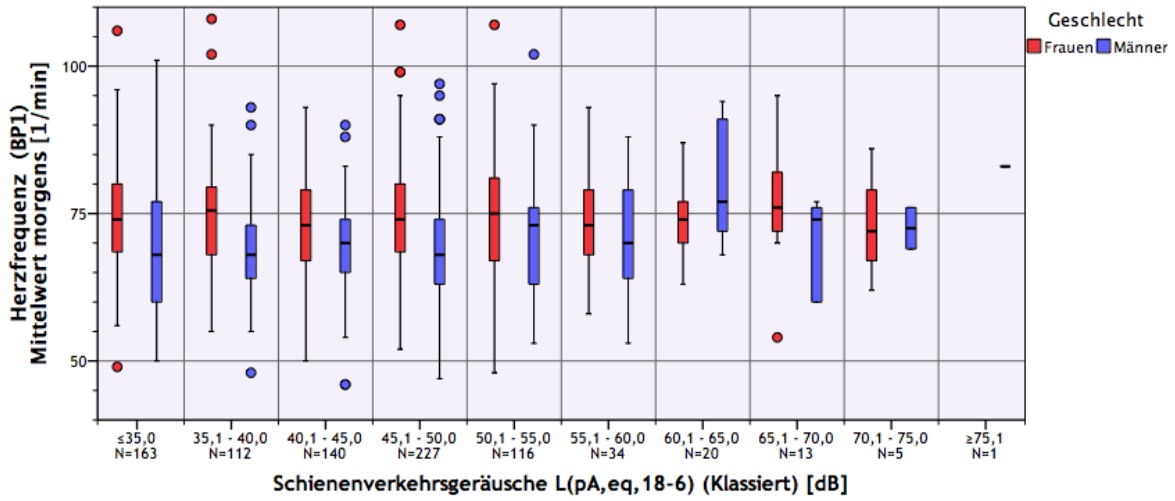


Abbildung 23: Herzfrequenz über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

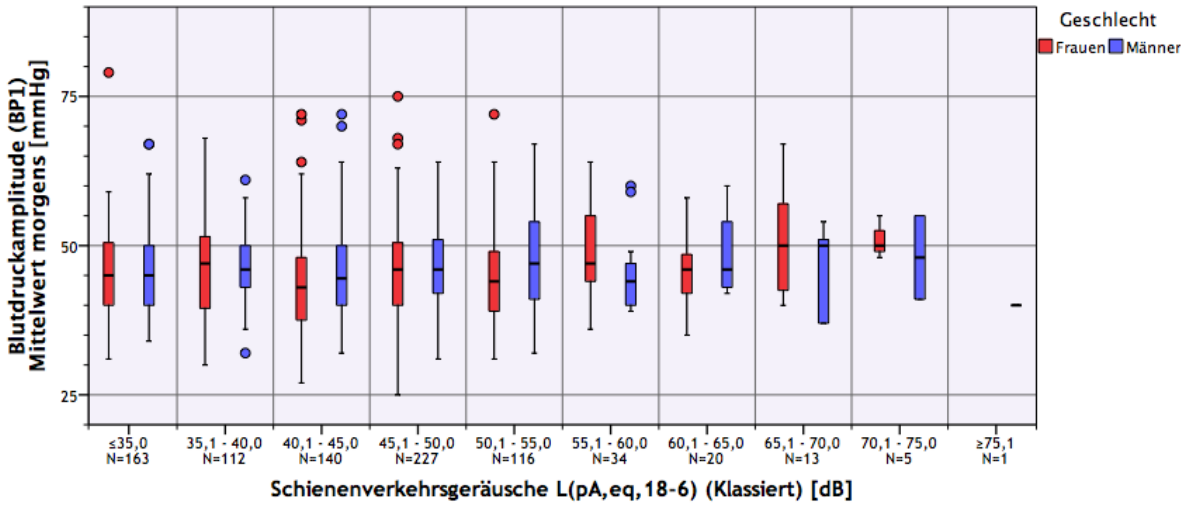


Abbildung 24: Blutdruckamplitude über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1

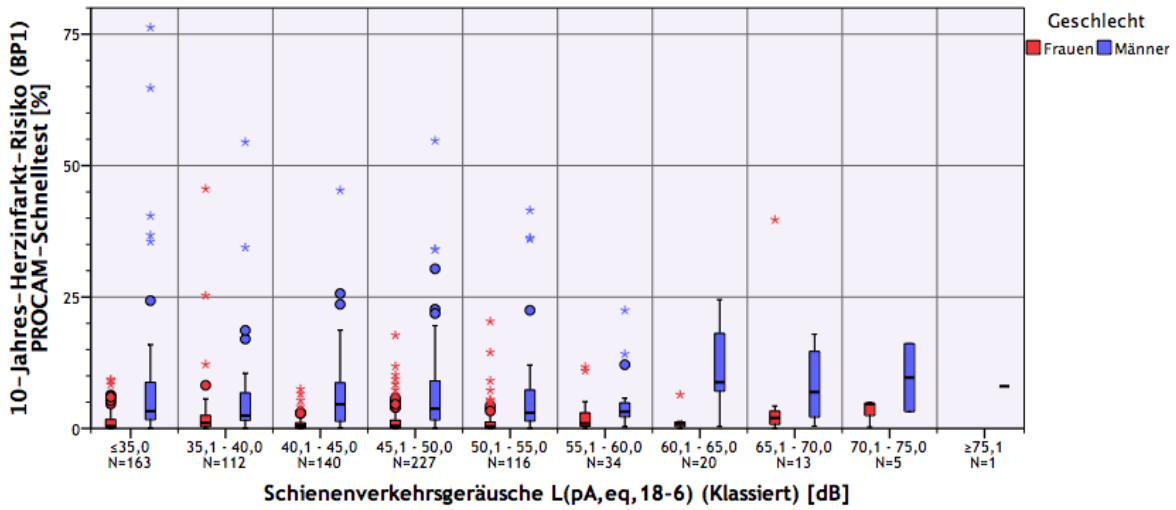


Abbildung 25: PROCAM-Score über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Der Anteil an Personen mit einer Hypertonie sowie der Anteil an Personen, die blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, ist in den Pegelklassen >35 bis 50 dB höher im Vergleich zu dem Anteil innerhalb der Pegelklasse bis 35 dB und der Pegelklassen >50 bis 55 dB und >55 bis 60 dB. Ein höherer Anteil an Diabetikern befindet sich in den Pegelklassen bis 35 dB sowie den Pegelklassen > 55 bis 65 dB.

Der Alkoholkonsum, die mittlere Anzahl an Packungsjahren der Rauchdosis sowie der Anteil an Personen, die 2,5 Stunden oder mehr pro Woche körperlich aktiv sind, variieren über die Pegelklassen; es zeigt sich dabei allerdings keine Systematik. Keine Unterschiede werden hinsichtlich des mittleren Taille-Hüft-Verhältnisses über die Pegelklassen erkennbar. Die mittlere Wohndauer ist in der Pegelklasse bis 35 dB am niedrigsten. Bezüglich der mittleren Lärmempfindlichkeit zeigen sich in den oberen Pegelklassen höhere Mittelwerte.

Tabelle 3.25 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Mittlerer systolischer Blutdruck, Mittlerer diastolischer Blutdruck, Mittlere Herzfrequenz und Mittlerer Blutdruckamplitude)

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0
		Mittlerer systolischer Blutdruck [mmHg]									
Frauen	N	99	72	75	135	73	17	11	8	3	0
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	117,4	118,8	117	117,5	118,5	123,1	117,8	121,5	137,7	0,0
	STD	11,1	11,3	14,4	11,9	11,4	10,6	11,5	8,0	4,9	0,0
Männer	N	65	42	66	93	50	18	9	5	2	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	123,9	126,2	125,2	126	124,9	126,6	131,1	120,0	129,5	129,0
	STD	11,8	10,5	11,6	11,5	12,1	11,6	10,0	7,9	21,9	-
		Mittlerer diastolischer Blutdruck [mmHg]									
Frauen	N	99	72	75	135	73	17	11	8	3	0
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	72,1	72	73,1	71,5	73,2	73,5	72	70,4	86,3	0
	STD	8,9	7,9	9,1	9,1	9,1	8,3	6,9	6,5	5,5	0
Männer	N	65	42	66	93	50	18	9	5	2	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	77,6	79,9	79,4	78,6	77,8	81,6	82,0	73,6	82,0	89,0
	STD	8,2	9,7	9,0	10,0	9,3	9,3	7,9	10,0	12,7	-
		Mittlere Herzfrequenz [min^{-1}]									
Frauen	N	99	72	75	135	73	17	11	8	3	0
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	74,3	74,8	73,5	75	73,5	73,1	73,4	76,1	73,3	0
	STD	9,1	9,5	9,1	9,4	10,6	9	6,7	11,7	12,1	0
Männer	N	65	42	66	93	50	18	9	5	2	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	69,4	68,9	69,3	68,9	71,1	70,0	79,8	69,4	72,5	83,0
	STD	12,1	9,0	8,3	10,3	9,8	10,2	10,4	8,6	4,9	-
		Mittlere Amplitude [mmHg]									
Frauen	N	99	72	75	135	73	17	11	8	3	0
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	45,3	46,6	44,0	46,0	45,3	49,4	45,9	50,8	51,0	0,0
	STD	7,6	8,1	9,3	8,4	8,7	8,3	6,4	9,5	3,6	0,0
Männer	N	65	42	66	93	50	18	9	5	2	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	46,2	46,3	45,7	47,2	47,2	44,9	48,9	45,8	48	40
	STD	7,5	5,9	8,2	6,9	8,1	6,1	7,3	8,2	9,9	-

Tabelle 3.26 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (PROCAM-Score)

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0
		PROCAM [%]									
Frauen	N	99	72	74	134	69	16	11	8	3	0
	Missings	0	0	1	1	4	1	0	0	0	0
	Mittelwert	1,3	2,6	1,0	1,5	1,5	2,5	1,2	6,5	3,3	0,0
	STD	2,0	6,2	1,4	2,5	3,3	3,7	1,8	13,5	2,6	0,0
Männer	N	64	40	66	93	47	18	9	5	2	1
	Missings	1	2	0	0	3	0	0	0	0	0
	Mittelwert	8,3	6,2	6,7	7,1	6,5	5,2	11,4	8,4	9,7	8,0
	STD	14,1	10,1	7,5	8,9	9,3	5,6	7,7	7,6	9,1	-

Tabelle 3.27 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Hypertonie)

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
		Frauen										
nein	n	90	64	64	120	66	15	9	8	2	-	438
	%	90,9	88,9	85,3	88,9	90,4	88,2	81,8	100,0	66,7	-	88,8
ja	n	9	8	11	15	7	2	2	0	1	-	55
	%	9,1	11,1	14,7	11,1	9,6	11,8	18,2	0,0	33,3	-	11,2
Summe	N	99	72	75	135	73	17	11	8	3	-	493
		Männer										
nein	n	52	32	52	73	42	15	3	4	1	0	274
	%	80	76,2	78,8	78,5	84,0	83,3	33,3	80,0	50,0	0,0	78,1
ja	n	13	10	14	20	8	3	6	1	1	1	77
	%	20	23,8	21,2	21,5	16	16,7	66,7	20,0	50,0	100,0	21,9
Summe	N	65	42	66	93	50	18	9	5	2	1	351

3.3.2 Ergebnisse der Analysemodelle zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Bei den Analysen zur Assoziation zwischen Schienenverkehrsgeräuschen und der Hauptzielgröße mittlerer systolischer Blutdruckmesswert und den Nebenzielgrößen mittlerer diastolischer Blutdruckmesswert, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und Hypertonie erfolgte eine Adjustierung für die a priori festgelegten Confounder Alter, Geschlecht und SWI. Das Alter wurde als kontinuierliche Variable berücksichtigt, da sich die Güte der Anpassung durch Altersklassifizierung nicht wesentlich verbesserte (Verminderung des AIC < 5 Punkte). Keine weiteren Variablen haben sich als

Confounder bei der Modellbildung qualifiziert (siehe Kapitel 2.7.4.1.2). Das Modell für die Assoziation zwischen Schienenverkehrsgeräuschen und der Nebenzielgröße 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) wurde lediglich für den a priori festgelegten Confounder SWI adjustiert. Für Alter und Geschlecht erfolgte keine Adjustierung, da diese für die Bildung des PROCAM herangezogen werden. Die Ergebnisse der Analysen zur Exposition Schienenverkehrsgeräusche werden in Tabelle 3.28 (für die Endpunkte mittlerer systolischer Blutdruckmesswert, mittlerer diastolischer Blutdruckmesswert, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM) und in Tabelle 3.29 (für den Endpunkt Hypertonie) dargestellt. In den Tabelle 7.46 auf Seite C4 bis Tabelle 7.51 auf Seite C6 im Anhang finden sich außerdem die Regressionskoeffizienten (b), der Intercept, die p-Werte der Prüfstatistik sowie die 95%-Konfidenzintervalle für alle Modellparameter.

Tabelle 3.28 Übersichtstabelle zur Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) -Multiple lineare Regression-Basismodell

Exposition: Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]						
		Basismodell [1]				
Modell	N	b	[Einheit]	95% Konfidenzintervall		p
Systole [mmHg]	844	0,08	[mmHg×dB^{-1}]	0,00	0,17	0,054
Diastole [mmHg]	844	0,04	[mmHg×dB^{-1}]	-0,02	0,11	0,210
Herzfrequenz [min^{-1}]	844	0,04	[min^{-1}×dB^{-1}]	-0,03	0,11	0,297
Amplitude [mmHg]	844	0,04	[mmHg×dB^{-1}]	-0,02	0,10	0,176
PROCAM [%]	831	0,02	[%×dB^{-1}]	-0,04	0,07	0,582

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI (keine Modellierung eines erweiterten Modells, da keine Qualifkation weiterer Variablen als Confounder)

3.3.2.1 Systolischer Blutdruck und Schienenverkehrsgeräusche

Der Einfluss des Dauerschalldruckpegels der Schienenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) auf den systolischen Blutdruck (mmHg) ist mit b = 0,08 (mmHg×dB^{-1}) positiv, quantitativ aber nur gering ausgeprägt. Dies entspricht bei einem Anstieg des Schalldruckpegels für Schienenverkehrsgeräusche um 10 dB einem mittleren Anstieg um 0,8 mmHg des systolischen Blutdrucks. Dieser Zusammenhang ist statistisch nicht signifikant (95% KI: 0,00 bis 0,17; p = 0,054).

3.3.2.2 Diastolischer Blutdruck und Schienenverkehrsgeräusche

Die Assoziation zwischen diastolischem Blutdruck (mmHg) und Dauerschalldruckpegel der Schienenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist mit b = 0,04 (mmHg×dB^{-1}) ebenfalls positiv und quantitativ gering. Mit einem Anstieg des Schalldruckpegels für Schienenverkehrsgeräusche um 10 dB steigt die Diastole im Mittel um 0,4 mmHg. Dieser Zusammenhang ist nicht statistisch signifikant (95% KI: -0,02 bis 0,11; p = 0,210).

3.3.2.3 Herzfrequenz und Schienenverkehrsgeräusche

Zwischen der Herzfrequenz (min^{-1}) und dem Dauerschalldruckpegel der Schienenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) ist die Assoziation mit b = 0,04 ($min^{-1} \times dB^{-1}$) gering: Pro Anstieg des Schalldruckpegels für Schienenverkehrsgeräusche um 10 dB steigt die Herzfrequenz im Mittel um 0,4 Schläge pro Minute. Dieser Zusammenhang erreicht nicht die statistische Signifikanz (95% KI: -0,03 bis 0,11; p = 0,279).

3.3.2.4 Blutdruckamplitude und Schienenverkehrsgeräusche

Die Assoziation zwischen der Blutdruckamplitude (mmHg) und dem Dauerschalldruckpegel der Schienenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) ist mit b = 0,04 ($mmHg \times dB^{-1}$) ebenfalls gering. Steigt der Schalldruckpegel für Schienenverkehrsgeräusche um10 dB steigt die Blutdruckamplitude im Mittel um 0,4 mmHg. Dieser Zusammenhang ist nicht statistisch signifikant (95% KI: -0,02 bis 0,10; p = 0,176).

3.3.2.5 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) und Schienenverkehrsgeräusche

Zwischen dem Score des PROCAM-Schnelltests (%) und dem Dauerschalldruckpegel der Schienenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) ist die Assoziation mit b = 0,02 gering. Dies entspricht bei einem Anstieg des Schalldruckpegels für Schienenverkehrsgeräusche um 10 dB einem mittlerem Anstieg des PROCAM-Scores um 0,2 %. Dieser Zusammenhang ist statistisch nicht signifikant (95% KI: -0,04 bis 0,07; p = 0,582).

3.3.2.6 Hypertonie und Schienenverkehrsgeräusche

Der Einfluss des Dauerschalldruckpegels der Schienenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse auf den dichotomen Endpunkt Hypertonie (ja/nein) wurde mittels logistischer Regression analysiert. Als Hypertoniker galten Teilnehmer, mit einem mittleren systolischen Blutdruck von ≥ 140 mmHg und/oder einem mittleren diastolischen Blutdruck von ≥ 90 mmHg und/oder wenn blutdrucksenkende Medikamente eingenommen wurden und/oder wenn die Einnahme von Medikamenten zur Blutdrucksenkung angegeben wurde.

Die Analyse zur Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse und Hypertonie mittels logistischer Regression ergeben für die Pegelklassen von Schienengeräuschen >40 bis 45 dB und > 45 bis 50 dB Odds Ratios, die > 1 sind. In den Pegelklassen > 50 bis 55 dB und >55 bis 60 dB sind die ermittelten Odds Ratios < 1. Auffällig ist der hohe Odds Ratio von 2,11 in der höchsten Pegelklasse, der jedoch die statistische Signifikanz nicht erreicht. Insgesamt geben die Ergebnisse keine Hinweise auf eine erhöhte Chance für die Erkrankung an einer Hypertonie bei Personen, die in Bereichen mit höheren

Schienenverkehrsgeräuschen wohnen (siehe Tabelle 3.29).

Tabelle 3.29 Odds Ratio (OR) und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und dem Outcome Hypertonie

$L_{pA,eq,18\text{-}06}$	TN Hypertonie		Basismodell[1]			
	Ja	Nein	OR	95% Konfidenzintervall		p-Wert
Schienenverkehrsgeräusche[1]						
≤ 40 dB	40	238	1,00	-	-	-
>40 bis ≤ 45 dB	25	116	1,09	0,60	1,96	0,789
>45 bis ≤ 50 dB	35	193	1,12	0,67	1,90	0,661
>50 bis ≤ 55 dB	15	108	0,92	0,47	1,83	0,819
>55 bis ≤ 60 dB	5	30	0,81	0,28	2,30	0,690
>60 dB	12	27	2,11	0,92	4,855	0,080

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI (keine Modellierung eines erweiterten Modells, da keine Qualifkation weiterer Variablen als Confounder)

3.3.3 Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Die Darstellung der Sensitivitätsanalysen für die Schienenverkehrsgeräusche erfolgt über Tabellen, welche die Regressionskoeffizienten, die 95 %-Konfidenzintervalle und die p-Wert für die analysierten Strata enthalten. Zusätzlich wurden für die Stratifikation nach Geschlecht, Lärmempfindlichkeit, Wohndauer und Hypertonie Forest Plots erstellt. In den Forest Plots werden die Regressionskoeffizienten b (Mitte des Quadrats) und die 95 %-Konfidenzintervalle (horizontalen Linie durch das Quadrat) dargestellt. Die Größe des Quadrats gibt die Stärke des Effektschätzers wider.

3.3.3.1 Geschlecht

Zur Überprüfung, ob das Geschlecht den Effekt zwischen den Schienenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, wurde eine stratifizierte Analyse nach Geschlecht durchgeführt. Die stratifizierte Analyse nach Geschlecht ergibt einen höheren Effektschätzer für den Endpunkte Herzfrequenz bei den Männern. Insgesamt sind die Unterschiede zwischen den Effektschätzern für die Frauen und Männer quantitativ gering und die Konfidenzintervalle für die Effektschätzer überlappen sich. Diese Ergebnisse geben keine Hinweise auf eine Modifikation des Effektes zwischen Schienenverkehrsgeräuschen und Blutdruckwerten (siehe Tabelle 3.30 und Abbildung 26).

Tabelle 3.30 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche (18-06) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Geschlecht

	Frauen (n=493; PROCAM: n=486)				Männer (n=351; PROCAM: n=345)			
	b	95 %-Konfidenzinter-vall		p	b	95 %-Konfidenzinter-vall		p
Schienenverkehrsgeräusche[1]								
Systole [a]	0,09 [d]	-0,02	0,20	0,125	0,08 [d]	-0,05	0,21	0,224
Diastole [a]	0,03 [d]	-0,06	0,12	0,492	0,06 [d]	-0,05	0,16	0,276
Herzfrequenz [b]	0,00 [e]	-0,10	0,09	0,920	0,09 [e]	-0,02	0,20	0,120
Amplitude [a]	0,06 [d]	-0,02	0,13	0,166	0,02 [d]	-0,06	0,10	0,592
PROCAM [c]	0,02 [f]	-0,02	0,06	0,256	-0,03 [f]	-0,14	0,08	0,643

[1] Basismodell: adjustiert für Alter & SWI;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

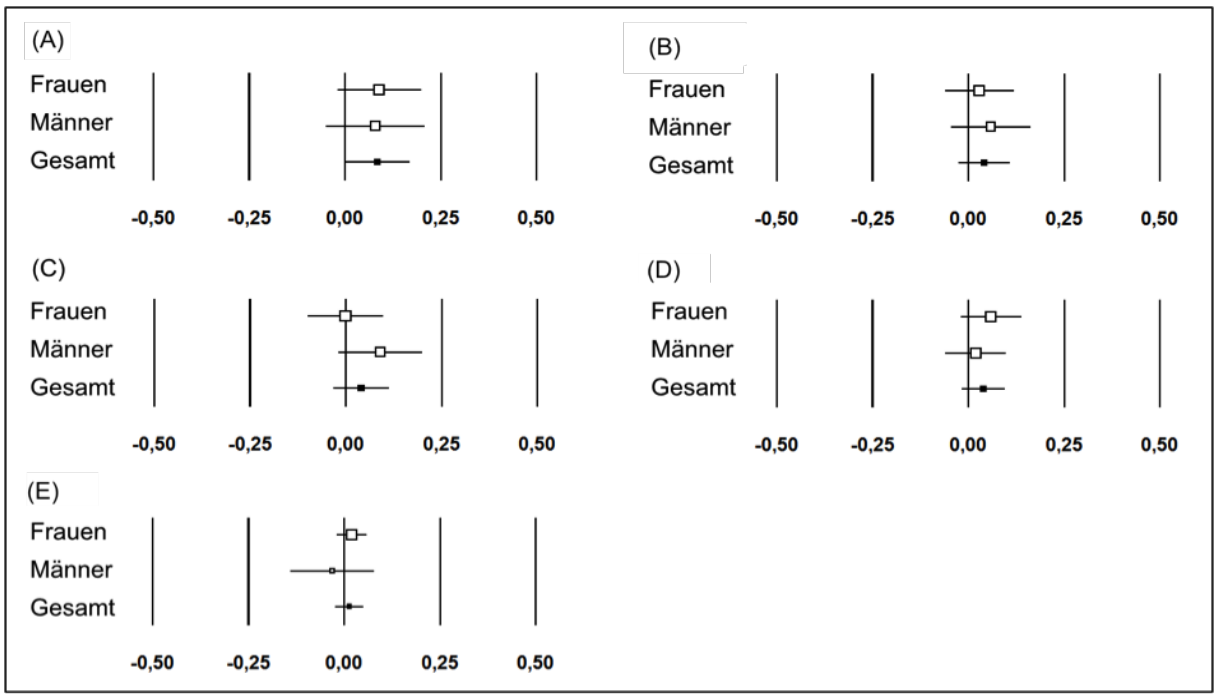


Abbildung 26: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Geschlecht

3.3.3.2 Alter

Die Analyse nach den Altersgruppen 18-39, 40-64, 65-86 Jahre dient der Untersuchung, ob in diesen Altersgruppen unterschiedliche Effektschätzer für die Assoziation zwischen Schienenverkehrsgeräuschen und den Blutdruckendpunkten auftreten.

Die stratifizierten Analysen ergeben bei den Teilnehmern unter 40 Jahre höhere Effektschätzer für die Endpunkte systolischer Blutdruck und diastolischer Blutdruck. Für diese Endpunkte wurden negative Effektschätzer bei den Teilnehmern über 64 Jahre ermittelt. Insgesamt sind die Unterschiede quantitativ gering (siehe Tabelle 3.31).

Tabelle 3.31 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]), und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Altersgruppen

	<40 Jahre (n = 160; PROCAM: n = 155)				40-64 Jahre (n = 598; PROCAM: n = 592)				>64 Jahre (n = 86; PROCAM: n = 84)			
	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Schienenverkehrsgeräusche[1]												
Systole [a]	0,13 [d]	-0,03	0,30	0,112	0,09 [d]	-0,01	0,20	0,090	-0,09[d]	-0,38	0,19	0,526
Diastole [a]	0,06 [d]	-0,08	0,20	0,398	0,05 [d]	-0,04	0,13	0,263	-0,04 [d]	-0,25	0,17	0,677
Herzfrequenz [b]	0,10 [e]	-0,07	0,26	0,238	0,01 [e]	-0,08	0,09	0,879	0,15 [e]	-0,06	0,37	0,162
Amplitude [a]	0,08 [d]	-0,04	0,20	0,203	0,04 [d]	-0,02	0,11	0,201	-0,06 [d]	-0,27	0,15	0,580
PROCAM [c]	0,01 [f]	-0,01	0,03	0,498	0,01 [f]	-0,05	0,06	0,776	0,04 [f]	-0,28	0,35	0,818

[1] Basismodell: adjustiert für Geschlecht, SWI;

[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

3.3.3.3 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R)

Methodik, Datenaufbereitung und psychometrische Güte des eingesetzten Instrumentes zur Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) sind in Abschnitt 2.4.1.5.4 beschrieben. Die Überprüfung, ob die Lärmempfindlichkeit den Effekt zwischen den Schienenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, erfolgte mittels stratifizierter Analyse. Die Stratifikation nach Lärmempfindlichkeit erfolgte nach folgenden drei Strata: NoiSeQ-R ≤ 1 (niedrige Lärmempfindlichkeit), NoiSeQ-R > 1 bis ≤ 2 (mittlere Lärmempfindlichkeit) und NoiSeQ-R > 2 bis 3 (hohe Lärmempfindlichkeit).

Für die Endpunkte systolischer und diastolischer Blutdruck wurden bei den Teilnehmern mit mittlerer Lärmempfindlichkeit die höchsten Effektschätzer für die Endpunkte

systolischer Blutdruck und diastolischer Blutdruck ermittelt. Für diese Endpunkte sind die Zusammenhänge bei den Teilnehmern mit hoher Lärmempfindlichkeit negativ. Für die Herzfrequenz wurde der stärkste Zusammenhang bei den Teilnehmern mit einer hohen Lärmempfindlichkeit ermittelt, welcher die statistische Signifikanz erreichte (siehe Tabelle 3.32).

Tabelle 3.32 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach NoiSeQ-R

	Niedrige Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 393; PROCAM: n = 383)				Mittlere Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 338; PROCAM: n = 337)				Hohe Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 113; PROCAM: n = 111)			
	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p
Schienenverkehrsgeräusche[1]												
Systole [a]	0,05 [d]	-0,08	0,17	0,467	0,13 [d]	0,00	0,26	0,056	-0,02 [d]	-0,28	0,24	0,860
Diastole [a]	0,01 [d]	-0,08	0,11	0,780	0,11 [d]	0,00	0,22	0,044	-0,10 [d]	-0,28	0,08	0,282
Herzfrequenz [b]	-0,01 [e]	-0,12	0,09	0,816	0,00 [e]	-0,11	0,12	0,959	0,24 [e]	0,06	0,42	0,010
Amplitude [a]	0,03 [d]	-0,05	0,11	0,484	0,02 [d]	-0,07	0,11	0,662	0,07 [d]	-0,10	0,24	0,439
PROCAM [c]	0,00 [f]	-0,07	0,07	0,923	0,01 [f]	-0,08	0,10	0,807	0,04 [f]	-0,13	0,21	0,612

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

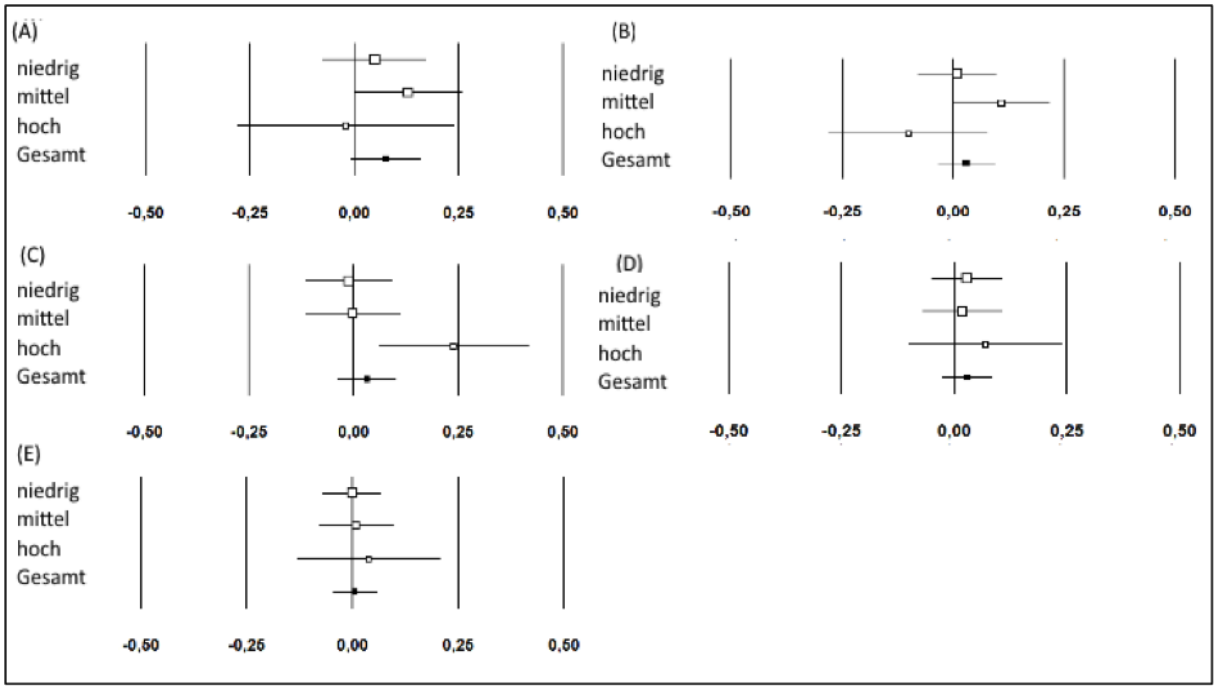


Abbildung 27: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R)

3.3.3.4 Hypertonie

Die stratifizierte Analyse nach Hypertonie und wurde durchgeführt, um zu ermitteln, ob die Effektschätzer zwischen den Hypertonikern und den Nicht-Hypertonikern voneinander abweichen.

Mit den stratifizierten Analysen konnten keine Hinweise auf systematische Unterschiede zwischen den Hypertonikern und den Nicht-Hypertonikern in der Reaktion auf Schienenverkehrsgeräusche ermittelt werden. Während der Effektschätzer für den systolischen Blutdruck bei den Nicht-Hypertonikern höher ist, ist der Effektschätzer für die Herzfrequenz bei den Hypertonikern höher (siehe Tabelle 3.33).

Tabelle 3.33 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern

	Hypertoniker (n=132; PROCAM: n=130)				Nicht-Hypertoniker (n=712; PROCAM: n=701)			
	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p
Schienenverkehrsgeräusche [1]								
Systole [a]	0,00 [d]	-0,19	0,18	0,971	0,06 [d]	-0,01	0,13	0,104
Diastole [a]	0,00 [d]	-0,13	0,13	0,996	0,01 [d]	-0,05	0,07	0,664
Herzfrequenz [b]	0,13 [e]	-0,06	0,31	0,182	0,01 [e]	-0,07	0,08	0,839
Amplitude [a]	0,00 [d]	-0,15	0,15	0,992	0,04 [d]	-0,02	0,10	0,149
PROCAM [c]	-0,11 [f]	-0,33	0,12	0,345	0,02 [f]	-0,02	0,06	0,352

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

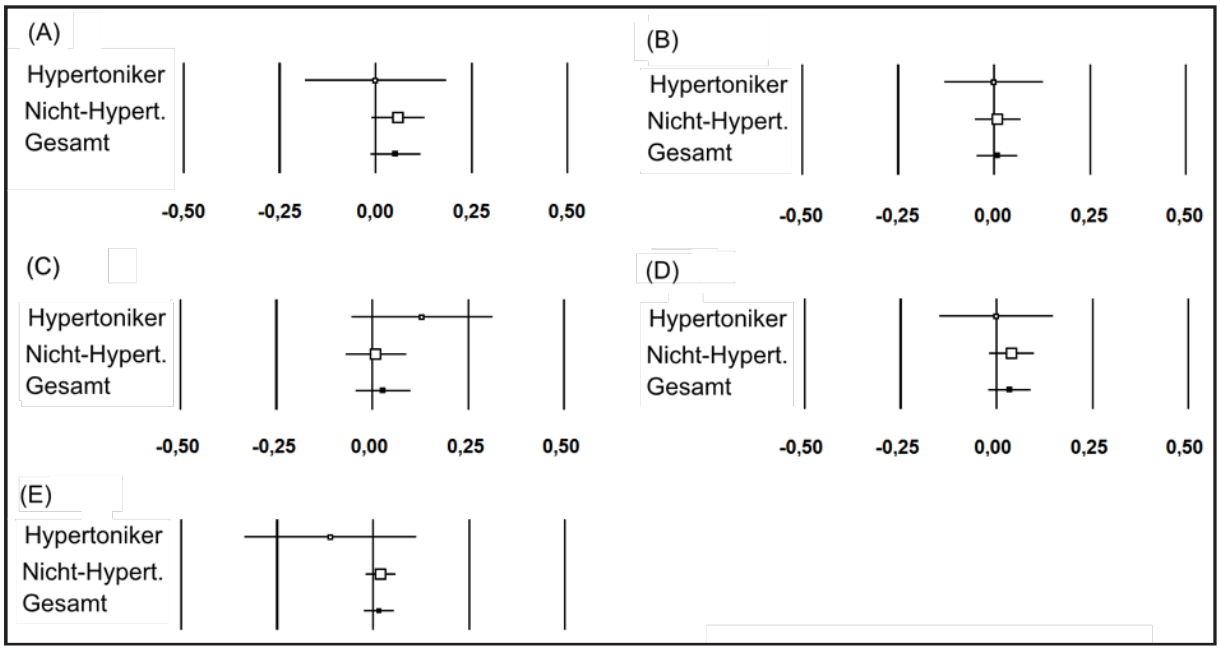


Abbildung 28: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern

3.3.3.5 Wohndauer

Zur Überprüfung, ob die Wohndauer den Effekt zwischen den Schienenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, wurde eine weitere stratifizierte Analyse durchgeführt. Zur Stratifikation nach der Wohndauer wurden die Teilnehmer in Terzile nach der Wohndauer am Ort der Messung eingeteilt. Es wurden folgende Strata gebildet: Teilnehmer, die weniger als 14 Jahre an der Wohnadresse leben, Teilnehmer, die seit 14-26 Jahre an der Wohnadresse leben und Teilnehmer, die mehr als 26 Jahre an der Wohnadresse leben.

Die stratifizierte Analyse nach der Wohndauer gibt Hinweise, dass Teilnehmer, die kürzer am selben Wohnort leben, stärker auf Schienenverkehrsgeräusche reagieren. Für die Teilnehmer, die weniger als 14 Jahre an der Wohnadresse der Messung leben, wurden höhere Effektschätzer für die Schienenverkehrsgeräusche ermittelt. Dies zeigt sich bei den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck und mittlerer diastolischer Blutdruck (siehe Tabelle 3.34).

Tabelle 3.34 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Wohndauer

	Wohndauer < 14 Jahre (n = 290; PROCAM: n = 287)			Wohndauer 14-26 Jahre (n = 274; PROCAM: n = 266)			Wohndauer > 26 Jahre (n = 280; PROCAM: n = 278)		
	b	95 %-Konfidenz-intervall	p	b	95 %-Konfidenz-intervall	p	b	95 %-Konfidenz-intervall	p
Schienenverkehrsgeräusche [1]									
Systole [a]	0,13 [d]	-0,01 0,27	0,067	0,05 [d]	-0,08 0,18	0,448	0,03 [d]	-0,14 0,21	0,697
Diastole [a]	0,09 [d]	-0,02 0,21	0,098	0,02 [d]	-0,09 0,13	0,725	0,02 [d]	-0,11 0,15	0,738
Herzfrequenz [b]	0,01 [e]	-0,12 0,14	0,894	0,03 [e]	-0,09 0,14	0,650	0,10 [e]	-0,03 0,23	0,139
Amplitude [a]	0,03 [d]	-0,06 0,13	0,488	0,02 [d]	-0,07 0,11	0,598	0,02 [d]	-0,09 0,13	0,744
PROCAM [c]	0,01 [f]	-0,03 0,05	0,518	0,05 [f]	-0,02 0,11	0,144	-0,08 [f]	-0,22 0,07	0,286

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI;

[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

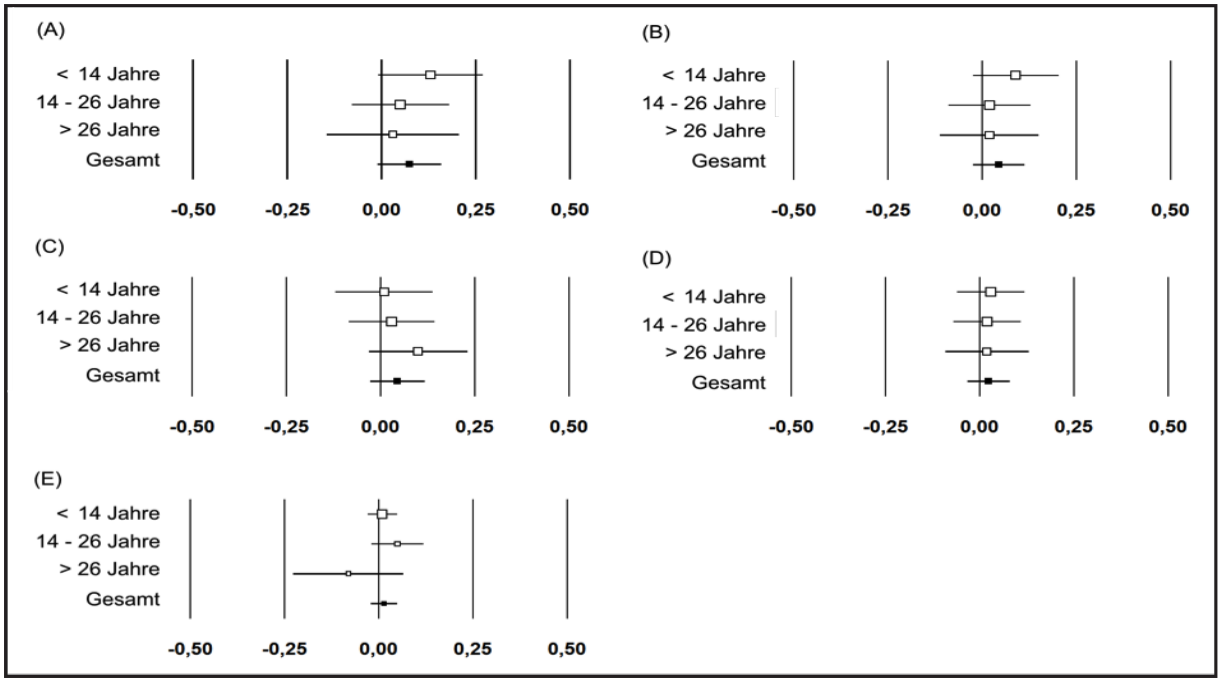


Abbildung 29: Schienenverkehrslärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Wohndauer (< 14 Jahre, 14-26 Jahre, > 26 Jahre): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.3.3.6 Zeitscheiben der Exposition

Die Analyse für die Exposition der Schienenverkehrsgeräusche ergibt für die einzelnen Zeitscheiben 06-18, 18-22 und 22-06 keine Hinweise auf Unterschiede zwischen den Zeitscheiben. Wie zu erwarten sind bei identischen Geräuschpegeln in den Zeitscheiben 06-18 und 18-22 keine abweichenden Analyseergebnisse zu erkennen. Die Ergebnisse für die zusammengefasste Zeitscheibe 18-06 geben ebenfalls keine Hinweise auf unterschiedliche Effekte im Vergleich zu den Einzelzeitscheiben. (siehe Tabelle 3.35).

Tabelle 3.35 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 22-06, 18-22 und 06-18

Bezeichnung	N	Zeitscheibe 22-06 b	95% Konfidenz-grenzen		p	Zeitscheibe 18-22 b	95% Konfidenz-grenzen		p	Zeitscheibe 06-18 b	95% Konfidenz-grenzen		p
Schienenverkehrsgeräusche [1]													
Systole [a]	844	0,08[d]	0,00	0,17	0,053	0,08[d]	-0,01	0,17	0,067	0,08[d]	-0,01	0,17	0,067
Diastole [a]	844	0,04[d]	-0,02	0,11	0,218	0,04[d]	-0,03	0,11	0,219	0,04[d]	-0,03	0,11	0,219
Herzfrequenz [b]	844	0,03[e]	-0,04	0,10	0,395	0,05[e]	-0,03	0,12	0,216	0,05[e]	-0,03	0,12	0,216
Amplitude [a]	844	0,04[d]	-0,02	0,10	0,165	0,04[d]	-0,02	0,10	0,216	0,04[d]	-0,02	0,10	0,216
PROCAM [c]	831	0,01[f]	-0,04	0,06	0,702	0,02[f]	-0,03	0,08	0,416	0,02[f]	-0,03	0,08	0,416

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI;

[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

3.3.3.7 Analyseergebnisse für die Zusatzstichprobe (ZS)

Die ermittelten Zusammenhänge zwischen Schienenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck und mittlere Blutdruckamplitude für die Zusatzstichprobe sind mit den Ergebnissen der Teilstichprobe 1 vergleichbar. Dagegen sind die Assoziationen zwischen den Schienenverkehrsgeräuschen und den sekundären Endpunkten mittlere Herzfrequenz und PROCAM-Score negativ, welche in Teilstichprobe 1 positiv sind (siehe Tabelle 3.36). Ein statistisch signifikanter Zusammenhang wurde lediglich für die Assoziation zwischen Schienenverkehrsgeräuschen und dem PROCAM-Score ermittelt werden.

Tabelle 3.36 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zusatzstichprobe (ZS) (N=170; PROCAM: N=168)

	Einheit	n	b	95% Konfidenzintervall		p
Schienenverkehrgeräusche [1]						
Systole	[mmHg]	170	0,07 [a]	-0,15	0,30	0,529
Diastole	[mmHg]	170	0,07 [a]	-0,11	0,25	0,444
Herzfrequenz	[min^{-1}]	170	-0,12 [b]	-0,29	0,04	0,142
Amplitude	[mmHg]	170	0,00 [a]	-0,16	0,16	0,958
PROCAM	[%]	168	-0,24 [c]	-0,45	-0,03	0,024

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI;
[a] $mmHg \times dB^{-1}$, [b] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [c] $\% \times dB^{-1}$

3.3.3.8 Wiederholungsmessungen der zweiten Beobachtungsperiode (BP2) und zeitliche Veränderung

Ergebnisse der Analysemodelle für die Exposition Schienenverkehrsgeräusche in der zweiten Beobachtungsperiode (BP2)

In Beobachtungsperiode 2 (BP2) nahmen N=691 Teilnehmer an den Erhebungen und Blutdruckmessungen teil. Zur Analyse der Assoziation zwischen Schienenverkehrsgeräuschen und den Blutdruckwerten in Beobachtungsperiode 2 erfolgte die Modellierung wie in Beobachtungsperiode 1. Für die Endpunkte systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz und Blutdruckamplitude wurde für die Variablen Alter, Geschlecht und SWI adjustiert. Bei dem Endpunkt 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) wurde eine Adjustierung für den SWI vorgenommen. Da das Alter und das Geschlecht bei der Bildung des PROCAMs berücksichtigt werden, wurden diese nicht in das Modell aufgenommen.

Der Vergleich zwischen den Analyseergebnissen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche der Beobachtungsperioden 1 und 2 gibt keine Hinweise auf systematische Unterschiede. Für die Assoziation zwischen den Schienenverkehrsgeräuschen und dem systolischen Blutdruck wurden höhere Effektschätzer für die Beobachtungsperiode 1 ermittelt. Die Abweichungen zwischen den beiden Beobachtungsperioden sind quantitativ gering (siehe Tabelle 3.28 und Tabelle 3.37).

Tabelle 3.37 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score in BP2 (N=691; PROCAM: N=683)

	b	95 % Konfidenzintervall		p
Schienenverkehrgeräusche [1]				
Systole [a]	0,04 [d]	-0,06	0,14	0,431
Diastole [a]	0,02 [d]	-0,05	0,10	0,575
Herzfrequenz [b]	0,04 [e]	-0,04	0,12	0,381
Amplitude [a]	0,02 [d]	-0,05	0,08	0,563
PROCAM [c]	-0,01 [f]	-0,08	0,06	0,743

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

Analyse der zeitlichen Veränderung

Zwischen den beiden Beobachtungsperioden änderten sich die Schienenverkehrsgeräusche insgesamt nur bei 6 Teilnehmern. Aufgrund der geringen Anzahl wurde für die Schienenverkehrsgeräusche keine Analysen für die zeitliche Veränderung modelliert.

3.4 Ergebnisse zur Straßenverkehrsgeräuschexposition

3.4.1 Deskriptive Analysen zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Die meisten Wohnadressen der Teilnehmer liegen mit 27,8 % der Adressen (235 Wohnadressen) in der Pegelklasse der Straßenverkehrsgeräusche >40 bis 45 dB. In der Geräuschpegelklasse bis 35 dB befinden sich 3,4 % der Adressen (29 Wohnadressen) und in der Klasse >35 bis 40 dB liegen 12,8 % der Adressen (108 Wohnadressen). 23,2 % der Adressen der Teilnehmer (196 Wohnadressen) liegen in der Geräuschpegelklasse >45 bis 50 dB und 15,2 % der Adressen (128 Wohnadressen) in der Pegelklasse >50 bis 55 dB. Mit 82 (9,7 %) und 44 (5,2 %) Adressen ist die Anzahl an Adressen in der Geräuschpegelklassen >55 bis 60 dB und >60 bis 65 dB geringer. Weniger als 5 % der Adressen liegen mit 19 Adressen in der Pegelklasse >65 bis 70 dB und mit 3 Adressen in der Pegelklasse >70 bis 75 dB.

Bezüglich der Geschlechts- und Altersverteilung und des SWI zeigen sich unsystematisch Unterschiede zwischen den Pegelklassen.

Die Mittelwerte des systolischen und diastolischen Blutdrucks, der Herzfrequenz und der Blutdruckamplitude unterscheiden sich bei den Frauen und Männern nicht systematisch zwischen den Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche. Der höchste mittlere PROCAM-Score ist bei den Frauen in Pegelklasse bis 35 dB. Bei den Männern ist der mittlere PROCAM-Score in den oberen Pegelklassen höher (vgl. Abbildung 30 bis Abbildung 34).

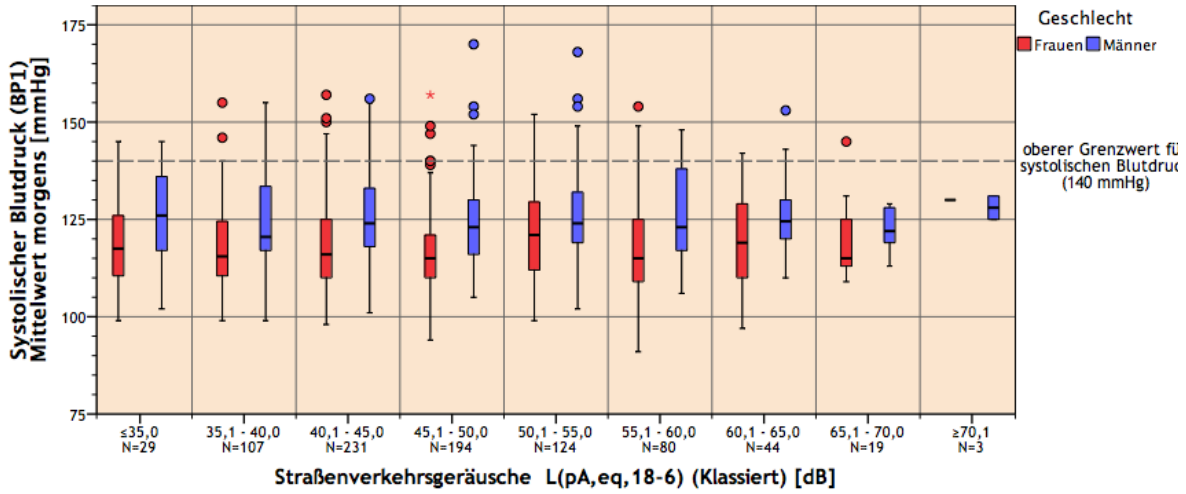


Abbildung 30: Systolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1

.

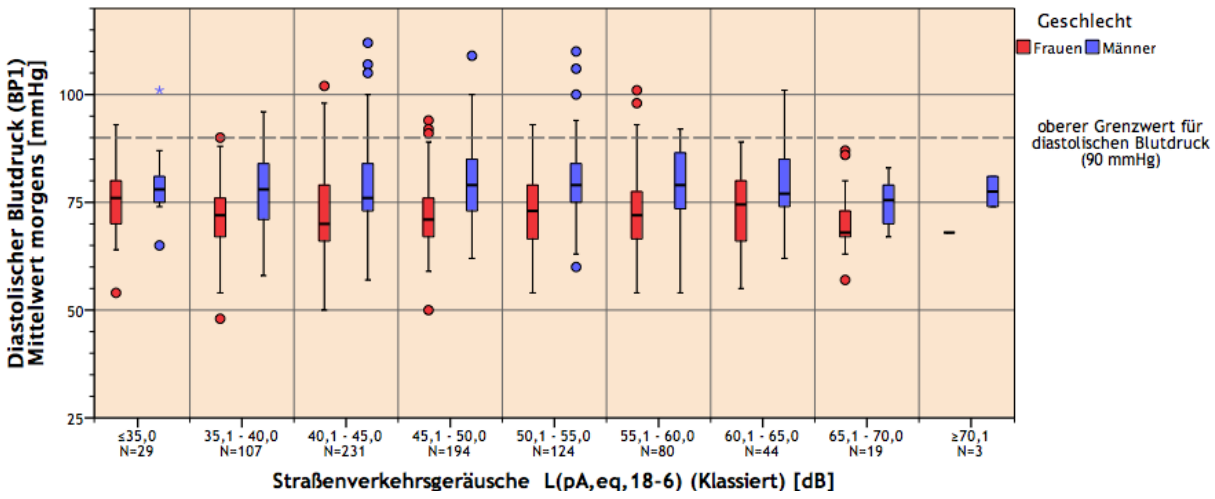


Abbildung 31: Diastolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1

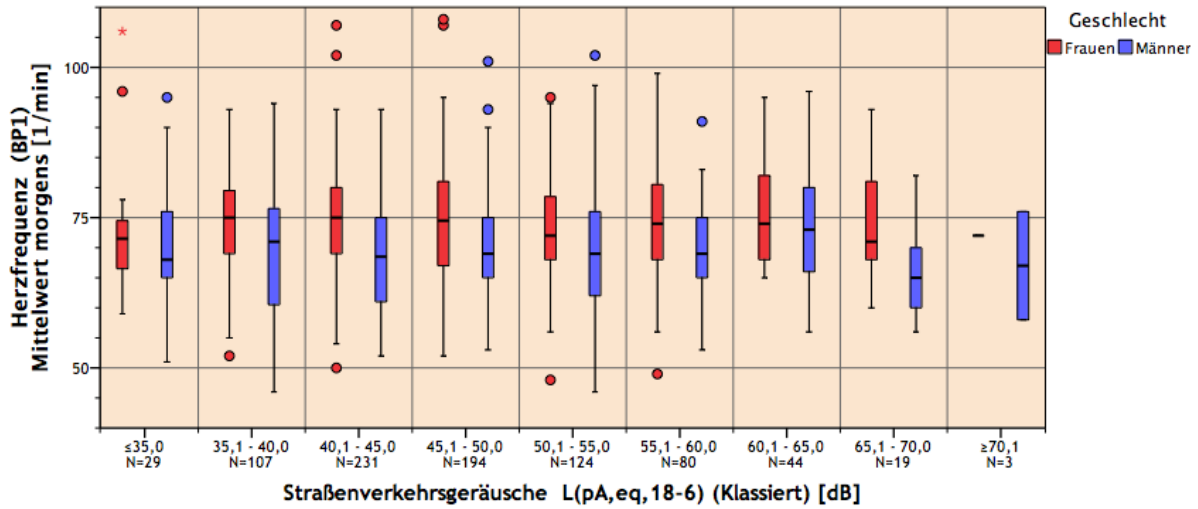


Abbildung 32: Herzfrequenz über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1

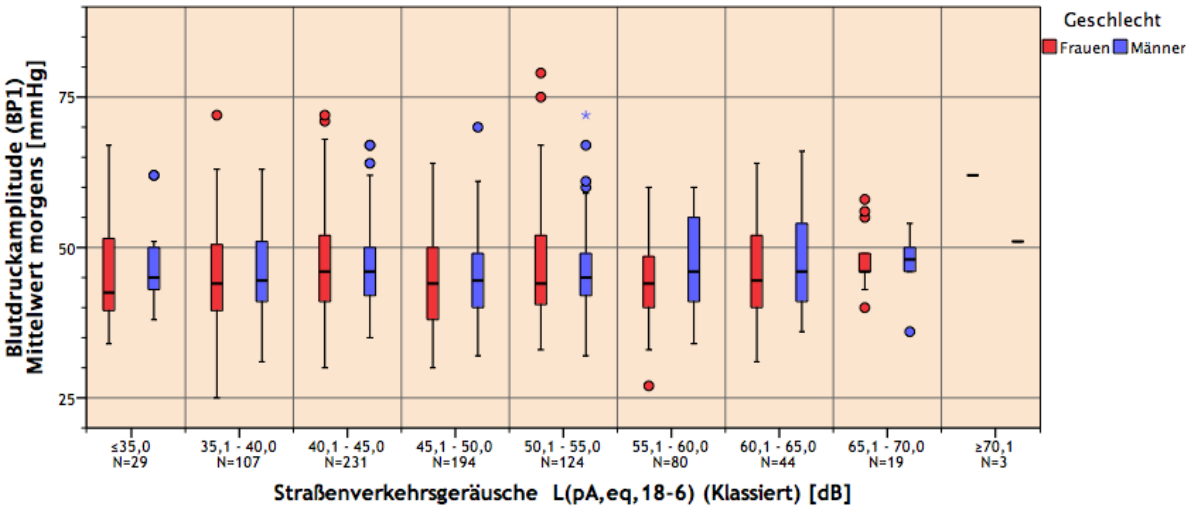


Abbildung 33: Blutdruckamplitude über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1

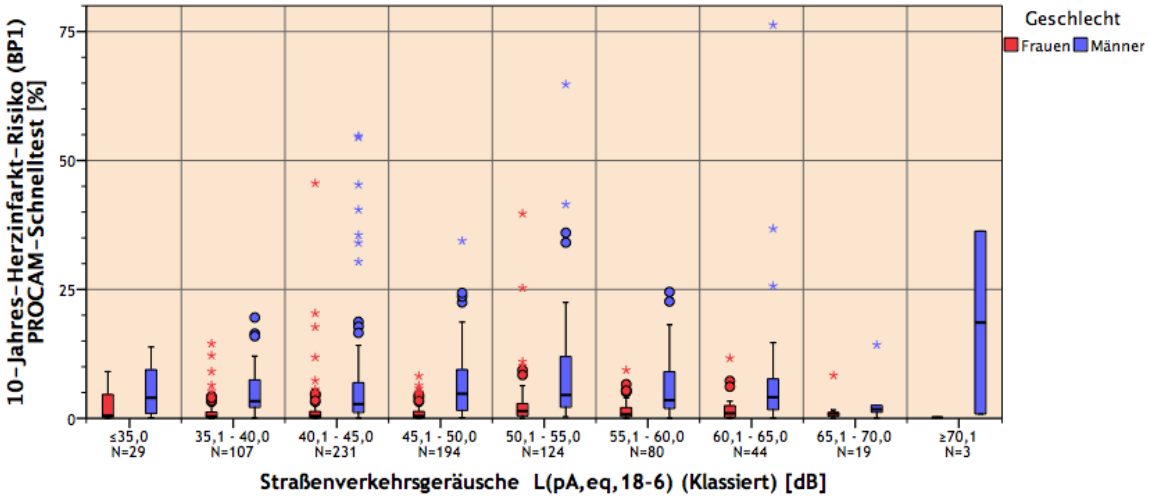


Abbildung 34: PROCAM-Score über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1

Über die Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche sind die Anteile an Hypertonikern und Teilnehmern, die blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, wenig unterschiedlich und zeigen keine bedeutenden Muster. Der Anteil an Diabetikern ist in den Pegelklassen >45 bis 5 dB und >60 bis 65 dB geringfügig höher im Vergleich zu den übrigen Pegelklassen.

Die Mittelwerte des Taille-Hüft-Verhältnisses unterscheiden sich über die Pegelklassen nicht. Die mittlere Rauchdosis dagegen steigt über die Pegelklassen, bis zur Pegelklasse >60 bis 65 dB an. Bezüglich des Alkoholkonsums zeigen sich geringe Unterschiede

über die Pegelklassen. In den Pegelklassen >40 dB ist beispielsweise der Anteil an Risikokonsumenten etwas höher im Vergleich zu den Pegelklassen ≤ 40 dB. Der Anteil an Teilnehmern, die 2,5 Stunden und mehr pro Woche körperlich aktiv sind, ist über die Pegelklassen >35 dB bis zu 65 dB nicht bedeutend unterschiedlich. In den Pegelklassen bis 35 dB, >65 bis 70 dB und >70 bis 75 dB ist der Anteil höher, in diesen Pegelklassen liegen jeweils bis zu 3 % der Wohnadressen. Die mittlere Wohndauer und die mittlere Lärmempfindlichkeit unterscheiden sich zwischen den Pegelklassen nicht systematisch.

Tabelle 3.38 Deskriptive Analysen zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Mittlerer systolischer Blutdruck, Mittlerer diastolischer Blutdruck, Mittlere Herzfrequenz und Mittlerer Blutdruckamplitude)

		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]								
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0
		Mittlerer systolischer Blutdruck [mmHg]								
Frauen	N	16	72	129	122	63	55	22	13	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	120,2	117,3	118,5	116,5	120,9	117,3	118,7	119,3	130
	STD	13,7	11	12,4	11,2	12,8	12,3	12,8	10,1	0,0
Männer	N	13	36	106	74	65	27	22	6	2
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	126,4	123,6	125,6	124,3	126,3	127,1	126,5	122,2	128
	STD	12,4	12,5	10,8	11,7	12,1	12,9	9,9	6,2	4,2
		Mittlerer diastolischer Blutdruck [mmHg]								
Frauen	N	16	72	129	122	63	55	22	13	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	75,2	71,7	72	71,9	73,6	72,8	72,5	71,2	68
	STD	9,6	8,4	9,4	7,6	9,4	9,9	8,8	8,6	0,0
Männer	N	13	36	106	74	65	27	22	6	2
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	79,6	77,9	78,7	79	79,6	79,4	78,1	75	77,5
	STD	8,5	9,6	9,8	9,2	9,1	9,1	9,5	6	4,9
		Mittlere Herzfrequenz [min^{-1}]								
Frauen	N	16	72	129	122	63	55	22	13	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	73,4	74,2	74,6	74,2	73	75	75,5	75,2	72
	STD	12,1	7,4	9,3	10,2	9,3	10,2	8,2	10,6	0,0
Männer	N	13	36	106	74	65	27	22	6	2
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	71,2	69,3	68,8	70,9	69,4	69,5	73,5	66,3	67
	STD	12,6	12,4	9,3	9,1	11,5	8,1	10,5	9	12,7
		Mittlere Amplitude [mmHg]								
Frauen	N	16	72	129	122	63	55	22	13	1
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	45,4	45,5	46,5	44,5	47,2	44,5	46,2	47,9	62
	STD	8,8	8,5	8,3	8	9,8	6,9	9,5	5,3	0,0
Männer	N	13	36	106	74	65	27	22	6	2
	Missings	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mittelwert	46,8	45,5	46,9	45,2	46,7	47,7	48,4	47	51
	STD	7,8	7,4	6,8	7,2	7,5	8,1	9,3	6,1	0

Tabelle 3.39 Deskriptive Analysen zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (PROCAM-Score)

		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]								
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0
		PROCAM [%]								
Frauen	N	16	71	127	120	62	54	22	13	1
	Missings	0	1	2	2	1	1	0	0	0
	Mittelwert	2,5	1,4	1,7	1	3,1	1,6	2	1,3	0,2
	STD	3	2,6	4,8	1,5	6,1	2,1	2,9	2,2	0,0
Männer	N	13	36	104	74	62	26	22	6	2
	Missings	0	0	2	0	3	1	0	0	0
	Mittelwert	5,7	5,4	6,5	6,9	8,9	6,7	9,7	3,6	18,6
	STD	5,1	4,8	10,7	6,9	11,3	6,9	17,3	5,3	25,1

Tabelle 3.40 Deskriptive Analysen zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Hypertonie)

		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	Summe
		Frauen									
nein	n	12	64	115	114	51	48	21	12	1	438
	%	75	88,9	89,1	93,4	81	87,3	95,5	92,3	100	88,8
ja	n	4	8	14	8	12	7	1	1	0	55
	%	25	11,1	10,9	6,6	19	12,7	4,5	7,7	0	11,2
Summe	N	16	72	129	122	63	55	22	13	1	493
		Männer									
nein	n	52	32	52	73	42	15	3	4	1	274
	%	80	76,2	78,8	78,5	84	83,3	33,3	80	50	78,1
ja	n	13	10	14	20	8	3	6	1	1	77
	%	20	23,8	21,2	21,5	16	16,7	66,7	20	50	21,9
Summe	N	65	42	66	93	50	18	9	5	2	351

3.4.2 Ergebnisse der Analysemodelle zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Die Modelle zur Analyse der Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und der Hauptzielgröße mittlerer systolischer Blutdruckmesswert und den Nebenzielgrößen mittlerer diastolischer Blutdruckmesswert, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und Hypertonie wurden für die a priori festgelegten Variablen Alter, Geschlecht und SWI adjustiert sowie für Rauchdosis, körperliche Aktivität und Taille-Hüft-Verhältnis. Das Alter wurde als kategorielle Variable berücksichtigt, da sich die Güte der Anpassung durch die Altersklassifizierung (10-Jahres-Kategorien)

verbesserte (Verminderung des AIC < 5 Punkte). Um bei dem Endpunkt Hypertonie eine Überparametrisierung des Modells zu vermeiden, wurden das Alter als kontinuierliche Variable berücksichtigt (Harrell 1984). Im Modell für die Ermittlung der Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und der Nebenzielgröße 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) erfolgte eine Adjustierung für den a priori festgelegten Confounder SWI sowie für die körperliche Aktivität. Für Alter, Geschlecht, Packungsjahr und Taille-Hüft-Verhältnis erfolgte keine Adjustierung, da Alter, Geschlecht und Rauchverhalten zur Bildung des PROCAM-Scores herangezogen werden sowie der Body-Mass-Index, der mit dem Taille-Hüftverhältnis assoziiert ist.

Die Ergebnisse der Analysen zur Exposition Straßenverkehrsgeräusche werden in Tabelle 3.41 (für die Endpunkte mittlerer systolischer Blutdruckmesswert, mittlerer diastolischer Blutdruckmesswert, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM) und in Tabelle 3.42 (für den Endpunkt Hypertonie) dargestellt. In Tabelle 7.52 auf Seite C6 bis Tabelle 7.56 auf Seite C8 im Anhang finden sich außerdem die Regressionskoeffizienten (b), der Intercept, die p-Werte der Prüfstatistik sowie die 95%-Konfidenzintervalle für alle Modellparameter.

Tabelle 3.41 Übersichtstabelle Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$) – Multiple lineare Regression - Basismodell & Erweitertes Modell

		Exposition: Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]									
		Basismodell[1]					Erweitertes Modell[2]				
Modell	N	b	[Einheit]	95% Konfidenz-grenzen		p	b	[Einheit]	95% Konfidenz-grenzen		p
Systole [mmHg]	844	0,03	[mmHg×dB^{-1}]	-0,07	0,12	0,597	0,02	[mmHg×dB^{-1}]	-0,08	0,12	0,699
Diastole [mmHg]	844	-0,01	[mmHg×dB^{-1}]	-0,09	0,07	0,794	-0,02	[mmHg×dB^{-1}]	-0,09	0,06	0,691
Herzfrequenz [min^{-1}]	844	0,04	[min^{-1}×dB^{-1}]	-0,04	0,12	0,372	0,04	[min^{-1}×dB^{-1}]	-0,04	0,12	0,340
Amplitude [mmHg]	844	0,04	[mmHg×dB^{-1}]	-0,03	0,10	0,284	0,03	[mmHg×dB^{-1}]	-0,03	0,10	0,319
PROCAM [%]	831	0,06	[%×dB^{-1}]	0,00	0,12	0,067	0,06	[%×dB^{-1}]	0,00	0,12	0,063

[1] Basismodell: Adjustiert für Alter, Geschlecht & SWI

[2] Erweitertes Modell: Adjustierung wie Basismodell zzgl: Rauchdosis, körperliche Aktivität & Taille-Hüft-Verhältnis

3.4.2.1 Systolischer Blutdruck und Straßenverkehrsgeräusche

Die Assoziation zwischen systolischem Blutdruck (mmHg) und Dauerschalldruckpegel der Straßenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist mit b = 0,02 (mmHg×dB^{-1}) gering. Ein Anstieg des Schalldruckpegels für Straßenverkehrsgeräusche um 10 dB

entspricht einem mittleren Anstieg der Systole um 0,2 mmHg. Dieser Zusammenhang ist statistisch nicht signifikant (95% KI: -0,08 bis 0,12; p = 0,699).

3.4.2.2 Diastolischer Blutdruck und Straßenverkehrsgeräusche

Zwischen dem diastolischen Blutdruck (mmHg) und dem Dauerschalldruckpegel der Straßenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist die Assoziation mit b = -0,02 (mmHg×dB^{-1}) negativ und gering. Dies entspricht bei einem Anstieg des Schalldruckpegels für Straßenverkehrsgeräusche um 10 dB einer mittleren Abnahme der Diastole um 0,2 mmHg. Dieser Zusammenhang erreicht nicht die statistische Signifikanz (95% KI: -0,09 bis 0,06; p = 0,691).

3.4.2.3 Herzfrequenz und Straßenverkehrsgeräusche

Die Assoziation zwischen Herzfrequenz (min^{-1}) und Dauerschalldruckpegel der Straßenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist mit b = 0,04 (min^{-1}×dB^{-1}) gering: Pro Anstieg des Schalldruckpegels für Straßenverkehrsgeräusche um 10 dB steigt die Herzfrequenz im Mittel um 0,4 Schläge pro Minute. Dieser Zusammenhang ist nicht statistisch signifikant (95% KI: -0,04 bis 0,12; p = 0,340).

3.4.2.4 Blutdruckamplitude und Straßenverkehrsgeräusche

Die Assoziation zwischen der Blutdruckamplitude (mmHg) und dem Dauerschalldruckpegel der Straßenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist mit b = 0,03 (mmHg×dB^{-1}) gering. Bei einem Anstieg des Schalldruckpegels für Straßenverkehrsgeräusche um 10 dB steigt die Blutdruckamplitude im Mittel um 0,3 mmHg. Dieser Zusammenhang erreicht nicht die statistische Signifikanz (95% KI: -0,03 bis 0,10; p = 0,319).

3.4.2.5 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) und Straßenverkehrsgeräusche

Zwischen dem Score des PROCAM-Schnelltests (%) und dem Dauerschalldruckpegel der Straßenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) ist die Assoziation mit b = 0,06 gering. Mit dem Anstieg des Schalldruckpegels für Straßenverkehrsgeräusche um 10 dB kann im Mittel eine Änderung des PROCAM-Scores von 0,6 % beobachtet werden. Dieser Zusammenhang ist statistisch nicht signifikant (95% KI: 0,00 bis 0,12; p = 0,063).

3.4.2.6 Hypertonie und Straßenverkehrsgeräusche

Die Modellierung des Einflusses des Dauerschalldruckpegels der Straßenverkehrsgeräusche

an der Wohnadresse auf den dichotomen Endpunkt Hypertonie (ja/nein) erfolgte mittels logistischer Regression. Die Eingruppierung in Hypertoniker erfolgte, wenn der mittlere systolische Blutdruck ≥140 mmHg war und/oder der mittlere diastolische Blutdruck ≥ 90 mmHg war und/oder blutdrucksenkende Medikamente eingenommen wurden und/oder die Einnahme von Medikamenten zur Blutdrucksenkung angegeben wurde.

Die Analyse zur Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche an der Wohnadresse und Hypertonie mittels logistischer Regression ergeben für die Pegelklassen bis 55 dB der Straßenverkehrsgeräusche Odds Ratios <1. In der Pegelklasse > 55 bis 60 dB ist das ermittelte Odds Ratio > 1 und in der Pegelklasse > 60 dB ist das Odds Ratio < 1. Die Ergebnisse geben keine statistisch belastbaren Hinweise auf eine erhöhte Chance für die Erkrankung an einer Hypertonie in den höheren Pegelklassen von Straßenverkehrsgeräuschen (siehe Tabelle 3.42).

Tabelle 3.42 Odds Ratio (OR) und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und dem Outcome Hypertonie

	TN Hypertonie		Basismodell[1]				Erweitertes Modell[2]			
			OR	95% Konfidenz-grenzen		p-Wert	OR	95% Konfidenz-grenzen		p-Wert
	Ja	Nein								
Straßenverkehrsgeräusche										
≤ 40 dB	24	113	1,00	-	-	-	1,00	-	-	-
>40 bis ≤ 45 dB	34	201	0,86	0,46	1,60	0,631	0,80	0,43	1,51	0,495
>45 bis ≤ 50 dB	26	170	0,76	0,40	1,46	0,408	0,70	0,36	1,36	0,288
>50 bis ≤ 55 dB	26	102	0,91	0,47	1,78	0,789	0,83	0,42	1,63	0,590
>55 bis ≤ 60 dB	16	66	1,24	0,58	2,63	0,582	1,04	0,48	2,25	0,929
>60 dB	6	60	0,48	0,18	1,32	0,155	0,44	0,16	1,21	0,113

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI

[2] Erweitertes Modell: Adjustierung wie Basismodell zzgl.: Rauchdosis, körperliche Aktivität & Taille-Hüft-Verhältnis

3.4.3 Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen zur Straßenverkehrsgeräuschexposition (BP1)

Die Darstellung der Sensitivitätsanalysen für die Straßenverkehrsgeräusche erfolgt über Tabellen, welche die Regressionskoeffizienten, die 95 %-Konfidenzintervalle und die p-Wert für die analysierten Strata enthalten. Zusätzlich wurden für die Stratifikation nach Geschlecht, Lärmempfindlichkeit, Wohndauer und Hypertonie Forest Plots erstellt. In den Forest Plots werden die Regressionskoeffizienten b (Mitte des Quadrats) und die 95 %-Konfidenzintervalle (horizontalen Linie durch das Quadrat) dargestellt. Die Größe des Quadrats gibt die Stärke des Effektschätzers wider.

3.4.3.1 Geschlecht

Zur Überprüfung, ob das Geschlecht den Effekt zwischen den Straßenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, wurde eine stratifizierte Analyse nach Geschlecht durchgeführt. Die stratifizierte Analyse ergibt Hinweise, dass Männer stärker auf Straßenverkehrsgeräusche reagieren. Für die Endpunkte systolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score sind die Effektschätzer bei den Männer höher als bei den Frauen. Da sich die Konfidenzintervalle für die Effektschätzer der Frauen und Männer überlappen, wird kein Interaktionsterm für das Geschlecht im Endmodell gebildet (siehe Tabelle 3.43 und Abbildung 35).

Tabelle 3.43 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlere diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Geschlecht

	Frauen (n=493; PROCAM: n=486)				Männer (n=351; PROCAM: n=345)			
	b	95 %-Konfidenzinter-vall		p	b	95 %-Konfidenzinter-vall		p
Straßenverkehrsgeräusche [1]								
Systole [a]	0,00 [d]	-0,13	0,12	0,961	0,05 [d]	-0,10	0,20	0,496
Diastole [a]	-0,01 [d]	-0,11	0,09	0,892	-0,02 [d]	-0,14	0,10	0,771
Herzfrequenz [b]	0,03 [e]	-0,08	0,13	0,623	0,06 [e]	-0,07	0,19	0,348
Amplitude [a]	0,00 [d]	-0,09	0,09	0,992	0,07 [d]	-0,02	0,16	0,122
PROCAM [c]	0,01 [f]	-0,03	0,05	0,708	0,12 [f]	-0,01	0,25	0,065

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis;
[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

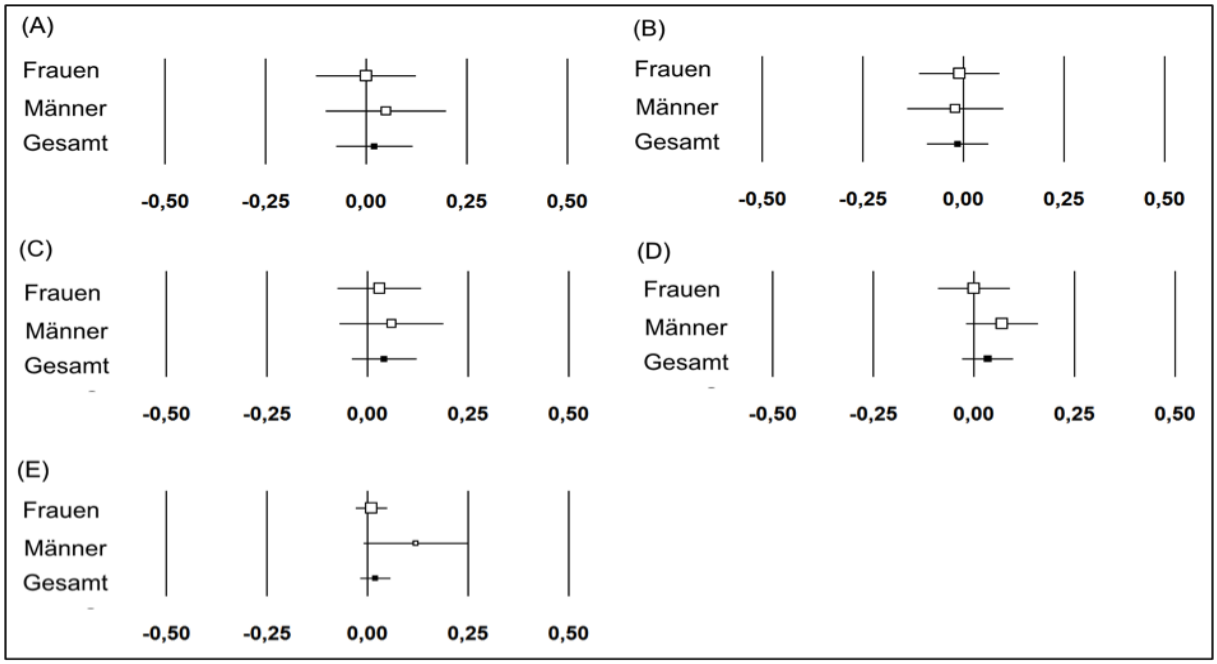


Abbildung 35: Straßenverkehrslärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Geschlecht (Frauen, Männer): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.4.3.2 Alter

Die Analyse nach den Altersgruppen 18-39, 40-64 und 65-86 Jahre dient der Untersuchung, ob in diesen Altersgruppen unterschiedliche Effektschätzer für die Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und den Blutdruckendpunkten auftreten.

Die stratifizierte Analyse gibt Hinweise, dass ältere Personen stärker auf Straßenverkehrsgeräusche reagieren. Die stärksten Zusammenhänge wurden für die Endpunkte systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck und Herzfrequenz bei den Teilnehmern über 64 Jahre ermittelt. Quantitativ geringe und negative Assoziationen wurden bei den Teilnehmern im Alter von 40 bis 64 Jahre für die Endpunkte systolischer und diastolischer Blutdruck ermittelt (siehe Tabelle 3.44).

Tabelle 3.44 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]), und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Altersgruppen

	<40 Jahre (n = 160; PROCAM: n = 155)				40-64 Jahre (n = 598; PROCAM: n = 592)				>64 Jahre (n = 86; PROCAM: n = 84)			
	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Straßenverkehrsgeräusche[1]												
Systole [a]	0,09 [d]	-0,09	0,26	0,321	-0,03 [d]	-0,15	0,09	0,609	0,15 [d]	-0,19	0,49	0,384
Diastole [a]	0,02 [d]	-0,13	0,17	0,785	-0,05 [d]	-0,14	0,05	0,311	0,18 [d]	-0,07	0,43	0,161
Herzfrequenz [b]	0,02 [e]	-0,16	0,19	0,862	0,03 [e]	-0,07	0,13	0,605	0,16 [e]	-0,10	0,42	0,232
Amplitude [a]	0,07 [d]	-0,06	0,19	0,306	0,02 [d]	-0,06	0,10	0,673	-0,03 [d]	-0,30	0,23	0,792
PROCAM [c]	0,01 [f]	-0,01	0,03	0,376	0,09 [f]	0,02	0,15	0,007	-0,04[f]	-0,41	0,33	0,832

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis; [a] mmHg,[b] min^{-1},[c] %,[d] $mmHg \times dB^{-1}$,[e] $min^{-1} \times dB^{-1}$,[f] $\% \times dB^{-1}$

3.4.3.3 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R)

Methodik, Datenaufbereitung und psychometrische Güte des eingesetzten Instrumentes zur Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) sind in Abschnitt 2.4.1.5.4 beschrieben. Die Überprüfung, ob die Lärmempfindlichkeit den Effekt zwischen den Straßenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, erfolgte mittels stratifizierter Analyse. Die Stratifikation nach Lärmempfindlichkeit erfolgte nach folgenden drei Strata: NoiSeQ-R ≤ 1 (niedrige Lärmempfindlichkeit), NoiSeQ-R > 1 bis ≤ 2 (mittlere Lärmempfindlichkeit) und NoiSeQ-R > 2 bis 3 (hohe Lärmempfindlichkeit).

Die stratifizierte Analyse nach der Lärmempfindlichkeit gibt Hinweise, dass Teilnehmer mit einer hohen Lärmempfindlichkeit stärker auf die Exposition Straßenverkehrsgeräusche reagieren. Für die Teilnehmer mit einer hohen Lärmempfindlichkeit wurden höhere Effektschätzer für die Endpunkte systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz und Blutdruckamplitude ermittelt. Bei den Teilnehmern mit einer niedrigen oder mittleren Lärmempfindlichkeit sind die Zusammenhänge überwiegend negativ. Statistisch signifikant sind die Assoziationen für den Endpunkten PROCAM-Score bei den Teilnehmern mit mittlerer Lärmempfindlichkeit sowie für die Endpunkte systolischer Blutdruck und Blutdruckamplitude bei den Teilnehmern mit einer hohen Lärmempfindlichkeit (siehe Tabelle 3.45 und Abbildung 36).

Tabelle 3.45 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach NoiSeQ-R

	Niedrige Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 393; PROCAM: n = 383)				Mittlere Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 338; PROCAM: n = 337)				Hohe Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) (n = 113; PROCAM: n = 111)			
	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p
Straßenverkehrsgeräusche[1]												
Systole [a]	-0,05 [d]	-0,18	0,09	0,496	-0,08 [d]	-0,24	0,07	0,283	0,34 [d]	0,04	0,64	0,026
Diastole [a]	-0,06 [d]	-0,17	0,05	0,313	-0,07 [d]	-0,19	0,05	0,262	0,08 [d]	-0,14	0,30	0,458
Herzfrequenz [b]	-0,01 [e]	-0,13	0,12	0,928	0,03 [e]	-0,10	0,16	0,692	0,07 [e]	-0,15	0,29	0,536
Amplitude [a]	0,01 [d]	-0,08	0,11	0,787	-0,02 [d]	-0,12	0,09	0,749	0,25 [d]	0,05	0,44	0,014
PROCAM [c]	-0,02 [f]	-0,10	0,07	0,714	0,14 [f]	0,03	0,24	0,012	0,02 [f]	-0,17	0,22	0,823

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis; [a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

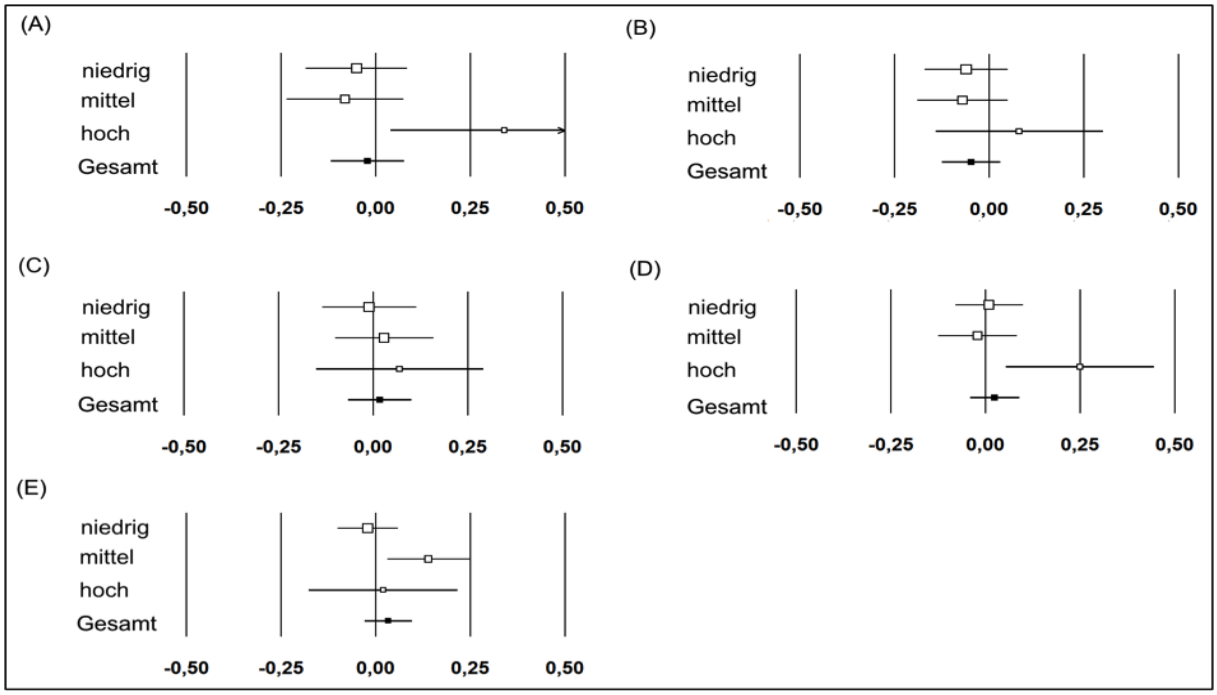


Abbildung 36: Straßenverkehrslärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Lärmempfindlichkeit (niedrig, mittel, hoch): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.4.3.4 Hypertonie

Die stratifizierte Analyse nach Hypertonie wurde durchgeführt, um zu ermitteln, ob die Effektschätzer zwischen Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern voneinander abweichen.

Die stratifizierte Analyse gibt keine Hinweise auf systematische Unterschiede zwischen Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern hinsichtlicher der Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und den Blutdruckendpunkten. Während für die Endpunkte systolischer Blutdruck und Blutdruckamplitude quantitativ gering höhere Effektschätzer für die Hypertoniker ermittelt wurden, wurden für die Endpunkte diastolischer Blutdruck und Herzfrequenz negative Zusammenhänge ermittelt (siehe Tabelle 3.46 und Abbildung 37).

Tabelle 3.46 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern

	Hypertoniker (n=132; PROCAM: n=130)				Nicht-Hypertoniker (n=712; PROCAM: n=701)			
	b	95 %-Konfidenz-intervall		p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p
Straßenverkehrsgeräusche[1]								
Systole [a]	0,08 [d]	-0,16	0,31	0,517	0,04 [d]	-0,04	0,12	0,309
Diastole [a]	-0,01 [d]	-0,18	0,16	0,891	0,01 [d]	-0,06	0,08	0,738
Herzfrequenz [b]	-0,10 [e]	-0,34	0,14	0,427	0,06 [e]	-0,02	0,15	0,152
Amplitude [a]	0,09 [d]	-0,10	0,28	0,365	0,03 [d]	-0,04	0,10	0,393
PROCAM [c]	0,24 [f]	-0,04	0,52	0,088	0,04 [f]	-0,01	0,08	0,133

[1] Erweitertes Modell: Adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis; [a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

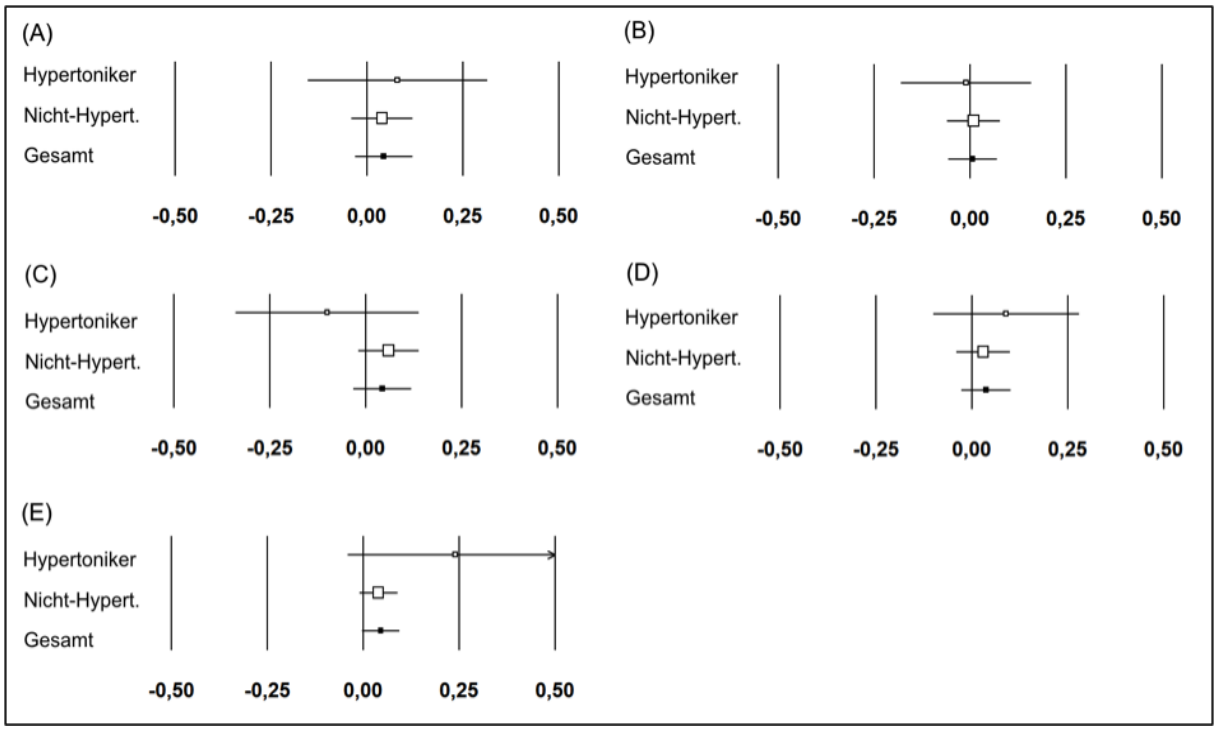


Abbildung 37: Straßenverkehrslärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Hypertonie (Hypertoniker, Nicht-Hypertoniker): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.4.3.5 Wohndauer

Zur Überprüfung, ob die Wohndauer den Effekt zwischen den Straßenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten modifiziert, wurde eine weitere stratifizierte Analyse durchgeführt. Zur Stratifikation nach der Wohndauer wurden die Teilnehmer in Terzile nach der Wohndauer am Ort der Messung eingeteilt. Es wurden folgende Strata gebildet: Teilnehmer, die weniger als 14 Jahre an der Wohnadresse leben, Teilnehmer, die seit 14-26 Jahre an der Wohnadresse leben und Teilnehmer, die mehr als 26 Jahre an der Wohnadresse leben.

Die stratifizierte Analyse nach Wohndauer gibt keine Hinweise auf systematische Unterschiede zwischen den Strata zur Wohndauer hinsichtlich der Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und den Blutdruckendpunkten. Statistisch signifikant sind die Assoziationen zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten Blutdruckamplitude und PROCAM-Score bei den Teilnehmern, die seit 14-26 Jahre an der Wohnadresse leben (siehe Tabelle 3.47 und Abbildung 38).

Tabelle 3.47 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Wohndauer

	Wohndauer < 14 Jahre (n = 290; PROCAM: n = 287)				Wohndauer 14-26 Jahre (n = 274; PROCAM: n = 266)				Wohndauer > 26 Jahre (n = 280; PROCAM: n = 278)			
		95 %-Konfidenz-				95 %-Konfidenz-				95 %-Konfidenz-		
	b	intervall		p	b	intervall		p	b	intervall		p
Straßenverkehrsgeräusche [1]												
Systole [a]	-0,01 [d]	-0,17	0,15	0,900	0,05 [d]	-0,10	0,21	0,508	-0,01 [d]	-0,21	0,18	0,894
Diastole [a]	0,04 [d]	-0,08	0,16	0,529	-0,09 [d]	-0,22	0,04	0,165	0,02 [d]	-0,13	0,16	0,830
Herzfrequenz [b]	0,08 [e]	-0,07	0,23	0,313	0,00 [e]	-0,13	0,14	0,954	0,02 [e]	-0,13	0,16	0,840
Amplitude [a]	-0,05 [d]	-0,16	0,06	0,386	0,14 [d]	0,04	0,25	0,007	-0,03 [d]	-0,16	0,09	0,627
PROCAM [c]	-0,01 [f]	-0,05	0,04	0,752	0,13 [f]	0,05	0,21	0,001	0,06 [f]	-0,10	0,21	0,496

[1] Erweitertes Modell: Adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis; [a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

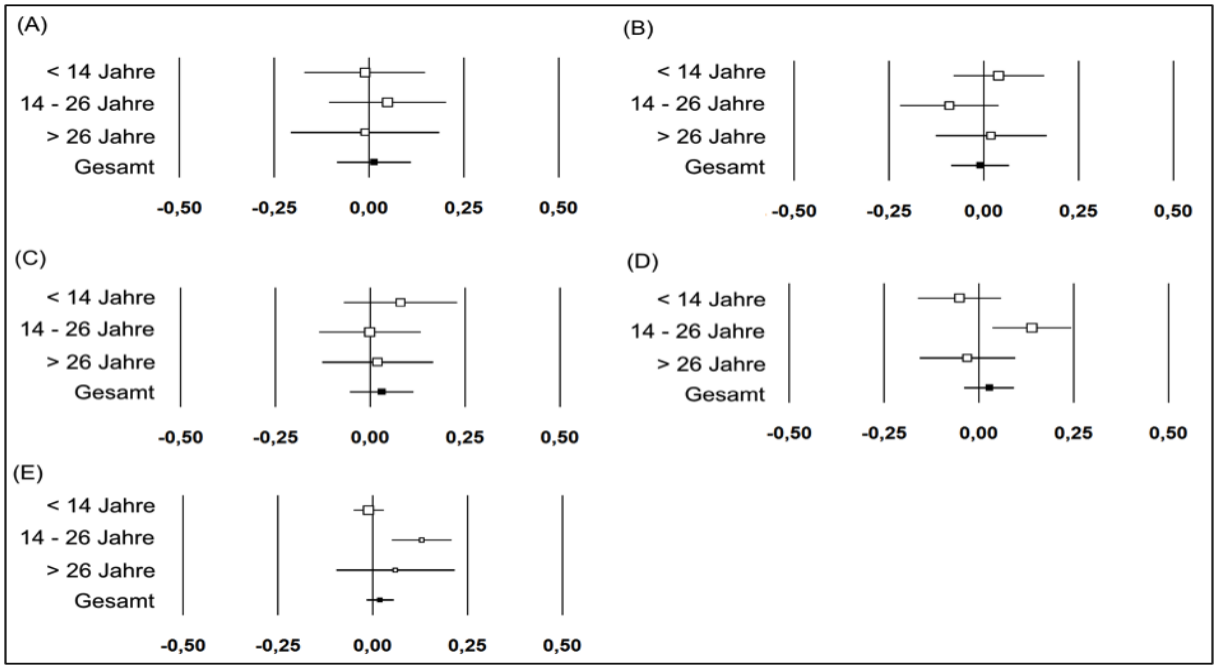


Abbildung 38: Straßenverkehrslärm 18-06; Forest-plots für die Regressionskoeffizienten (b) und die dazugehörigen 95% Konfidenzintervalle. Stratifiziert nach Wohndauer (< 14 Jahre, 14-26 Jahre, > 26 Jahre): (A) Systole; (B) Diastole, (C) Herzfrequenz, (D) Amplitude, (E) PROCAM

3.4.3.6 Zeitscheiben der Exposition

Die separaten Analysen für die Zeitscheiben 06-18, 18-22 und 22-06 der Straßenverkehrsgeräusche ergeben ebenfalls Effektschätzer, die keine Hinweise auf Unterschiede zwischen den Zeitscheiben geben (siehe Tabelle 3.48). Im Vergleich zur zusammengefassten Zeitscheibe 18-06 Uhr wurden ebenfalls keine Hinweise auf Unterschiede im Vergleich zu den Einzelzeitscheiben ermittelt (siehe Tabelle 3.41). Statistisch signifikant ist der Zusammenhang zwischen Straßenverkehrsgeräusche, der Zeitscheibe 22-06, und PROCAM-Score.

Tabelle 3.48 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 22-06, 18-22 und 06-18

Modell	N	Zeitscheibe 22-06				Zeitscheibe 18-22				Zeitscheibe 06-18			
		b	95% Konfidenz-grenzen		p-Wert	b	95% Konfidenz-grenzen		p-Wert	b	95% Konfidenz-grenzen		p-Wert
Straßenverkehrsgeräusche[1]													
Systole [a]	844	0,02[d]	-0,07	0,12	0,653	0,02[d]	-0,08	0,12	0,683	0,02[d]	-0,08	0,12	0,693
Diastole [a]	844	-0,01[d]	-0,09	0,07	0,779	-0,01[d]	-0,09	0,06	0,711	-0,02[d]	-0,09	0,06	0,702
Herz-frequenz[b]	844	0,03[e]	-0,05	0,11	0,462	0,04[e]	-0,04	0,12	0,335	0,04[e]	-0,04	0,12	0,348
Amplitude [a]	844	0,03[d]	-0,03	0,10	0,341	0,03[d]	-0,03	0,10	0,316	0,03[d]	-0,03	0,10	0,318
PROCAM [c]	831	0,07[f]	0,00	0,13	0,043	0,06[f]	-0,01	0,12	0,072	0,06[f]	-0,01	0,12	0,073

[1] Erweitertes Modell: Adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis; [a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

3.4.3.7 Analyseergebnisse für die Zusatzstichprobe (ZS)

Vergleichbare Zusammenhangsmaße wurden für die Straßenverkehrsgeräusche und die Endpunkte systolischer Blutdruck, Herzfrequenz und PROCAM-Score ermittelt. Die ermittelte Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und mittlerem diastolischem Blutdruck ist im Vergleich zur Teilstichprobe 1 stärker. In der Teilstichprobe wurde ein negativer Zusammenhang von b = -0,02 (95% KI: -0,09 bis 0,06; p = 0,699) ermittelt. Die Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und Blutdruckamplitude ist in der Zusatzstichprobe negativ und in der Teilstichprobe positiv (siehe Tabelle 3.41 und Tabelle 3.49).

Tabelle 3.49 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zusatzstichprobe (ZS) (N=170; PROCAM: N=168)

	Einheit	n	b	95% Konfidenzintervall		p
Straßenverkehrsgeräusche[1]						
Systole	[mmHg]	170	0,05 [a]	-0,19	0,29	0,672
Diastole	[mmHg]	170	0,08 [a]	-0,11	0,27	0,397
Herzfrequenz	[min^{-1}]	170	0,03 [b]	-0,15	0,21	0,711
Amplitude	[mmHg]	170	-0,03 [a]	-0,19	0,14	0,755
PROCAM	[%]	168	0,03 [c]	-0,20	0,25	0,815

[1] Erweitertes Modell: Adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis; [a] $mmHg \times dB^{-1}$, [b] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [c] $\% \times dB^{-1}$

3.4.3.8 Wiederholungsmessungen der zweiten Beobachtungsperiode (BP2) und zeitliche Veränderung

Ergebnisse der Analysemodelle für die Exposition Straßenverkehrsgeräusche in der zweiten Beobachtungsperiode (BP2)

In Beobachtungsperiode 2 (BP2) nahmen N=691 Teilnehmer an den Erhebungen und Blutdruckmessungen teil. Zur Analyse der Assoziation zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und den Blutdruckwerten in Beobachtungsperiode 2 erfolgte die Modellierung wie in Beobachtungsperiode 1. Für die Endpunkte systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz und Blutdruckamplitude wurde für die a priori festgelegten Variablen Alter, Geschlecht und SWI adjustiert sowie für Rauchdosis, körperliche Aktivität und Taille-Hüft-Verhältnis. Bei dem Endpunkt 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM) wurde für den SWI und die körperliche Aktivität adjustiert. Alter, Geschlecht und Rauchdosis wurden nicht in das Modell aufgenommen, da diese bereits bei der Bildung des PROCAM-Scores berücksichtigt werden. Ebenfalls für das Taille-Hüft-Verhältnis erfolgte keine Adjustierung bei der Modellierung des PROCAM-Scores, da dieses mit dem Body-Mass-Index assoziiert ist, welcher ebenso bei der Bildung des PROCAM-Scores berücksichtigt wird. Die Analyseergebnisse der Beobachtungsperioden 1 und 2 geben keine Hinweise auf systematische Unterschiede zwischen den beiden Beobachtungsperioden. In Beobachtungsperiode 2 wird im Vergleich zu Beobachtungsperiode 1 ein höherer Effektschätzer für die Assoziation zwischen den Straßenverkehrsgeräuschen und dem systolischen Blutdruck ermittelt, welcher quantitativ niedrig ist (siehe Tabelle 3.50 und Tabelle 3.41).

Tabelle 3.50 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score in BP2 (N=691; PROCAM: N=683)

	b	95 % Konfidenzintervall		p
Straßenverkehrsgeräusche[1]				
Systole [a]	0,04 [d]	-0,07	0,15	0,498
Diastole [a]	-0,01 [d]	-0,10	0,08	0,829
Herz-frequenz[b]	0,00 [e]	-0,09	0,09	0,981
Amplitude [a]	0,05 [d]	-0,03	0,12	0,232
PROCAM [c]	0,05 [f]	-0,03	0,12	0,262

[1] Erweitertes Modell: Adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis; [a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] %, [d] $mmHg \times dB^{-1}$, [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$, [f] $\% \times dB^{-1}$

Analyse der zeitlichen Veränderung

Zwischen den beiden Beobachtungsperioden änderten sich die Straßenverkehrsgeräusche insgesamt nur bei N=6 Teilnehmern in allen drei Zeitscheiben. Aufgrund der geringen Anzahl wurde für die Straßenverkehrsgeräusche keine Analysen für die zeitliche Veränderung modelliert.

4 Diskussion

Das Studiendesign der vorliegenden Studie begründete sich aus bisherigen Studien und Metaanalysen zu Auswirkungen von Lärm auf die Gesundheit und hier insbesondere auf das Herz-Kreislauf-System (Babisch, 2002; HYENA, Jarup et al., 2008; SAPALDIA, Dratva et al., 2012; Aydin 2007; Greiser, 2010). Es basiert auf der Modellvorstellung, dass Lärm regelmäßig als Stressor auf den Körper wirkt und so wiederholt unvermeidbare autonome physiologische Reaktionen in Gang setzt, die jeweils eine Blutdruckerhöhung bewirken. In der vorliegenden Studie wurden daher anhand des Blutdrucks als messbare körperliche Reaktion die Auswirkungen chronischen Lärms aus unterschiedlichen Quellen als Stressor untersucht.

Die Studienregion des NORAH-Blutdruckmonitorings war wie die der Teilstudien „Belästigung und Lebensqualität“ sowie „Kognitive Entwicklung und Lebensqualität von Kindern” jeweils durch ein akustisches Abgrenzungskriterium definiert[1]. Freiwillige erwachsene Untersuchungspersonen beiderlei Geschlechts, die zum Zeitpunkt der Untersuchungen (2012-2014) dort wohnhaft waren, bildeten die Zielgruppe. Primär sollten Teilnehmer für das Blutdruckmonitoring aus Teilnehmern des Moduls 1 (Lebensqualität und Belästigung) der NORAH-Studie rekrutiert werden.

Mittels Selbstmessungen mit oszillometrischen Messgeräten am Oberarm erfassten die Studienteilnehmer in dreiwöchigen Messreihen ihre Blutdruckwerte, die telemedizinisch übertragen wurden. Die Lärmexposition wurde den Studienteilnehmern als Geräuschpegel (Dauerschallpegel, $L_{pA,eq}$) adressgenau für die drei Quellen Luft-, Schienen- und Straßenverkehr zugewiesen. In einer gesundheitlichen Erhebung zu Beginn der jeweiligen Messreihen wurden zudem potenzielle Einflussgrößen umfangreich erfasst. Hierzu zählen neben den Grundmerkmalen Geschlecht, Alter und Sozialstatus, Grunderkrankungen wie Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche, Schlaganfall und Diabetes mellitus sowie die gesundheitsrelevanten Lebensstilparameter Rauchverhalten, Alkoholkonsum und körperliche Aktivität. Körpergewicht und -größe wurden erfragt, sowie der Körperumfang der Teilnehmer im Rahmen der Hausbesuche vor Ort gemessen. Die Lärmempfindlichkeit und die Wohndauer wurden ebenfalls erfasst. Alle Teilnehmer waren zum Zeitpunkt der Messungen nach eigenen Angaben und Augenschein des Untersuchers frei von akuten Erkrankungen (z.B. keine Erkältungen, kein Fieber), Schwangere und Personen mit Niereninsuffizienz wurden von den Auswertungen ausgeschlossen. Organisation, Durchführung der Erhebungen, intensive Schulung und Begleitung der standardisierten Blutdruckselbstmessung sowie ein umfangreiches Qualitätsmanagement der Messwerte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt realisiert, um die Qualität der Datengrundlage für die Zielgrößen zu maximieren.

[1] Für die Teilstudien „Belästigung und „Lebensqualität” und „Blutdruckmonitoring” wurden zunächst in der Rhein/Main-Region alle Wohnadressen erfasst, die in der Luftverkehrsgeräuschbelastung einen Dauerschallpegel für die Tageszeit von 06-22 Uhr ($L_{pA,eq,06-22h}$) oder für die Nachtzeit von 22 bis 06 Uhr ($L_{pA,eq,22-06h}$) einen Pegel ≥40 dB aufweisen. Die Stichprobenzugehörigkeit wurde mit Hilfe der Funktion Max($L_{pA,eq,06-22h}$, $L_{pA,eq,22-06h}$) bestimmt.

Die eingangs formulierten Fragestellungen und die daraus abgeleiteten Hypothesen wurden für jede der drei interessierenden Verkehrslärmquellen getrennt überprüft. Da jedoch die Ausgangsstichprobe, auf die mit unterschiedlichen Rekrutierungsverfahren zugegriffen wurde, auf einer anhand der nach Fluglärmpegeln geschichteten Zufallsstichprobe basierte, kommt der Betrachtung dieser Expositionsquelle besondere Bedeutung zu.

Für die Wohnadressen der Teilnehmer wurden die äquivalenten Dauerschallpegel ($L_{pAeq18\text{-}06}$ [dB]) vom Kooperationspartner Möhler & Partner Ingenieure AG bereitgestellt. Jedem Teilnehmer wurde der äquivalente Dauerschallpegel für die kombinierte Zeitscheibe Abend-Nacht: $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] adressgenau in einem auf den Monat seiner Teilnahme adaptierten 12-monatigen Zeitraum berechnet und zugewiesen.

Die Überprüfung der Relevanz unterschiedlicher Rekrutierungsmaßnahmen im Vorfeld der Analysen ergab, dass sich das Sampling für die drei Ausgangslisten des Blutdruckmonitorings bezogen auf Ziel- und Einflussgrößen strukturell stark auswirkte. Zur Berücksichtigung dieser Heterogenität zwischen den Teilstichproben wurden die Analysen für die Beantwortung sämtlicher Hauptfragestellungen auf die Daten von Teilstichprobe 1 (TS1) beschränkt. Diese ging aus der primären Rekrutierung über Modul 1 der NORAH-Studie hervor und war die größte Teilstichprobe. Die Powerberechnung ergab, dass bei Analysen mit der sich damit ergebenden Kollektivstärke von N=844 im Rahmen der angewendeten multiplen Regressionsanalysen bereits bei kleinen Effekten von ß=0,10 eine Testpower (Wahrscheinlichkeit mit der ein Effekt statistisch abgesichert werden kann) von 80% und bei ß=0,13 von 95% angenommen werden kann.

Es wurden für die kontinuierlichen Haupt- und Nebenzielgrößen Analysemodelle unter Einbezug fester Einflussgrößen (Alter, Geschlecht, Sozialstatus) in einem Basismodell und zusätzlicher Einflussvariablen (Rauchen, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis) in Abhängigkeit ihrer statistischen Effektstärke auf das jeweilige Modell getrennt für jede Expositionsquelle modelliert.

4.1 Charakterisierung der Stichprobe

In die Analysen gingen die Blutdruckmesswerte, Fragebogendaten von N=844 freiwilligen, erwachsenen Personen (Anteil Frauen=58,4%, Männer=41,6%) sowie den ihren Wohnadressen zugewiesenen Geräuschpegel für Luft-, Schienen- und Straßenverkehr ein.

Die Blutdruckwerte (Mittelwert aus den morgendlichen Messwerten der Selbstmessungen) lagen in der ausgewerteten Stichprobe systolisch/diastolisch bei 118,1/72,3 mmHg für Frauen und bei 125,4/78,8 mmHg bei Männern. Der Unterschied zwischen Frauen und Männern ist nachvollziehbar, da mit Ausnahme des relativ hohen Lebensalters für Männer höhere Blutdruckwerte als für Frauen beobachtet werden (Neuhauser, 2013). Insgesamt kann die Gruppe der Teilnehmer bezüglich ihres mittleren Blutdruckes als mehrheitlich gesund bezeichnet werden. Der Grenzwert von 140/90 mmHg, ab dem ein Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) anerkannt definiert ist (u.a. O'Brien, 2005), wird sowohl bei Männern als auch bei Frauen erst ab dem 95. Perzentil erreicht beziehungsweise überschritten (95. Perzentil systolisch/ diastolisch Frauen: 141/88, Männer: 147/94), während die Werte des 75. Perzentils noch im Normalbereich liegen (75. Perzentil systolisch/ diastolisch Frauen: 126/78, Männer: 132/84).

Ein Vergleich zu den repräsentativ ermittelten Prävalenzen relevanter Erkrankungen aus dem GEDA-Survey 2012 des Robert Koch-Institutes ergab für das ausgewertete Kollektiv deskriptiv systematische Unterschiede. Geringere Lebenszeitprävalenzen als im GEDA Survey (Region-Mitte) wurden beim NORAH-Blutdruckmonitoring beispielsweise bei Männern für die Diagnosen Bluthochdruck (8,6% NORAH vs. 30,6% GEDA), Herzmuskelschwäche (1,1% NORAH vs. 4,7% GEDA), Schlaganfall (0,3% NORAH vs. 3,3% GEDA) und Diabetes mellitus (4,3% NORAH vs. 11,8% GEDA) ermittelt. Bei der Diskussion dieser großen Diskrepanzen müssen unterschiedliche Aspekte berücksichtigt werden. Vor allem waren bei der Rekrutierung für die ausgewertete Teilstichprobe Personen mit bestehender arterieller Hypertonie (Fragebogenangabe) ausgeschlossen worden. Es war davon auszugehen, dass positiv assoziierte Begleitparameter der arteriellen Hypertonie (beispielsweise blutdrucksenkende Medikation, Diabetes mellitus, Schlaganfall) ebenfalls verzerrt vorliegen. Zur Beurteilung, welchen Anteil der Ausschluss der Hypertoniker auf die beobachteten Diskrepanzen hatte und inwieweit gegenüber der Allgemeinbevölkerung eine systematische Verzerrung vorlag, wurde die Deskription unter Ausschluss von Personen mit selbstberichtetem Bluthochdruck wiederholt. Hierbei waren die Unterschiede der Prävalenzen im Vergleich bei den gleichen Erkrankungen (ebenfalls am Beispiel der männlichen Teilnehmer im Vergleich zur GEDA-Region Mitte) deutlich geringer: Herzmuskelschwäche (1,3% NORAH vs. 1,9% GEDA), Schlaganfall (0,0% NORAH vs. 1,7% GEDA), Diabetes mellitus (3,4% NORAH vs. 6,3% GEDA) auch wenn im ausgewerteten Kollektiv nach wie vor niedrigere Raten der Erkrankungen bei den Teilnehmern des NORAH-Blutdruckmonitorings beobachtet werden. Die ausgewertete Stichprobe der vorliegenden Studie kann daher insgesamt als vergleichsweise gesund eingeordnet werden. Damit wird deutlich, dass Sensitivitätsanalysen in Form von Subgruppenauswertungen für ausgewählte Fragestellungen eine besondere Bedeutung zukommt.

4.2 Blutdruck im Zusammenhang mit der Exposition Luftverkehrsgeräusche

In den untersuchten Teilnehmergruppen war die Exposition Luftverkehrsgeräusche für Werte des $L_{pA,eq,18-06}$ bis 55 dB gleichmäßig verteilt. Keiner der Teilnehmer lebte an einer Wohnadresse mit Geräuschbelastungen dieser Quelle von $L_{pA,eq,18-06}$ >60 dB. Anhand der gleichmäßigen Verteilung ist erkennbar, dass sich die nach Pegeln geschichtete Ziehung der Ausgangslisten für Modul 1 wie gewünscht auch auf die Stichprobe des Blutdruckmonitorings ausgewirkt hat.

In der **deskriptiven Auswertung** über die 5-dB-Geräuschpegelklassen nimmt der Anteil an Teilnehmern unter 40 Jahren ab und es zeigt sich eine Zunahme von Personen im Alter von 40 bis 64 Jahren. Der Anteil an Frauen nimmt über die Pegelklassen zu.

Die Zielgrößen systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz und Blutdruckamplitude weichen im Vergleich der Pegelklassen nicht bedeutend voneinander ab. Der mittlere PROCAM-Score ist dagegen in den Pegelklassen des $L_{pA,eq,18-06}$ >40 dB bis 55 dB höher im Vergleich zu den Pegelklassen bis 40 dB und über 55 dB. Der Anteil an Teilnehmern mit einer Hypertonie sowie der Teilnehmer, die blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, nehmen über die Pegelklassen zu. Der Anteil an Personen die 2,5 oder mehr Stunden pro Woche körperlich aktiv sind, nimmt mit zunehmendem Pegel ab und die mittlere Rauchdosis steigt an. Zudem ist in den oberen Pegelklassen der Anteil an Personen mit niedrigem und mittlerem Sozialstatus höher und der Anteil an Personen mit hohem Sozialstatus niedriger.

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurden die Ergebnisse **der multiplen linearen Regressionsanalysen** des erweiterten Modells herangezogen. Hier waren neben der interessierenden Expositionsvariable $L_{pA,eq,18-06}$ [dB] Luftverkehrsgeräusche die Einflussgrößen Alter (Ausnahme: PROCAM-Score), Geschlecht (Ausnahme: PROCAM-Score), Sozialstatus, Rauchdosis und körperliche Aktivität in die einzelnen Modelle der Zielgrößen einbezogen. Bisherige Studien zu Blutdruck bzw. Hypertonie und Fluglärm (Jarup et al. 2008, Rosenlund et al. 2001, Eriksson et al. 2010, Black 2007; vgl. Huang 2015) gingen hier ähnlich vor, jedoch differieren die endgültigen Modelle aufgrund von Unterschieden in Methodik und Zielstellung. So bezogen Jarup et al. (2008) für die Analysen der HYENA-Studie die Rauchgewohnheiten zunächst als optionalen Confounder in das Regressionsmodell ein, nahmen den Parameters dann jedoch nicht in das Endmodell auf, da dieser keinen Einfluss auf den Effektschätzer bezogen auf die untersuchte Lärmexposition hatte. In der vorliegenden Studie war dies für die Exposition Luftverkehrsgeräusche der Fall, so dass im erweiterten Modell für die Rauchdosis adjustiert wurde. Der Einbezug der Einnahme sorgfältig erhobener blutdrucksenkender Medikation als Korrekturaufschlag (10 mmHg) auf die Zielgrößen systolischer und diastolischer Blutdruck (Mittelwert der Morgenwerte aus dreiwöchigen Selbstmessungen) gemäß Tobin et al. (2005) in Lärmwirkungsstudien war bislang nicht angewendet worden.

Aus den **Ergebnissen der Analysen** zwischen kontinuierlichen Zielgrößen und der kontinuierlichen Expositionsvariable $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ gehen positive, aber quantitativ geringe Zusammenhangsmaße (b, angegeben jeweils mit dem 95%-Konfidenzintervall (KI), sowie dem Signifikanzwert p) für den mittleren systolischen Blutdruck (b=0,11; 95%-KI: -0,01 bis 0,21; p=0,074), den mittleren diastolischen Blutdruck (b=0,06; 95%-KI: -0,04 bis 0,16; p=0,215), die mittlere Herzfrequenz (b=0,07; 95%-KI: -0,04 bis 0,17, p=0,207) die mittlere Blutdruckamplitude (b=0,05; 95%-KI: -0,03 bis 0,13; p=0,252), sowie das 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM-Schnelltest mit b=0,03; 95%-KI: -0,05 bis 0,10, p=0,533) hervor. Keines dieser Ergebnisse erreicht die statistische Signifikanz. Ebenso ergab die logistische Regression der aus den Mittelwerten und Fragebogenangaben generierten dichotomen Variable Hypertonie versus klassierter Expositionsvariable keine statistisch höhere Chance einer Hypertonie für höhere Pegelklassen (Referenz ≤40 dB). Alle ermittelten Odds Ratios waren statistisch nicht signifikant.

Stratifizierte Analysen sollten im Rahmen **ergänzender Sensitivitätsanalysen** Aufschluss über mögliche Effektmodifikationen geben. Hier interessierten unter anderem Tendenzen im Vergleich von Frauen und Männern, Alter, unterschiedlich ausgeprägter Lärmempfindlichkeit sowie der Wohndauer und inwieweit Hypertoniker (mit und ohne Medikation) andere Zusammenhangsmaße zeigten als Nicht-Hypertoniker. Die Sensitivitätsanalysen wurden als stratifizierte Analysen der erweiterten Analysemodelle, also unter Einbezug der gleichen Einflussgrößen durchgeführt. Es zeigte sich, dass die Effektschätzer für die meisten kontinuierlichen Endpunkte der vorliegenden Studie bei Männern höher waren als bei Frauen (u.a.: systolischer Blutdruck: Männer b=0,13 vs. Frauen b=0,10, diastolischer Blutdruck: Männer b=0,10 vs. Frauen b=0,06; Herzfrequenz Männer b=0,17 vs. Frauen b=0,00). Die Ergebnisse geben Hinweise, dass Männer stärkere Reaktionen auf die Exposition Luftverkehrsgeräusche durch Blutdruckanstieg im Vergleich zu Frauen zeigen. Ähnliche Ergebnisse wurden in der HYENA-Studie für die dichotome Zielgröße Hypertonie (Jarup et al. 2008) ermittelt.

Personen über 40 Jahre zeigten tendenziell stärkere Assoziationen. In den Altersklassen 40-64 und >64 Jahren waren die Zusammenhangsmaße für den systolischen Blutdruck (<40J: b=-0,07 vs. 40-64J: b=0,14 vs. >64J: b=0,13) höher. Für den diastolischen Blutdruck (<40J: b=-0,05 vs. 40-64J: b=0,09 vs. >64J: b=0,06) findet sich der Unterschied nur im Vergleich zur mittleren Altersklasse (40-46 Jahre). Bei Teilnehmern mit einer mittleren Lärmempfindlichkeit zeigen sich die höchsten Zusammenhangsmaße zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche und systolischem (b=0,21; 95%-KI: 0,02-0,40; p=0,034) sowie diastolischem Blutdruck (b=0,17; 95%-KI: 0,02-0,32; p=0,030) und die Schätzer erreichen statistische Signifikanz. Dies gibt Hinweise auf den Einfluss der Lärmempfindlichkeit auf den Zusammenhang zwischen Luftverkehrsgeräusche und Blutdruckwerten. Allerdings erfordert der nicht plausibel wirkende fehlende Anstieg zur höchsten Kategorie der Lärmempfindlichkeit, weitergehende Subgruppenanalysen.

Die *Analyse stratifiziert nach Hypertonie* gibt Hinweise, dass Hypertoniker stärker auf die Exposition Luftverkehrsgeräusche durch Blutdruckanstieg reagieren als Nicht-

Hypertoniker. Es wurden höhere Effektschätzer für systolischen Blutdruck (Hypertoniker: b=0,14 vs. Nicht-Hypertoniker: b=0,12) und diastolischen Blutdruck (Hypertoniker: b=0,19 vs. Nicht-Hypertoniker: b=0,05) sowie die Herzfrequenz (Hypertoniker: b=0,23 vs. Nicht-Hypertoniker: b=0,04) ermittelt. Ausgehend von diesen Ergebnissen stellte sich die Frage, ob und inwieweit sich die höheren Schätzer bei den Teilnehmern mit einer Hypertonie in Untergruppen mit und ohne blutdrucksenkende Medikation (BSM) wiederfinden. Die Ergebnisse dieser Subgruppenanalyse zeigen, dass die Zusammenhangsmaße für systolischen und diastolischen Blutdruck ebenso wie die für die Herzfrequenz in der Gruppe der Hypertoniker unter Einnahme blutdrucksenkender Medikation deutlich höher sind als die in der Gruppe ohne Medikation (siehe Tabelle 7.45 auf Seite C3). Diese Tendenz zeigt sich auch bei der Wiederholung der Analyse an den Teilnehmern aus der Zusatzstichprobe (ZS) die aufgrund ihres Rekrutierungsverfahrens einen höheren Anteil an Hypertonikern aufwies (vgl. Kapitel 3.1).

Zur Überprüfung, inwieweit die Wohndauer dem Effekt zwischen den Endpunkten der Analysen und der Exposition Luftverkehrsgeräusche modifiziert, wurde eine stratifizierte Analyse durchgeführt, für welche die Wohndauer der Teilnehmer in Terzile eingeteilt wurde (≤13 Jahre; 14-26 Jahre; ≥27 Jahre). Für die kürzeste Wohndauer wurden hier die stärksten Zusammenhänge für systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Herzfrequenz ermittelt. Für den systolischen Blutdruckwert (Wohnd. ≤13J.: b=0,21; 95%-KI: 0,02-0,40; p=0,029 vs. Wohnd. 14-26J.: b=0,00; 95%-KI: -0,21-0,22; p=0,970 vs. Wohnd. ≥27J.: b=0,08; 95%-KI: -0,1-0,32; p=0,528) und die Herzfrequenz (Wohnd. ≤13J.: b=0,21; 95%-KI: 0,03-0,38; p=0,025 vs. Wohnd. 14-26J.: b=0,01; 95%-KI: -0,17-0,19; p=0,920 vs. Wohnd. ≥27J.: b=-0,01; 95%-KI: -0,19-0,18; p=0,956) erreichen die Effektschätzer hier statistische Signifikanz. Diese Tendenz deutet möglicherweise auf Gewöhnungseffekte hin und erfordert weitere Subgruppenanalysen.

Aus der untersuchten Stichprobe nahmen N=682 Teilnehmer erneut an den Untersuchungen (Beobachtungsperiode 2 (BP2)) des NORAH-Blutdruckmonitorings teil. Bei N=200 von ihnen waren Änderungen des LpA,eq,18—06 von über 1dB zu verzeichnen, Änderungen über 2db bei N=68. Die Assoziation zwischen der Veränderung der Exposition Luftverkehrsgeräusche und der Veränderung der mittleren Blutdruckwerte zwischen BP1 und BP2 wurde in einem zusätzlichen Modell (erweitertes Modell, siehe oben) ermittelt. Sie ist quantitativ gering und statistisch nicht signifikant. Die Ergebnisse geben keine Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Veränderung der Exposition zu Luftverkehrsgeräuschen und den Veränderungen der mittleren Blutdruckwerte. Eine Wiederholung der Querschnittsanalysen für die Teilnehmer von BP2 ergab keine Hinweise auf systematische Unterschiede im Vergleich zu BP1.

4.3 Blutdruck im Zusammenhang mit der Exposition Schienenverkehrsgeräusche

Im Gegensatz zur Exposition Luftverkehrsgeräusche wurde die Schienenverkehrsgeräuschexposition nicht monatsweise für den 12-Monats-Zeitraum vor den individuellen Messzeiträumen der Teilnehmer zugewiesen, sondern es wurden zur Generierung die Daten der jeweiligen Vorjahre beider Beobachtungsperioden (2011 für BP1 und 2012 für BP2) zu Grunde gelegt. Dennoch war auch für diesen Studienteil die Exposition aufgrund der detaillierten Einteilung in Tageszeitscheiben für die Geräuschpegel umfangreicher als in bisherige Studien mit der Zielgröße Blutdruck.

Im Vergleich zu der Belastung mit Luftverkehrsgeräuschen der vorliegenden Studie war die Exposition Schienenverkehrsgeräusche etwas ungleichmäßiger verteilt. Die Stichprobenziehung war hierauf jedoch auch nicht ausgerichtet. Im Gegensatz zur Belastung durch Luftverkehrsgeräusche war die durch Schienenverkehrsgeräusche in der ausgewerteten Stichprobe etwas höher. Es befanden sich geringe Anzahlen in den Pegelklassen >55-60 dB (4,1%, 35 Wohnadressen) und >60-65 dB (2,4%, 20 Wohnadressen). Noch weniger Adressen waren den obersten drei Klassen >65-70 dB (13), >70-75 (5) und >75-80 dB (1) zuzuordnen. Die geringen Anzahlen in den besonders hohen Pegelklassen sind bei der Interpretation der Analysen stets zu bedenken.

Die **deskriptive Auswertung** bezogen auf die 5 dB-Pegelklassen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche zeigte unsystematische Unterschiede bei der Verteilung von Geschlecht und Alter. In der Pegelklasse bis 35 dB waren die meisten Wohnadressen von Teilnehmern mit hohem Sozialstatus, dessen Anteil mit zunehmender Pegelklasse geringfügig abnahm. Bei Frauen waren keine systematischen Unterschiede bezüglich der Zielgrößen systolischer & diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz und Blutdruckamplitude zu beobachten, während die mittleren Werte bei Männern hier in den oberen Pegelklassen höher lagen. Die Verteilung des PROCAM-Scores variierte sowohl bei Frauen als auch bei Männern unsystematisch. Der Anteil an Hypertonikern ist insgesamt in den höheren Pegelklassen größer als in der Klasse bis 35 dB.

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurden wie für die Schienenverkehrsgeräuschsexposition ebenfalls die **Ergebnisse der multiplen linearen Regressionsanalysen** herangezogen. Die multiplen linearen Regressionsanalysen für die einzelnen Zielgrößen und die Expositionsvariable $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] Schienenverkehrsgeräusche erfolgten unter Adjustierung für die a priori festgelegten Confounder Alter (Ausnahme: PROCAM-Score), Geschlecht (Ausnahme: PROCAM-Score) und Sozialstatus. Ein erweitertes Modell mit weitere Einflussgrößen (Rauchdosis, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und Taille-Hüft-Verhältnis) wurde nicht modelliert, da sich keine der Variablen für die Aufnahme in das Modell qualifizierten.

Aus den **Ergebnissen der Analysen** zwischen kontinuierlichen Zielgrößen und der kontinuierlichen Expositionsvariable $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] Schienenverkehrsgeräusche gehen

ähnliche Ergebnisse hervor wie zuvor für die Luftverkehrsgeräusche. Es zeigen sich konsistent positive, aber quantitativ geringe Zusammenhangsmaße für den mittleren systolischen Blutdruck (b=0,08; 95%-KI: 0,00 bis 0,17; p=0,054), den mittleren diastolischen Blutdruck (b=0,04; 95%-KI:-0,02 bis 0,11; p=0,210), die mittlere Herzfrequenz (b=0,04; 95%-KI: -0,03 bis 0,11, p=0,297) die mittlere Blutdruckamplitude (b=0,04; 95%-KI: -0,02 bis 0,10, p=0,176), sowie das 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM-Schnelltest mit b=0,02; 95%-KI: -0,04 bis 0,07, p=0,582). Keines dieser Ergebnisse erreichte die statistische Signifikanz. Ebenso ergab die logistische Regression der aus den Mittelwerten und Fragebogenangaben generierten dichotomen Variable Hypertonie versus klassierter Expositionsvariable keine statistisch höhere Chance einer Hypertonie für Teilnehmer, die eine Exposition von höheren Pegelklassen (Referenz ≤40 dB) haben. Alle ermittelten Odds Ratios waren statistisch nicht signifikant.

Die **Sensitivitätsanalysen** wurden wie für die Luftverkehrsgeräuschexposition auch für die Exposition Schienenverkehrsgeräusche durchgeführt. Die Unterschiede der Effektschätzer zwischen Männern und Frauen waren hier quantitativ sehr gering, nur bei Diastole und Herzfrequenz zeigten sich höheren Zusammenhangsmaßen für Männer eine ähnliche Tendenz wie in den stratifizierten Analysen für die Luftverkehrsgeräusche. Gleiches gilt für den Vergleich der Schätzer für die Lärmempfindlichkeit und auch die Wohndauer: Bei insgesamt geringeren Unterschieden finden sich ähnliche Tendenzen wie bei den Subgruppenanalysen der Luftverkehrsgeräusche (vgl. 4.2). Anders stellt sich dies nach Altersstratifizierung dar, hier zeigen die jüngeren Teilnehmer (bis 40 Jahre) höhere Effektschätzer für den Zusammenhang mit der Schienenverkehrsgeräuschsexposition.

Betrachtet man die Ergebnisse *stratifiziert nach Hypertonie*, zeigt sich ein etwas anderes Bild als bei den Luftverkehrsgeräuschen. Wenn auch nur gering, sind hier höhere Schätzer für den systolischen Blutdruck (Hypertoniker b=0,00 vs. Nicht-Hypertoniker b= 0,06) und den diastolischen Blutdruck (Hypertoniker b=0,00 vs. Nicht-Hypertoniker b= 0,01) erkennbar, während sich für die Herzfrequenz ein deutlich höheres Zusammenhangsmaß bei den Hypertonikern zeigt (Hypertoniker b=0,13 vs. Nicht-Hypertoniker b= 0,01). Es erfolgte ebenfalls die Subgruppenanalyse für die Einnahme blutdrucksenkender Medikamente, aus der vergleichbare Ergebnisse wie für die Luftverkehrsgeräuschexposition hervorgehen (siehe Tabelle 7.51 auf Seite C6).

Die Betrachtung der Beobachtungsperiode 2 ergab, dass sich bezüglich der Schienenverkehrsgeräuschexposition die Werte des $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] nur bei N=9 Teilnehmern änderten. Aufgrund der geringen Anzahl wurden keine Analysen der Differenzen zur zeitlichen Veränderung durchgeführt, jedoch auch hier die Analysen an den Teilnehmern von BP2 wiederholt. Die Analysen geben keine Hinweise auf abweichende Zusammenhangsmaße im Vergleich zu BP1.

4.4 Blutdruck im Zusammenhang mit der Exposition Straßenverkehrsgeräusche

Ebenso wie die Exposition Schienenverkehrsgeräusche stand auch die Exposition Straßenverkehrsgeräusche nur als Jahrespegel der Vorjahre der beiden Beobachtungsperioden zur Verfügung, auch hier lagen die Pegel für unterschiedliche Tageszeitscheiben vor.

Auch die Verteilung der Teilnehmer über die 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräuschexposition ist ungleichmäßiger als die Verteilung über die Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche und es gilt ebenso der Hinweis, dass die Rekrutierungsmaßnahmen auf eine möglichst gleichmäßige Ziehung bezüglich der Luftverkehrs- und nicht der Straßenverkehrsgeräusche ausgerichtet waren. Als höchste ist die Pegelklasse >70dB mit 3 Wohnadressen belegt. Die meisten Wohnadressen befanden sich in der Klasse 40-45 dB.

Die **deskriptive Auswertung** bezogen auf die 5 dB-Pegelklassen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche zeigte unsystematische Unterschiede bei der Verteilung von Geschlecht, Alter und Sozialstatus (SWI). Das 10-Jahres-Herzinfarkt-Risiko (PROCAM-Score) war im Mittel am höchsten bei Frauen in der Pegelklasse bis 35 dB, bei Männern ist er in den oberen Pegelklassen höher. Für alle anderen Zielgrößen konnten weder bei Frauen noch bei Männern systematisch unterschiedliche Verteilungen auf die 5 dB-Pegelklassen beobachtet werden. Die Anteile von Hypertonikern und Teilnehmern mit blutdrucksenkender Medikation ist ohne erkennbare Muster über die 5 dB-Pegelklassen verteilt.

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurden, wie bei den anderen Expositionen beschrieben, ebenfalls die Ergebnisse **der multiplen linearen Regressionsanalysen** herangezogen. Die Interpretation erfolgte anhand des erweiterten Analysemodells für die einzelnen Zielgrößen und die Expositionsvariable $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] Straßenverkehrsgeräusche unter Adjustierung für die a priori festgelegten Confounder Alter (Ausnahme: PROCAM-Score), Geschlecht (Ausnahme: PROCAM-Score) und Sozialstatus sowie zusätzlich für Rauchdosis, körperliche Aktivität und Taille-Hüft-Verhältnis.

Aus den **Ergebnissen der Analysen** zwischen kontinuierlichen Zielgrößen und der kontinuierlichen Expositionsvariable $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] Straßenverkehrsgeräusche gehen überwiegend positive, aber quantitativ geringe Zusammenhangsmaße hervor: für den mittleren systolischen Blutdruck (b=0,02; 95%-KI: -0,08 bis 0,12; p=0,699), den mittleren diastolischen Blutdruck (b=-0,02; 95%-KI:-0,09 bis 0,06; p=0,691), die mittlere Herzfrequenz (b=0,04; 95%-KI: -0,04 bis 0,12, p=0,340) die mittlere Blutdruckamplitude (b=0,03; 95%-KI: -0,03 bis 0,10, p=0,319), sowie das 10-Jahres-Herzinfarktrisiko (PROCAM-Schnelltest mit b=0,06; 95%-KI: 0,00 bis 0,12, p=0,063). Diese Ergebnisse erreichten keine statistische Signifikanz. Ebenso ergab die logistische Regression der aus den Mittelwerten und Fragebogenangaben generierten dichotomen Variable Hypertonie versus klassierter

Expositionsvariable keine statistisch höhere Chance einer Hypertonie für höhere Pegelklassen (Referenz ≤40 dB). Alle ermittelten Odds Ratios waren statistisch nicht signifikant.

Auch für die Exposition Straßenverkehrsgeräusche wurden die **Sensitivitätsanalysen** analog denen zur Luftverkehrsgeräuschexposition durchgeführt. Die Unterschiede der Effektschätzer zwischen Männern und Frauen waren hier quantitativ sehr gering, zeigten aber mit höheren Zusammenhangsmaßen für Männer eine ähnliche Tendenz wie in den stratifizierten Analysen für die Luftverkehrsgeräusche. Gleiches gilt für den Vergleich der Schätzer für die unterschiedlichen Altersklassen, die Lärmempfindlichkeit und auch die Wohndauer: Bei insgesamt geringeren Unterschieden finden sich ähnliche Tendenzen wie bei den Subgruppenanalysen der Luftverkehrsgeräusche (vgl. Kapitel 4.2).

Die *stratifizierten Analysen bezüglich Hypertonie* und blutdrucksenkender Medikation ergaben die höchsten Effektschätzer für die Endpunkte systolischer Blutdruck und PROCAM-Score bei den Hypertonikern ohne blutdrucksenkender Medikation und für die Herzfrequenz einen negativen Zusammenhang. Der höchste Effektschätzer für die Herzfrequenz wurde bei den Hypertonikern mit blutdrucksenkender Medikation ermittelt (siehe Tabelle 7.57 auf Seite C9). Allerdings wurden bei dieser Subgruppe für die Beziehungen zu den Endpunkten systolischer und diastolischer Blutdruck negative Zusammenhänge ermittelt. Im Vergleich zu den Hauptanalyseergebnissen sind die Effektschätzer der Nicht-Hypertoniker für die Assoziationen zwischen Straßenverkehrsgeräuschen und den Endpunkten systolischer Blutdruck und Herzfrequenz quantitativ gering höher und bei dem Endpunkt PROCAM-Score quantitativ gering niedriger.

Die Betrachtung der Beobachtungsperiode 2 ergab, dass sich bezüglich der Straßenverkehrsgeräuschexposition die Werte des $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] nur bei N=6 Teilnehmern änderten. Aufgrund der geringen Anzahl wurden keine Analysen für die Differenzen zur zeitlichen Veränderung durchgeführt, jedoch wurden auch hier die Analysen bei den Teilnehmern von BP2 wiederholt. Die Querschnitssanalysen mit den Teilnehmern aus BP2 geben keine Hinweise auf systematische Unterschiede zwischen BP1 und BP2.

4.5 Stärken und Limitationen

Der zu Beginn notwendige Ausschluss eines Teilkollektivs von N=231 Teilnehmern, aufgrund erheblicher systematischer Unterschiede in einer Vielzahl relevanter Parameter, ist zunächst als Limitation zu werten. Jedoch hat das Ergebnis einer Powerberechnung letztlich bestätigt, dass die Größe der ausgewerteten Gruppe von N=844 Personen ausreichend ist, um auch noch kleine Effekte statistisch signifikant nachzuweisen.

Die angewandte Methodik bei der Erfassung des Zielparameters in Form von Blutdruckselbstmessungen über einen Zeitraum von drei Wochen war in der Form neu und eine große Stärke der vorliegenden Studie. Ähnliche Untersuchungen (z.B. HYENA, SAPALDIA) haben den Blutdruck der Teilnehmer aufgrund des hohen Aufwandes bislang nur als punktuelle Messungen (maximal drei Mal, gemessen an einem einzigen Untersuchungstermin) erhoben. Die Analyse erfolgte dort zumeist mit dem dichotomen Endpunktes Hypertonie (Bluthochdruck), so dass Aussagen zu Wirkungen auf mittlere Blutdruckwerte nicht möglich waren. Zwar wurden im Rahmen einer kleineren Studie bereits Selbstmessungen im Raum Frankfurt durchgeführt (Aydin & Kaltenbach, 2007), dort stand jedoch nur ein kleines Kollektiv mit ungenauer Expositionszuordnung zur Verfügung (es wurden Gruppen von Teilnehmern in Bezug auf Anflugrichtungen gebildet und verglichen).

In der vorliegenden Studie wurden Zielgrößen der Analysen (Systole, Diastole, Herzfrequenz) unter Ausschluss von Ausreißern Mittelwerte aus den Blutdruckwerden der Selbstmessungen gebildet. Diese Mittelwerte bilden den tatsächlichen Blutdruck eines Individuums besser ab, da eine mögliche Veränderung durch die so genannte White coat hypertension und den White coat effect nicht mehr in Erscheinung treten, als bei Messwerten, die durch Untersucher bzw. Ärzte erhoben werden. (O'Brien, 2003) Zeitgleich zum NORAH-Blutdruckmonitoring wurden u.a. in Mainz weitere Studien mit Bezug zu Luftverkehrsgeräuschen einschließlich Blutdruckmessung durchgeführt (Münzel et al., 2014). Ein direkter Vergleich mit diesen Untersuchungen ist aufgrund des völlig verschiedenen Studienziels (ausschließlich biochemischer, physiologischer Ansatz ohne begleitende Erhebungen) und der oft nicht chronisch geräuschbelasteten Stichproben aus unserer Sicht nicht statthaft. Auch die dort verwendete Methode der Blutdruckmessung (Puls Transit Time (PTT)) ist für eine umfangreiche Fragestellung, wie sie beim NORAH-Blutdruckmonitoring bearbeitet wurde, aus unserer Sicht nicht hinreichend belastbar.

Im Rahmen des NORAH-Projektes wurden jeweils für die drei Geräuscharten Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche Analysen vorgenommen. Bezogen auf die Exposition der Luftverkehrsgeräusche im Rahmen des NORAH-Blutdruckmonitorings wurden umfangreiche reale Flugdaten als Basis für die adressgenauen Pegelzuordnungen der Luftverkehrsgeräusche zu Grunde gelegt. Es war möglich, jedem Teilnehmer eine kombinierte Zeitscheibe des Dauerschallpegels von 18-06 Uhr über einen 12-monatigen Zeitraum passend zum Teilnahmezeitraum zuzuordnen. Im Vergleich zu bisherigen auch umfangreichen Studien (HYENA, Jarup et al. 2008; SAPALDIA, Dratva et al., 2012;

Aydin 2007; Greiser, 2010) war dies eine deutlich genauere und vor allem aufgrund der Einbeziehung der Schienen- und Straßenverkehrsexposition umfangreichere Expositionszuweisung.

Sofern sich inhaltlich zwischen den unterschiedlichen NORAH-Teilmodulen Überschneidungen im Design ergaben, wurden die Abfrageformulierungen und Konstrukte zur Scorebildung abgestimmt und möglichst gleichlautend formuliert.

Hierzu zählt unter anderem das Konstrukt des Sozialstatus. Während er in anderen Studien nur auf Basis des Wohnortes räumlich zugewiesener Eigenschaften bestimmt wurde, erfolgte die Zuweisung beim NORAH-Blutdruckmonitoring und auch anderen NORAH-Modulen mittels Fragebogen (Modul 1), angelehnt an eine Standardabfrage der Gesundheitssurveys des Bundes. Auch wenn aufgrund (in derlei Befragungen erwartbarer) häufig fehlender Einkommensangaben und notwendiger Imputationen die Punktzuweisung des berechneten SWI-Scores weniger genau sein kann als in den großen Bevölkerungserhebungen des Bundes, konnte eine Einordnung des Sozialstatus in die üblichen Klassen des SWI niedrig, mittel und hoch erfolgen und diese wichtige Einflussgröße in alle Analysen einbezogen werden.

Zur Beurteilung von Blutdruckmesswerten ist es unabdingbar, die messbegleitende Medikation einzubeziehen. Dies betrifft vor allem blutdrucksenkende Arzneimittel. Beim Blutdruckmonitoring wurde dies durch die Erfassung der Pharmazentralnummer (PZN), Dosierung und Indikation aller tatsächlich eingenommenen Arzneimittel der vorausgehenden sieben Tage (also auch der Eigenmedikation) realisiert. Mit diesem Vorgehen wurden nicht nur Daten über verordnete Arzneimittel erhoben (Greiser 2010; HYENA, Floud et al. 2011), sondern zudem Informationen zu verschreibungspflichtigen aber nicht-erstattungsfähigen Medikamenten und der over-the-counter erworbenen Medikamente zur Selbstmedikation, erfasst.

4.6 Zusammenfassende Bewertung

Aus den deskriptiven Betrachtungen geht hervor, dass Blutdruckmesswerte sowie die Fragebogenangaben reliabel und die Daten insgesamt in sehr hohem Grad vollständig sind. Die ausgewertete Stichprobe stellte sich bezüglich der erhobenen Grunderkrankungen als ein vergleichsweise gesunder Ausschnitt der Bevölkerung heraus, der unter Einbezug der umfangreich erhobenen Einflussgrößen in die Analysen zur Beantwortung der Fragestellung gut herangezogen werden kann. Auf Basis der im NORAH-Blutdruckmonitoring untersuchte Stichprobe freiwilliger erwachsener Personen kommen wir auf Basis der formulierten Fragestellungen anhand der durchgeführten Erhebungen und Analysen abschließend zu folgender Bewertung:

1. Es zeigen sich überwiegend positive, jedoch durchweg quantitativ geringe Effektschätzer ohne statistische Signifikanz für die untersuchten Zusammenhänge zwischen den Expositionen Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche und der Hauptzielgröße systolischer Blutdruck sowie den Nebenzielgrößen diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und Hypertonie.
2. Dies gilt auch für den untersuchten Zusammenhang zwischen den untersuchten Geräuschexpositionen und dem als PROCAM-Score betrachteten 10-Jahres-Herzinfarktrisiko. Allerdings erscheint eine Bewertung dieses Parameters unter anderem aufgrund seiner starken Altersabhängigkeit und Streuung nicht sinnvoll.
3. Änderungen in der Exposition Luftverkehrsgeräusche im Abstand von zwölf Monaten gaben keine Hinweise auf bedeutsamen Änderungen auf die Blutdruckmesswerte. Für Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche ergaben sich nur bei wenigen Teilnehmern Änderungen in der Exposition, so dass hier keine Analysen durchgeführt wurden.
4. Die auftragsgemäße Wiederholung der Querschnittsanalysen für die Daten der zweiten Beobachtungsperiode ergeben keine Hinweise auf systematische Unterschiede zwischen den Effektschätzern für BP1 und BP2. Hierin wird die Methodik der vorliegenden Studie jedoch zusätzlich bestätigt.

Insgesamt sind die Assoziationen zwischen Blutdruckmesswerten und den untersuchten Verkehrsgeräuschexpositionen nur schwach ausgeprägt. Hinweise auf vulnerable Gruppen ergeben sich aus den durchgeführten Sensitivitätsanalysen. Es zeigt sich, dass bei Männern, Hypertonikern (mit Medikation eher als ohne) oder Personen mit einer Wohndauer <13 Jahre, die Assoziation zwischen Verkehrsgeräuschen und Blutdruckwerten tendenziell stärker ist. Ähnlich, jedoch weniger konsistent zeigt sich dies für die Herzfrequenz. Auch die Zugehörigkeit zu Gruppen mit einer mittleren Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R >1 bis 2) und eines Alters >40 Jahre hatte einen Einfluss auf die sich ergebenden Schätzer.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie - geringe positive Effektschätzer ohne statistische Signifikanz – sind mit dem Stand eines Großteils der bisherigen Forschung insbesondere im Bezug auf die Exposition Fluglärm (vgl. u.a. Huang et al. 2015) und Schienenlärm (vgl. Dratva et al. 2012) vergleichbar auch wenn keine statistisch signifikanten Zusammenhänge

zwischen Luftverkehrsgeräuschen und Hypertonie wie in der HYENA-Studie (Jarup et al., 2008) ermittelt wurden. Der direkte, quantitative Vergleich der auf Basis der Fragestellungen hier vorgestellten Ergebnisse ist aufgrund der methodischen Unterschiede nur eingeschränkt zulässig.

Zur Beantwortung weiterer Fragestellungen, die sich im Fortgang der Analysen und Bewertungen ergeben haben und zum weitergehenden Vergleich mit bisherigen Studie lässt sich der Bedarf weiterer Auswertungen und Forschung wie folgt formulieren:

- Identifizierung und Auswertung weiterer vulnerabler Subgruppen (Personen mit geringerer Wohndauer und höherem Alter), insbesondere unter Einbezug der Datenbasis aus Modul 1: Personen mit geringerer gesundheitsbezogener Lebensqualität, Auswertungen unter Einbezug von Lärmbelästigung beziehungsweise speziellen Einstellungen und/oder Erwartungshaltungen zum Flugverkehr
- Auswertung einer Stichprobe, die 2013 sowohl am Teilmodul Schlaf der NORAH-Studie als auch am Blutdruckmonitoring teilgenommen hat. Die im Rahmen der Schlafstudie gemessenen Pegelwerte für die Nacht können mit den berechneten Pegeln des NORAH-BM verglichen und der Zusammenhang mit den Blutdruckmesswerten analysiert werden.
- *Reproduktion* der Auswertungen anderer Lärmwirkungsstudien auf Basis der erhobenen Daten. Beispielsweise können vergleichbar mit der HYENA-Studie sowohl die Exposition (5-dB-klassierte Dauerschallpegel anderer Tageszeitscheiben für Luft- und Straßenverkehrsgeräusche) als auch die Zielparameter (Hypertonie, definiert anhand von Untersuchermessungen und Fragebogenangaben) sowie die Einflussgrößen der Analysen aus den NORAH-BM-Daten vergleichbar generiert werden.
- Studie/ Nacherhebung zur Ermittlung des *Anteils von Stress durch Lärm auf Blutdruckerhöhungen* im Vergleich zu anderen Stressoren.

5 Literaturverzeichnis

Assmann, G. (2005). Kardiovaskuläre Risikoabschätzung – PROCAM und neue Algorithmen der Stratifizierung /Assessment of Cardiovascular Risk – PROCAM and New Algorithms. Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering, 50(7-8), 227–232.

Aydin, Y. and Kaltenbach, M. (2007) Noise perception, heart rate and blood pressure in relation to aircraft noise in the vicinity of the Frankfurt airport. Clinical Research in Cardiology, 96, 347-358.

Babisch, W. (2002). The noise/stress concept, risk assessment and research needs. Noise and Health, 4(16), 1–11.

Babisch, W., Wolf, K., Petz, M., Heinrich, J., Cyrys, J., & Peters, A. (2014). Associations between Traffic Noise, Particulate Air Pollution, Hypertension, and Isolated Systolic Hypertension in Adults: The KORA Study. Environmental Health Perspectives, 1–7.

Babor, T. F., Caetano, R., & Casswell, S. (2003). Alcohol: no ordinary commodity. Oxford University Press.

Basner, M., Babisch, W., Davis, A., Brink, M., Clark, C., Janssen, S., & Stansfeld, S. (2014). Auditory and non-auditory effects of noise on health. The Lancet, 383(9925), 1325–1332.

Bilenko, N., Rossem, L. V., Brunekreef, B., Beelen, R., Eeftens, M., Hoek, G., et al. (2013). Traffic-related air pollution and noise and children's blood pressure: Results from the PIAMA birth cohort study, 22(1), 4–12.

Brown, T. A. (2006). Confirmatory Factor Analysis for Applied Research (Methodology in the social sciences). Guilford Publications.

Chalmers J et al. (2009) WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. J Hypertens, 1999, 17:151-185

Cohen, S., Evans, G. W., Stokols, D., & Krantz, D. S. (1986). Behavior, Health, and Environmental Stress (1–284). Boston, MA: Springer US.

David G. Myers - Exploring Psychology 7th ed. (2007) (Worth); 398.

Deutsche Hochdruckliga e.V. (2008). Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie. Nieren-und Hochdruckkrankheiten.

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ). (2009). Tabakatlas Deutschland 2009. DKFZ, Heidelberg. (Deutsches Krebsforschungszentrum). Heidelberg: Steinkopff.

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ). (2010). Schutz der Familie vor Tabakrauch. (Deutsches Krebsforschungszentrum). Heidelberg: Rote Reihe Tabakprävention und Tabakkontrolle.

Duden (2014). Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Bd. 26. Bibliographisches Institut & F. A. Brockhaus: Mannheim/Leipzig.

ESH/ESC (2013). Guidelines for the management of arterial hypertension, European Heart Journal, 34

Fornell, C., & Larcker, D. F. (1981). Evaluating Structural Equation Models with Unobservable Variables and Measurement Error. Journal of Marketing Research, 18(1), 39–50.

Gillum, R. F. (1987). The association of body fat distribution with hypertension, hypertensive heart disease, coronary heart disease, diabetes and cardiovascular risk factors in men and women aged 18–79 years. Journal of Chronic Diseases, 40(5), 421–428.

GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (2014) (WIdO)

Graff, C., Bockmühl, F., & Tietze, V. (1968). Lärmbelastung und arterielle (essentielle) Hypertoniekrankheit beim Menschen. (S. Nitschkoff & G. Kriwitzkaja), Georg Thieme Verlag, 112–126.

Greiser, R. et al. (2010). Risikofaktor nächtlicher Luftlärm Abschlussbericht über eine Fall-Kontroll-Studie zu kardiovaskulären und psychischen Erkrankungen im Umfeld des Flughafens Köln-Bonn.

Grønbæk, M. (2009). The positive and negative health effects of alcohol- and the public health implications. Journal of Internal Medicine, 265(4), 407–420.

Haralabidis, A. S., Dimakopoulou, K., Vigna-Taglianti, F., Giampaolo, M., Borgini, A., Dudley, M. L., et al. (2008). Acute effects of night-time noise exposure on blood pressure in populations living near airports. European Heart Journal, 29(5), 658–664.

Harrell, F. E. (1984). Regression modeling strategies for improved prognostic prediction. Statistics in Medicine, 3, 143-152.

Hatfield J, Job RF, Carter NL, Peploe P, Taylor R, Morell S. General sensitivity to stimulation influences sensitivity to the psychological and physiological effects of noise exposure. Proc Internoise; Fort Lauderdale, Florida, USA; Dec 1999.

Heinonen-Guzejev, M., Vuorinen, H., Mussalo-Rauhamaa, H., Heikkilä, K., Koskenvuo, M., & Kaprio, J. (2007). The association of noise sensitivity with coronary heart and cardiovascular mortality among Finnish adults. Science of the Total Environment, 372(2-3), 406–412.

International Agency for Research on Cancer. (2004). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: tobacco smoke and involuntary smoking. Lyon.

Iwato O. The relationship of noise sensitivity to health and personality. Jap Psych R 1984;26:75-81

Kaluza, G. (2015): Stressbewältigung. Trainingsmanual zur psychologischen Gesundheitsförderung. Berlin Heidelberg: Springer.

Kamtsiuris, P., Lange, M., Hoffmann, R., Rosario, A. S., Dahm, S., Kuhnert, R., & Kurth, B.-M. (2013). The first wave of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 56(5-6), 620–630.

Kline, R. B. (2010). Principles and Practice of Structural Equation Modeling; 3rd ed. New York: Guilford Publications Inc.

Krug, S., Jordan, S., Mensink, G. B. M., Müters, S., Finger, J., & Lampert, T. (2013). Physical activity. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 56(5-6), 765–771.

Krug, S., Jordan, S., Mensink, G. B. M., Müters, S., Finger, J., & Lampert, T. (2013). Physical activity. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 56(5-6), 765–771.

Lampert, T., Kroll, L., Müters, S., & Stolzenberg, H. (2013). Messung des sozioökonomischen Status in der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 56(5-6), 631–636.

Lange, Cornelia; Dölle, Rüdiger; Robert Koch-Institut, Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring: Gesundheit in Deutschland aktuell 2012 (GEDA 2012). Version: 1. RKI – Robert Koch Institut. Dataset.

Lee, Y.-H., Shin, M.-H., Kweon, S.-S., Choi, J.-S., Rhee, J.-A., Ahn, H.-R., et al. (2011). Cumulative smoking exposure, duration of smoking cessation, and peripheral arterial disease in middle-aged and older Korean men. BMC Public Health, 11(1), 94.

Maschke, C., Ising, H., & Hecht, K. (1997b). Schlaf-nächtlicher Verkehrslärm-Streß-Gesundheit: Grundlagen und aktuelle Forschungsergebnisse. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 40(3), 86–95.

Maschke, C., Ising, H., & Hecht, K. (1997a). Schlaf-nächtlicher Verkehrslärm-Streß-Gesundheit: Grundlagen und aktuelle Forschungsergebnisse. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 40(1), 3–10.

Maschke, C., Wolf, U., & Leitmann, T. (2003). Epidemiologische Untersuchungen zum Einfluss von Lärmstress auf das Immunsystem und die Entstehung von Arteriosklerose.

Middeke, M. (2009). Teleblutdruck. (F. Goss, M. Middeke, T. Mengden, & N. Smetak), Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG, 132–139.

Miedema, H. M. E., & Vos, H. (2003). Noise sensitivity and reactions to noise and other environmental conditions. The Journal of the Acoustical Society of America, 113(3). 1492–1504.

Möhler, U., Liepert, M., Mühlbacher, M., Beronius, A., Nunberger, M. et al. (2015). Verkehrslärmwirkungen im Flughafenumfeld. Erfassung der

Verkehrsgeräuschexposition. Dokumentation zur Berechnung der akustischen Daten in NORAH. Band 2. am 07.08.2015 noch unveröffentlicht.

Muzet, A. (2007). Environmental noise, sleep and health. Sleep Medicine Reviews, 11(2), 135–142.

Neuhauser, H., Thamm, M., Ellert, U. (2008–2011). Blutdruck in Deutschland 2008–2011 Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1), 56(5-6), 795–801.

Ortscheid, J., & Wende, H. (2001). Lärmwirkung und Lärmsummation. Zeitschrift Für Lärmbekämpfung, 48(2), 75.

O'Brien, E., Asmar, R., Beilin, L., Imai, Y., Mancia, G., Mengden, T., et al. (2005). Practice guidelines of the European Society of Hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement. Journal of Hypertension, 23(4), 697–701.

O'Brien, E., Asmar, R., Beilin, L., Imai, Y., Mallion, J.-M., Mancia, G., et al. (2003). European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. Journal of Hypertension, 21(5), 821–848.

Robert Koch Institut, (2009). Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2009". 123

Robert Koch-Institut, Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring (2015): Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Public Use File 1. Version

Rothman, K.J., Greenland, S., Lash, T.L. (2008). Modern Epidemiology; 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins.

Scheidt-Nave, C., Kamtsiuris, P., Gößwald, A., Hölling, H., Lange, M., Busch, M. A., et al. (2011). German health interview and examination survey for adults (DEGS) - design, objectives and implementation of the first data collection wave. BMC Public Health, 12(1), 730–730.

Schütte, M., Marks, A., Wenning, E., & Griefahn, B. (2007). The development of the noise sensitivity questionnaire. Noise and Health, 9(34), 15–24.

Steyer, R., Eid, M., & Schwenkmezger, P. (1997). Modeling true intraindividual change: True change as a latent variable. Methods of Psychological Research …, 2(1),

Stoschitzky, K. (2011). Ist das Kreuzprodukt aus systolischem Blutdruck und Herzfrequenz der beste Prädiktor für Morbidität und Mortalität? Journal Für Hypertonie „Austrian Journal of Hypertension", 15(4), 22–27.

Sun, P., Dwyer, K. M., Merz, C. N., Sun, W., Johnson, C. A., Shircore, A. M., & Dwyer, J. H. (2000). Blood pressure, LDL cholesterol, and intima-media thickness: the „Response to Injury" Hypothesis of Atherosclerosis. Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology, 20(8), 2005–2010.

Thefeld, W. (2000). Verbreitung der Herz-Kreislauf-Risikofaktoren Hypercholesterinämie, Übergewicht, Hypertonie und Rauchen in der Bevölkerung. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 43(6), 415–423.

Tobin, M. D., Sheehan, N. A., Scurrah, K. J., & Burton, P. R. (2005). Adjusting for treatment effects in studies of quantitative traits: antihypertensive therapy and systolic blood pressure. Statistics in Medicine, 24(19), 2911–2935.

U.S. Department of Health and Human Services. (2004). The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA.

U.S. Department of Health and Human Services (Ed.). (2008). 2008 Physical Activity Guidelines for Americans. U.S. Department of Health and Human Services, 1–76.

van Kamp, I., Job, R. F. S., Hatfield, J., Haines, M., Stellato, R. K., & Stansfeld, S. A. (2004). The role of noise sensitivity in the noise-response relation: a comparison of three international airport studies. The Journal of the Acoustical Society of America, 116(6), 3471–3479.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Stressampel nach Kaluza (2015) 3
Abbildung 2: Wirkungsmodell von Lärm als Stressor im Rahmen der akuten Stressreaktion des menschlichen Organismus. 6
Abbildung 3: Eingrenzung Untersuchungsraum Flughafen Frankfurt 10
Abbildung 4: Verlauf der Stichprobenziehung und Teilnehmerzahlen 14
Abbildung 5: Telemedizinische Übertragung der Blutdruckmesswerte 23
Abbildung 6: Übersicht zur Datenaufbereitung incl. Plausibilitätsprüfung 29
Abbildung 7: Dokumentation und Einweisung in die Selbstmessung 37
Abbildung 8: Durchführungskonzept NORAH-Blutdruckmonitoring. (Ablaufschema Kontaktierung, Datenerfassung bis hin zur Datenbank und Analyse) 44
Abbildung 9: Zeitliche Zuweisung der Exposition Luftverkehrsgeräusche bezogen auf die Erhebungsmonate anhand der Beispielmonate aus Messphase 1 (BP1). 56
Abbildung 10: Verteilung von Alter und Geschlecht in den drei Teilstichproben 72
Abbildung 11: Berechnung der Testpower für den Effekt ß = 0,13 in Abhängigkeit der Stichprobengröße 79
Abbildung 12: Systolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 85
Abbildung 13: Diastolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 85
Abbildung 14: Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 86
Abbildung 15: Blutdruckamplitude über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 86
Abbildung 16: PROCAM-Score über 5 dB-Pegelklassen von Luftverkehrsgeräuschen $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 87
Abbildung 17: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Geschlecht 95
Abbildung 18: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) 97

Abbildung 19: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern 99
Abbildung 20: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Wohndauer 101
Abbildung 21: Systolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 106
Abbildung 22: Diastolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 106
Abbildung 23: Herzfrequenz über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 107
Abbildung 24: Blutdruckamplitude über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 107
Abbildung 25: PROCAM-Score über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ in BP1 108
Abbildung 26: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Geschlecht.....114
Abbildung 27: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) 117
Abbildung 28: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern 118

Abbildung 29: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Wohndauer.....120
Abbildung 30: Systolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1 124
Abbildung 31: Diastolischer Blutdruck über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1 125
Abbildung 32: Herzfrequenz über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1.....125
Abbildung 33: Blutdruckamplitude über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1.....126
Abbildung 34: PROCAM-Score über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB] in BP1.....126
Abbildung 35: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Geschlecht.....134
Abbildung 36: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) 137
Abbildung 37: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern.....139

Abbildung 38: Regressionskoeffizienten und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen den Expositionsgrößen Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck (A), mittlerer diastolischer Blutdruck (B), mittlere Herzfrequenz (C), mittlere Blutdruckamplitude (D), PROCAM (E); stratifiziert nach Wohndauer 141
Abbildung 39: Kalibirierungsprotokoll des Blutdruckmessgeräts A2
Abbildung 40: Links: Beispiel eines manuellen Blutdruckmessprotokolls; Rechts: Übertrag des Protokolls in die Eingabematrix zur Digitalisierung ... A3
Abbildung 41: Auszug aus dem Rohdatensatz mit den markierten Messungen zur Auswertung A3
Abbildung 42: Beispiel für grafische Darstellung der Messwerte eines Teilnehmers, mit fehlerhafter Zeitzuordnung (Zukunft) A4
Abbildung 43: Beispielprotokoll für fehlerhaften Zeitzuordnungen A4
Abbildung 44: Beginn der Erhebung durch Eingabe der BM-Identifikationsnummer. A5
Abbildung 45: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Allgemeine Angaben A6
Abbildung 46: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Abfrage von Grunderkrankungen (jemals) A7
Abbildung 47: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Aktuelles Befinden, Eröffnungsfrage zur Medikamenteneinnahme, Körpermaße .. A8
Abbildung 48: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Eröffnungsfrage zum Alkoholkonsum. A9
Abbildung 49: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Eröffnungsfrage zu Rauchgewohnheiten. A10
Abbildung 50: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Zeitliche Abfrage der körperlichen Aktivität. A11
Abbildung 51: Lärmempfindlichkeit A12
Abbildung 52: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Soziodemografie A13
Abbildung 53: Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Soziodemografie A14
Abbildung 54: Nutzungsbedingungen zur Berechnung des PROCAM-Schnelltests via Webseite. http://www.assmann-stiftung.de/procam-studie/procam-tests/ A19
Abbildung 55: Formular zur Berechnung des PROCAM-Schnelltests via Webseite. http://www.assmann-stiftung.de/procam-studie/procam-tests/ A20
Abbildung 56: Probandentasche A21
Abbildung 57: Mitarbeitertasche A22
Abbildung 58: Blutdruckmessgerät und Mobiltelefon A23
Abbildung 59: Materialien in den unterschiedlichen Arbeitsbereichen für die Vorbereitung und die Durchführung der Erhebungen A27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.1 Faktoren, welche die Prognose eines kardiovaskulären Gesamtrisikos beeinflussen (Quelle: AWMF 046/001, Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie; Deutsche Hochdruckliga e.V., 2008) 5
Tabelle 2.1 Die Geräuschpegelklassen klassifiziert nach $L_{Aeq,tag/nacht}$ [dB] 11
Tabelle 2.2 Wiederteilnahme am Blutdruckmonitoring im Rahmen von BP2 im Vergleich zu den Teilnahmezahlen der BP1 16
Tabelle 2.3 Hypertonie Einteilung nach Ursache 18
Tabelle 2.4 Einteilung der ESH („European Society of Hypertension", Europäische Hochdruck-Gesellschaft) 19
Tabelle 2.5 Einteilung der WHO 19
Tabelle 2.6 Einteilung nach den Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.), diese Klassifikation folgt der WHO-Definition(Chalmers J et al. 1999). 19
Tabelle 2.7 Aufbau und Quellen der Gesundheitlichen Erhebung des Blutdruckmonitorings der NORAH-Studie 32
Tabelle 2.8 Gesundheitsabfragen (Frage nach ärztlichen Diagnosen) in Modul 1 34
Tabelle 2.9 Items NoiSeQ-R – Prüfung der psychometrischen Güte 41
Tabelle 2.10 Schulungsarten 48
Tabelle 2.11 Überblick zu den Erhebungszeiten und Zahlen der TN für die akustischen Berechnungen im Blutdruckmonitoring 57
Tabelle 2.12 Anzahl fehlender Werte in BP1 und BP2 62
Tabelle 2.13 Modellkomponenten Blutdruckmesswerte 66
Tabelle 2.14 Modellkomponenten Kardiovaskuläres Risiko (PROCAM-Schnelltest) 67
Tabelle 2.15 Übersicht der Endmodelle der Haupt- und Nebenanalysen für die Expositionen Luft-, Schienen- und Straßenverkehrsgeräusche .. 68
Tabelle 3.1 Lageparameter für die Endpunkte in BP1, getrennt nach den Ausgangsstichproben Teilstichprobe 1, Teilstichprobe 2 und Zusatzstichprobe für Frauen. 73
Tabelle 3.2 Lageparameter für die Geräuschemissionsquellen in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe 75
Tabelle 3.3 Lageparameter für die potenziellen Confounder in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe 76
Tabelle 3.4 Häufigkeitsverteilung soziodemographischer Faktoren sowie von Hypertonie, Einnahme blutdrucksenkender Medikamente und Diabetes mellitus in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe 77
Tabelle 3.5 Häufigkeitsverteilung von Alkoholkonsum und körperlicher Aktivität in BP1, getrennt nach Ausgangsstichprobe 78

Tabelle 3.6 Mittlerer systolischer und diastolischer Blutdruck bei Frauen und Männern in mmHg aus Messungen beim Hausbesuchen in BP1, nach Altersgruppen (n=844) 80
Tabelle 3.7 Hypertonie bei Frauen und Männern in mmHg aus Messungen beim Hausbesuchen in BP1, nach Altersgruppen (n=844) 81
Tabelle 3.8 Häufigkeiten selbstberichteter Gesundheit aus dem NORAH-BM im Vergleich zu regionalen und bundesweiten Ergebnissen des GEDA12. 82
Tabelle 3.9 Häufigkeiten selbstberichteter Gesundheit bei Teilnehmern ohne selbstberichtete Hypertonie aus dem NORAH-BM im Vergleich zu regionalen und bundesweiten Ergebnissen des GEDA12. 83
Tabelle 3.10 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Mittlerer systolischer Blutdruck, Mittlerer diastolischer Blutdruck, Mittlere Herzfrequenz und Mittlerer Blutdruckamplitude) 88
Tabelle 3.11 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (PROCAM-Score) 89
Tabelle 3.12 Deskriptive Analysen zur Luftverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Hypertonie) 89
Tabelle 3.13 Übersichtstabelle Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB])- Multiple lineare Regression - Basismodell & Erweitertes Modell 91
Tabelle 3.14 Odds Ratio (OR) und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und dem Outcome Hypertonie 93
Tabelle 3.15 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Geschlecht 94
Tabelle 3.16 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]), und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Altersgruppen 96
Tabelle 3.17 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlerer Herzfrequenz, mittlerer Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach NoiSeQ-R 97

Tabelle 3.18 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern 98
Tabelle 3.19 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Wohndauer 100
Tabelle 3.20 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 22-06 und 18-22.....102
Tabelle 3.21 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 06-18 und 00-24.....102
Tabelle 3.22 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Flugverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zusatzstichprobe (ZS) (N=170; PROCAM: N=168) 103
Tabelle 3.23 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score in BP2 (N=691; PROCAM: N=683).....104
Tabelle 3.24 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Mittlerer systolischer Blutdruck, Mittlerer diastolischer Blutdruck, Mittlere Herzfrequenz und Mittlerer Blutdruckamplitude).....109
Tabelle 3.25 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (PROCAM-Score) 110

Tabelle 3.26 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Hypertonie) 110
Tabelle 3.27 Übersichtstabelle zur Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) –Multiple lineare Regression–Basismodell 111
Tabelle 3.28 Odds Ratio (OR) und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18-06}$ [dB]) und dem Outcome Hypertonie 113
Tabelle 3.29 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche (18-06) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Geschlecht 114
Tabelle 3.30 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]), und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Altersgruppen 115
Tabelle 3.31 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18-06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach NoiSeQ-R 116
Tabelle 3.32 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern 118
Tabelle 3.33 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Wohndauer 119

Tabelle 3.34 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 22-06, 18-22 und 06-18 121
Tabelle 3.35 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zusatzstichprobe (ZS) (N=170; PROCAM: N=168) 122
Tabelle 3.36 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score in BP2 (N=691; PROCAM: N=683)..... 123
Tabelle 3.37 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Mittlerer systolischer Blutdruck, Mittlerer diastolischer Blutdruck, Mittlere Herzfrequenz und Mittlerer Blutdruckamplitude)..... 128
Tabelle 3.38 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (PROCAM-Score) 129
Tabelle 3.39 Deskriptive Analysen zur Schienenverkehrsgeräuschexposition (BP1) getrennt nach Geschlecht (Hypertonie)..... 129
Tabelle 3.40 Übersichtstabelle Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$) – Multiple lineare Regression - Basismodell & Erweitertes Modell 130
Tabelle 3.41 Odds Ratio (OR) und 95 %-Konfidenzintervalle für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und dem Outcome Hypertonie 132
Tabelle 3.42 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlere diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Geschlecht..... 133

Tabelle 3.43 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,\ 18\text{-}06}$ [dB]), und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Altersgruppen 135
Tabelle 3.44 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach NoiSeQ-R 136
Tabelle 3.45 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude, PROCAM; stratifiziert nach Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern 138
Tabelle 3.46 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Wohndauer 140
Tabelle 3.47 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zeitscheiben 22-06, 18-22 und 06-18 142
Tabelle 3.48 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM-Score für die Zusatzstichprobe (ZS) (N=170; PROCAM: N=168) 143
Tabelle 3.49 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM-Score in BP2 (N=691; PROCAM: N=683) 145

Tabelle 7.1 Ergebnisse der psychometrischen Prüfung A16
Tabelle 7.2 Ergebnisse der psychometrischen Prüfung BP 1 ..... A16
Tabelle 7.3 Ergebnisse der psychometrischen Prüfung BP 2 ..... A16
Tabelle 7.4 Faktorladungen für die 2-faktorielle Lösung (BP 1 und 2) A17
Tabelle 7.5 Häufigkeitsverteilung von Hypertonikern nach Altersgruppen und Geschlecht des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B3
Tabelle 7.6 Alter über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B3
Tabelle 7.7 Häufigkeitsverteilung des Alters über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B3
Tabelle 7.8 Häufigkeitsverteilung des SWI über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B4
Tabelle 7.9 Häufigkeitsverteilung des Taille-Hüft-Verhältnisses (THV) über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B4
Tabelle 7.10 Rauchdosis über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B4
Tabelle 7.11 Alkoholkonsum über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B5
Tabelle 7.12 Wohndauer über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche LpA,eq,18-06 in BP1 ..... B5
Tabelle 7.13 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B5
Tabelle 7.14 Geschlecht über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B6
Tabelle 7.15 Körperliche Aktivität über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B6
Tabelle 7.16 Diabetes mellitus über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 B6
Tabelle 7.17 Einnahme blutdrucksenkender Medikation über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B7
Tabelle 7.18 Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B7
Tabelle 7.19 Häufigkeitsverteilung des SWI über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B8
Tabelle 7.20 Altersgruppen über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B8
Tabelle 7.21 Taille-Hüft-Verhältnis (THV) über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B8
Tabelle 7.22 Rauchdosis über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B9
Tabelle 7.23 Alkoholkonsum über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B9
Tabelle 7.24 Wohndauer über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B9
Tabelle 7.25 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B10
Tabelle 7.26 Alter über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B10
Tabelle 7.27 Geschlecht über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 B10

Tabelle 7.28 Körperliche Aktivität über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B11
Tabelle 7.29 Diabetes mellitus über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1..... B11
Tabelle 7.30 Einnahme blutdrucksenkender Medikation über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1..... B11
Tabelle 7.31 Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 B12
Tabelle 7.32 Alter über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1..... B13
Tabelle 7.33 Geschlecht über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 . B13
Tabelle 7.34 Häufigkeitsverteilung des SWI über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B13
Tabelle 7.35 Alkoholkonsum über 5 dB-Pegelklassen der Straßeverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B14
Tabelle 7.36 Körperliche Aktivität über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B14
Tabelle 7.37 Diabetes mellitus über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1..... B14
Tabelle 7.38 Einnahme blutdrucksenkender Medikation über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 ..... B15
Tabelle 7.39 Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1 . B15
Tabelle 7.40 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844) C2
Tabelle 7.41 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und diastolischem Blutdruck, in BP1 (n=844).....C2
Tabelle 7.42 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und Herzfrequenz, in BP1 (n=844).....C3
Tabelle 7.43 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und Amplitude, in BP1 (n=844).....C3
Tabelle 7.44 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und PROCAM-Score, in BP1 (n=831) C4
Tabelle 7.45 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche (18-06) und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Hypertonie und blutdrucksenkende Medikation.....C4
Tabelle 7.46 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844) C4

Tabelle 7.47 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844) C5
Tabelle 7.48 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und Herzfrequenz, in BP1 (n=844) C5
Tabelle 7.49 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und Amplitude, in BP1 (n=844) C5
Tabelle 7.50 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und PROCAM-Score, in BP1 (n=831) C5
Tabelle 7.51 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche (18-06) und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Hypertonie und blutdrucksenkende Medikation.....C6
Tabelle 7.52 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844) C6
Tabelle 7.53 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und diastolischem Blutdruck, in BP1 (n=844) ...C7
Tabelle 7.54 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und Herzfrequenz, in BP1 (n=844) C7
Tabelle 7.55 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und Amplitude, in BP1 (n=844) C8
Tabelle 7.56 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und PROCAM-Score, in BP1 (n=831) C8
Tabelle 7.57 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18\text{-}06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Hypertonie C9

Tabelle 7.58 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Analyse ohne den konstanten Aufschlag von 10mmHg bei Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten (n=844) C9
Tabelle 7.59 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Analyse ohne den konstanten Aufschlag von 10mmHg bei Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten (n=844) C10
Tabelle 7.60 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Analyse ohne den konstanten Aufschlag von 10mmHg bei Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten (n=844) C10
Tabelle 7.61 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Teilnehmer, bei denen keine Imputation vorgenommen wurde (n=838) C11
Tabelle 7.62 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Teilnehmer, bei denen keine Imputation vorgenommen wurde (n=808) C11

Abkürzungsverzeichnis/Glossar

Formelzeichen und Abkürzungen	Bedeutung
ABPM	Ambulatory blood pressure measurement
AIC	Akaikes Informationskriterium
ATC	Acute Toxic Class
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BM/bm	Blutdruckmonitoring/ Variablen
BM-ID	Identifitaktionsnummer des Blutdruckmonitorings
BMI	Body-Mass-Index
BP1	Beobachtungsperiode 1
BP2	Beobachtungsperiode 2
CET/MEZ	Central european Time /Mitteleuropäische Zeit
CH/CH-Bern	Schweiz, Bern
dB	Dezibel
DB	Datenbank
DEGS	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland. DEGS ist die Fortsetzung des Bundesgesundheitssurveys des Robert Koch-Instituts von 1998
DETECT	DETECT - Diabetes Cardiovascular Risk-Evaluation: Targets and Essential Data for Commitment of Treatment Eine epidemiologische Studie des Instituts für Klinische Psychologie und Psychotherapie der Technischen Universität Dresden in Zusammenarbeit mit dem Max-Planck-Institut für Psychiatrie München, den Universitätskliniken Frankfurt, Magdeburg, Graz und Hamburg-Eppendorf. (www.detect-studie.de)
DEV	Durchschnittlich erfasste Varianz
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
DOH	Department of Health (United Kingdom)
ESH	European Society of Hypertension

GEDA	Gesundheit in Deutschland aktuell. Regelmäßiger telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HBA	Hausbesuch Abholung
HBPM	Home blood pressure measurement
HBV	Hausbesuch Verteilung
HDL(-Cholesterin)	High Density Lipoprotein Cholesterin
HYENA Study	Hypertension and Exposure to Noise Near Airports Study
IHU	Institut für Hygiene und Umweltmedizin
JLU	Justus-Liebig-Universität Gießen
$L_{A,eq}$	Äquivalenter Schalldruckpegel
$L_{A,eq,tag/nacht}$	Äquivalenter Schalldruckpegel bei Tag/Nacht
LDL(-Cholesterin)	Low Density Lipoprotein Cholesterin
$L_{pA,eq,18-06}$	Äquivalenter Dauerschalldruckpegel zwischen 18 und 06 Uhr
LVMI	Linksventrikulärer Muskelmassenindex
MA	Mitarbeiter
MP	Messprotokol
MPBetriebV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MTK	Messtechnische Kontrolle
n/N	Anzahl
NoiSeQ-R	Noise Sensitivity Questionnaire - Lärmempfindlichkeitsfragebogen
NORAH-Study	Noise-Related Annoyance, Cognition, and Health Study
NORAH-BM	Blutdruckmonitoring der NORAH Studie
PLT	Tourenplanungssoftware
PROCAM Study	Prospective Cardiovascular Münster Study
PSS Erhebung	Erhebung des passiven Schallschutzes
PTCA	Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (Herzkranzgefäß-Erweiterung)

PZN	Pharmazentralnummer
RKI	Robert Koch-Institut
RMSEA	Root Mean Square Error of Approximation
RR	Rückruf
SAPALDIA	Swiss Study on Air Pollution and Lung Disease in Adults
SAS	Statistical Analysis System, statistisches Analyseprogramm
SD	Standard deviation (dt. Standardabweichung)
SOP	Standard Operating Procedure
SRMR	Standardized Root Mean Square Residual
SUZ	Sozialwissenschaftliches Umfragezentrum GmbH
SWI	Scheuch Winkler Index
T_D	Tageszeitscheibe Tag
T_E	Tageszeitscheibe Abend
THV	Taille-Hüft-Verhältnis
TN	Teilnehmer; Teilnehmerin
T_N	Tageszeitscheibe Nacht
TU	Technische Universität
UN	Untersucher
USDHHS	United States Department of Health and Human Services
VPN	Virtual Private Network
WAD	Wissenschaftlicher Außendienst
WHO	World Health Organization
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
ZP	Zielperson

Danksagung

Unser herzlicher Dank gilt an erster Stelle allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die maßgeblichen Anteil am Gelingen der Studie hatten.

Unseren zahlreichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in allen Arbeitsbereichen möchten wir für Ihr großes Engagement und vor allem ihre zeitliche Flexibilität danken. Herrn Dr. med Franz Josef Strombach und Frau Anke Herr, möchten wir ausdrücklich für ihren Einsatz und Rat bei der ärztlichen Betreuung der Teilnehmer danken.

Unser besonderer Dank gilt der Firma XeNET GmbH, Clausthal-Zellerfeld, für die technische Unterstützung in allen Angelegenheiten der Datenverwaltung und messtechnischer Qualitätssicherung sowie der Firma Bodytel GmbH, Bad Wildungen.

Niels Döbbeling und Daniel Reibert gebührt an dieser Stelle ein spezieller Dank für Grafik und Layout des Berichtes.

Lebensqualität
Gesundheit
Entwicklung

NORAH

Noise-related annoyance, cognition, and health

Band 5

Blutdruckmonitoring

Endbericht

Wirkung chronischer Lärmbelastung auf den Blutdruck
bei Erwachsenen

6 Anhang

6.1 Anhang A - Durchführung/Erhebung

Messtechnische Kontrolle (MTK)

nach §24 MP in Verbindung mit §11 MPBetreibV)

MEBITEC
Kiesweg 22, 35396 Giessen
Tel. 06 41/59 90, Fax 5 44 41

Praxis / Eigentümer:

Straße / Nr.:

PLZ / Ort:

Auftrags-Nr.:
Auftragsdatum:
Schlüssel: Eigen el.
Tel.-Nr.:
nächste Prüfung: 6/16

Hersteller: Stabilograph Typ: Pressure Tel. Seriennummer: 68102VKL

MESSERGEBNISSE: zugelassene Toleranz CE ± 3 mmHg [x] PTB ± 4 mmHg [ ]

Soll	(mmHg)	300	250	200	150	100	50	0
Ist	(mmHg)	300	250	200	150	100	50	0
Abweichung	(mmHg)	0	0	0	0	0	0	0

Dichtheit Gerät: i.O. [x] n.i.O. [ ]
Dichtheit Manschette: i.O. [ ] n.i.O. [ ]
Funktionsprüfung: i.O. [x] n.i.O. [ ]

Datum: 16.06.14
Prüfer:

Bemerkungen:

Betrag: € erhalten

Abbildung 39: *Kalibirierungsprotokoll des Blutdruckmessgeräts*

Die Abbildung 39 zeigt ein Kalibirierungsprotokoll eines Blutdruckmessgeräts. Deutlich zu erkennen sind die Soll-Werte (mmHg) und die am 16.06.2014 gemessenen Ist-Werte (mmHg), die Differenz ergibt die Abweichung der Werte. Die Messgeräte wurden außerdem auf Dichtheit und Funktion geprüft. Die Bewertung und Kalibirierung wurde durch das Unternehmen Mebitec in Gießen mit allen eingesetzten Geräten durchgeführt.

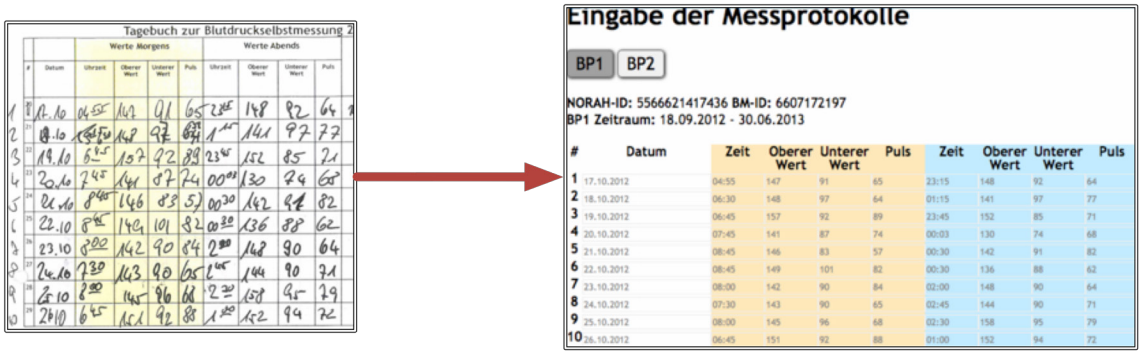


Abbildung 40: *Links: Beispiel eines manuellen Blutdruckmessprotokolls; Rechts: Übertrag des Protokolls in die Eingabematrix zur Digitalisierung*

0887606726	25.01.13	08:10:03	m	71	65	115
0887606726	25.01.13	08:15:52	wdhl	77	83	113
0887606726	25.01.13	08:24:12	wdhl	67	77	110
0887606726	25.01.13	20:15:34	a	71	78	116
0887606726	25.01.13	20:30:19	wdhl	73	79	116
0887606726	26.01.13	08:57:59	m	69	81	113
0887606726	26.01.13	21:36:59	a	81	86	126
0887606726	26.01.13	21:39:06	wdhl	75	72	111
0887606726	26.01.13	21:42:33	wdhl	73	71	106
0887606726	26.01.13	21:45:59	wdhl	67	69	100
0887606726	27.01.13	09:27:02	m	63	78	121

Abbildung 41: *Auszug aus dem Rohdatensatz mit den markierten Messungen zur Auswertung*

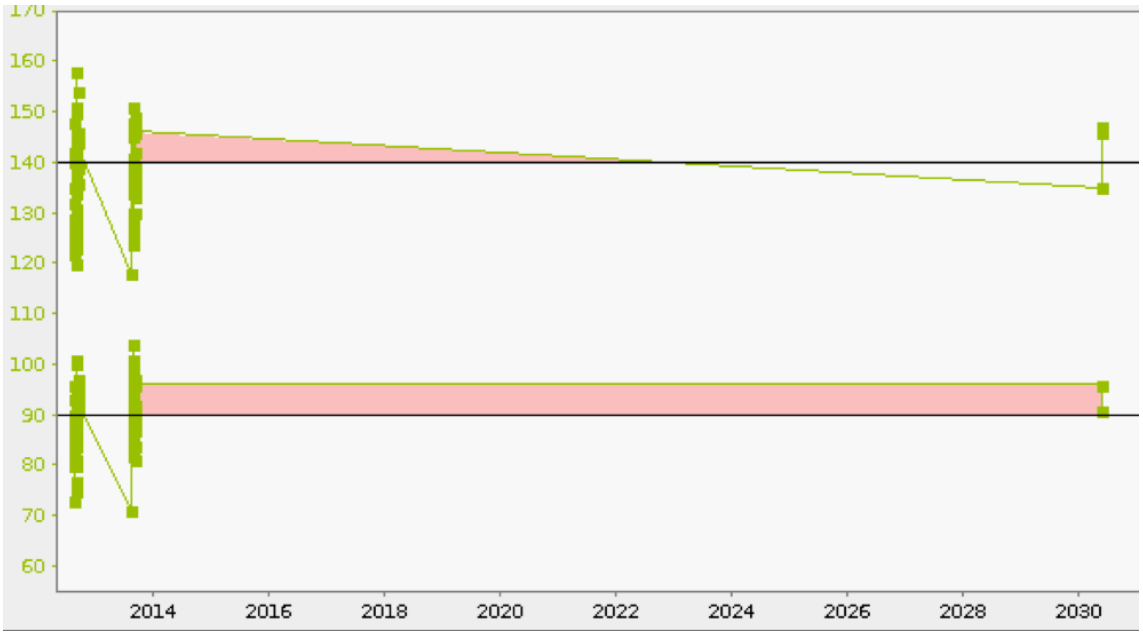


Abbildung 42: *Beispiel für grafische Darstellung der Messwerte eines Teilnehmers, mit fehlerhafter Zeitzuordnung (Zukunft)*

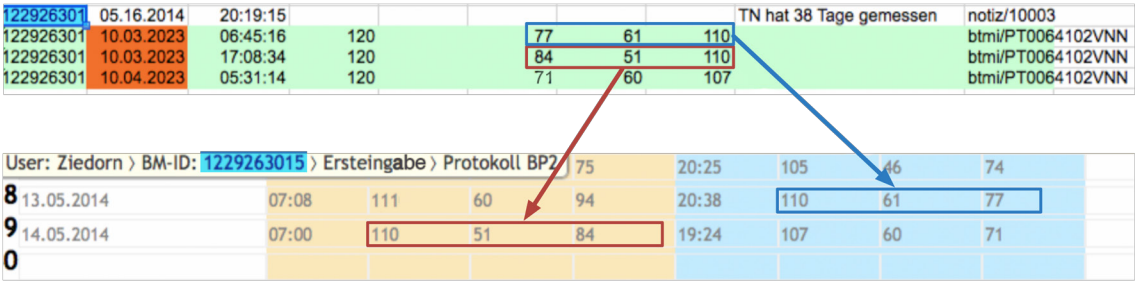


Abbildung 43: *Beispielprotokoll für fehlerhaften Zeitzuordnungen*

6.1.1 Screenshots der Erhebungsbögen

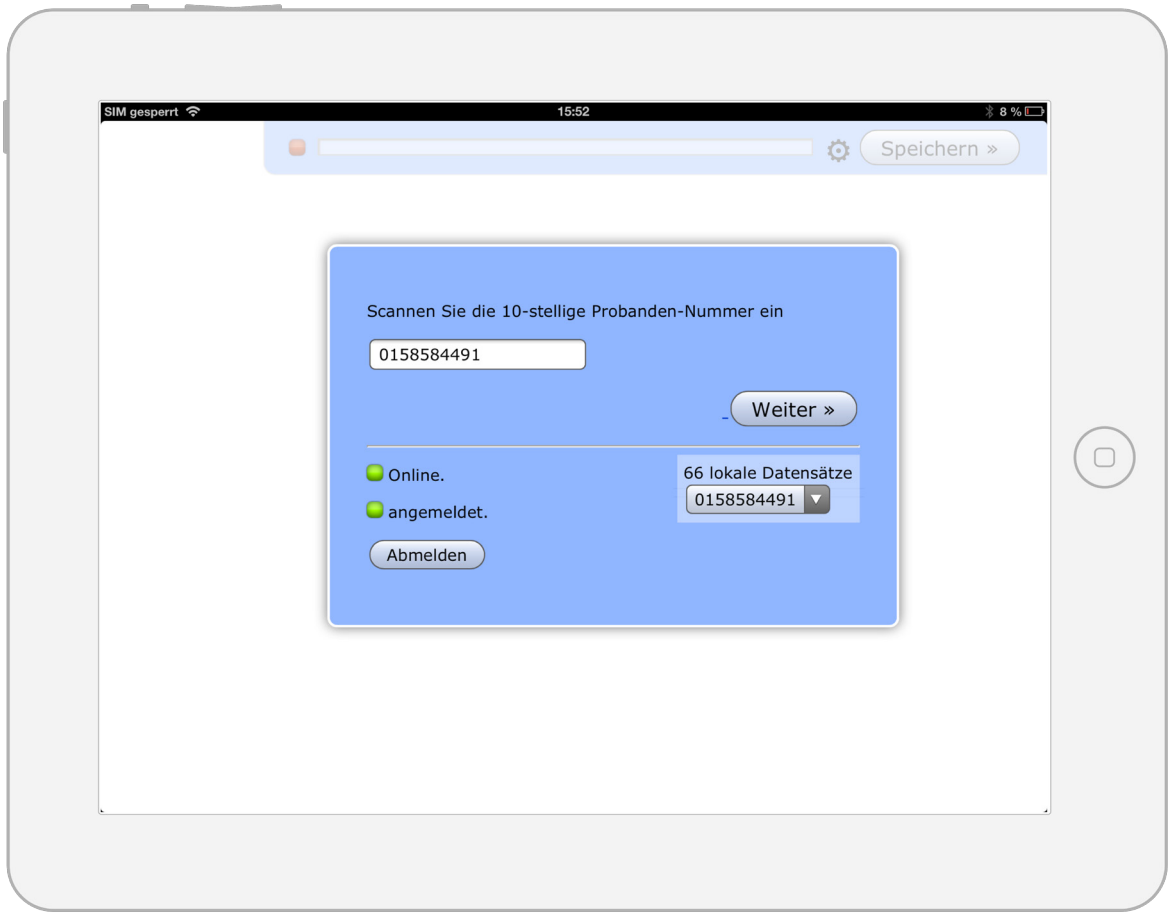


Abbildung 44: *Beginn der Erhebung durch Eingabe der BM-Identifikationsnummer.*
Identifikationsnummer

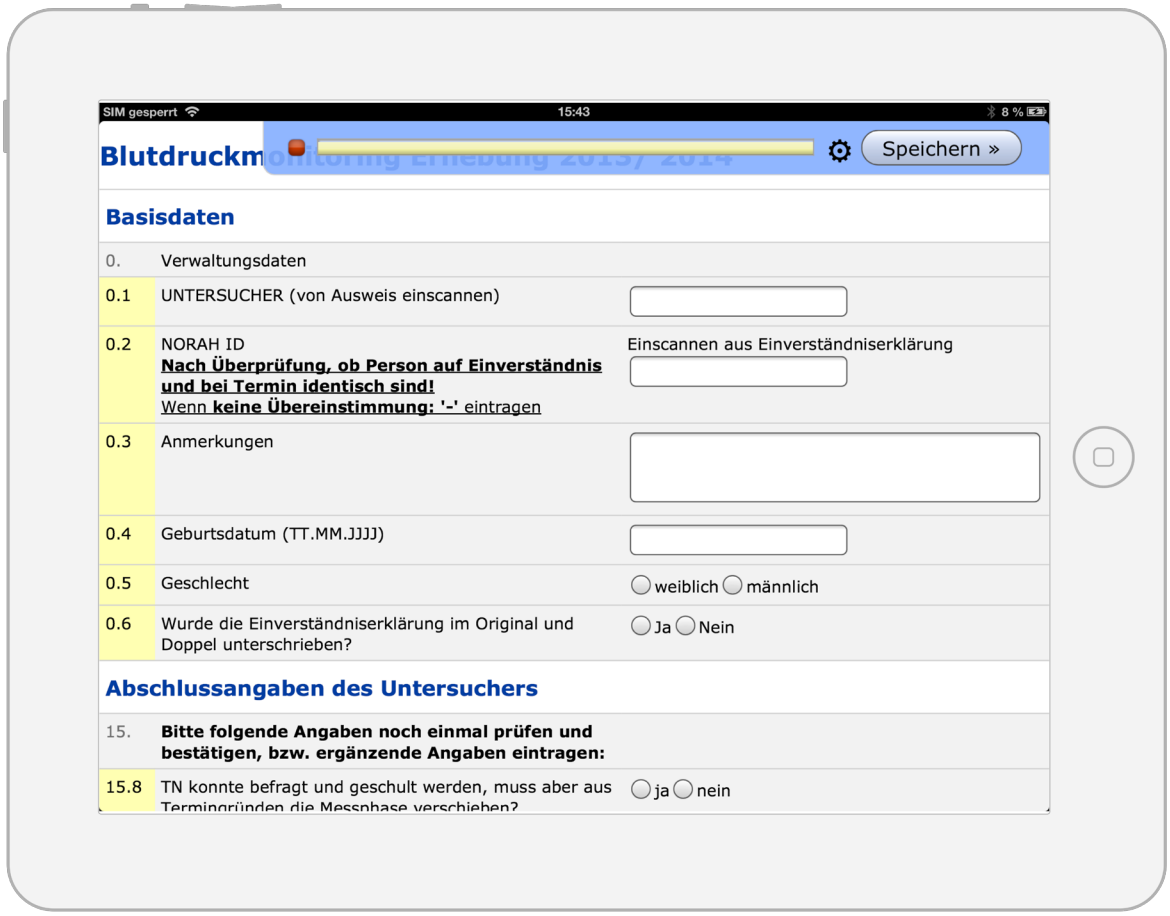


Abbildung 45: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Allgemeine Angaben*
Allgemeine Angaben

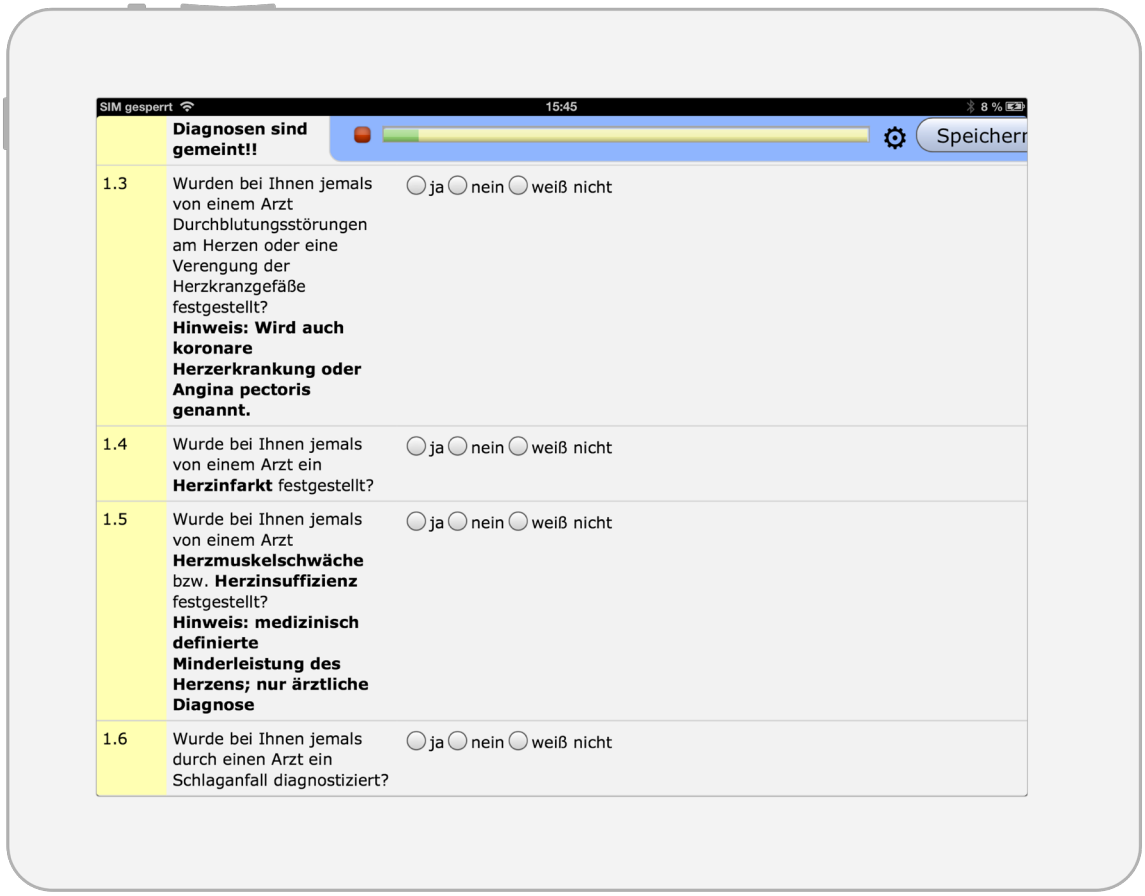


Abbildung 46: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Abfrage von Grunderkrankungen (jemals)*
Abfrage von Grunderkrankungen

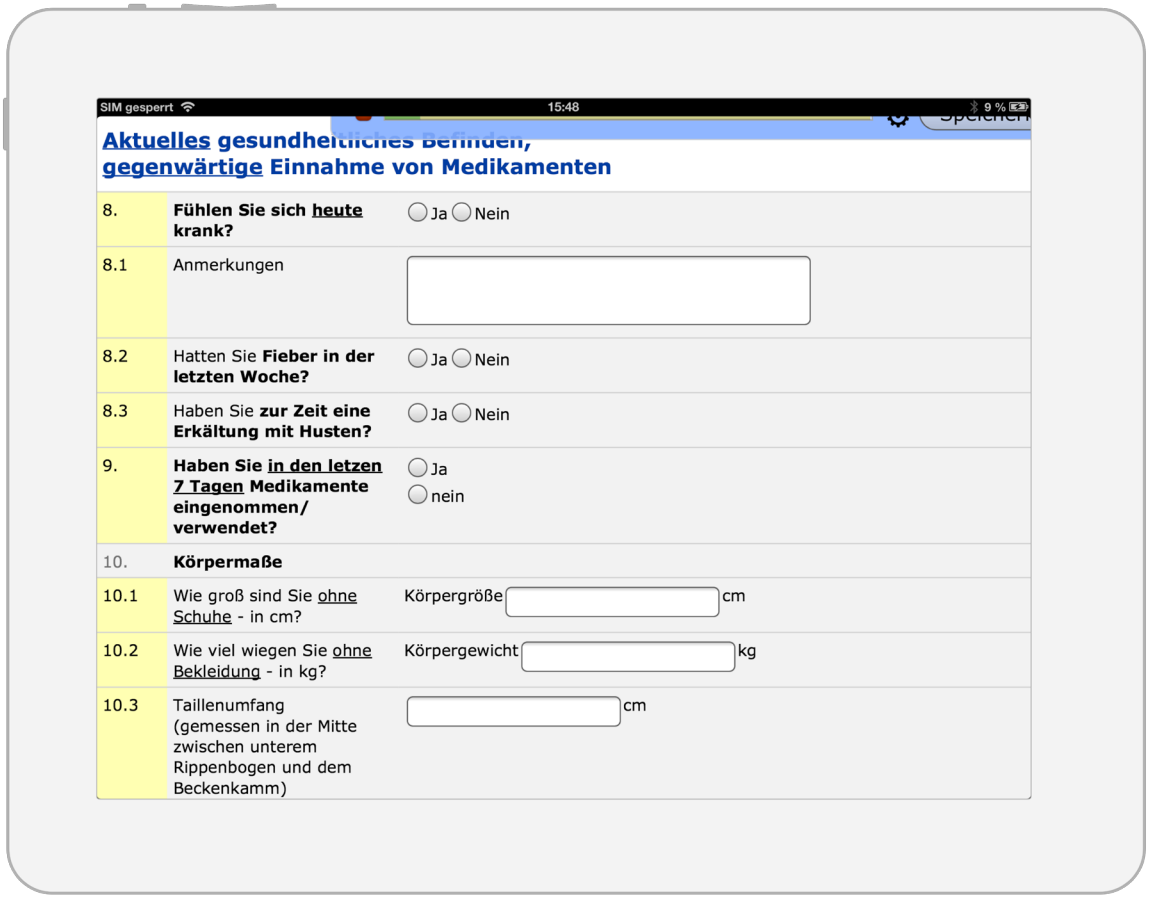


Abbildung 47: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Aktuelles Befinden, Eröffnungsfrage zur Medikamenteneinnahme, Körpermaße*
Aktuelles Befinden

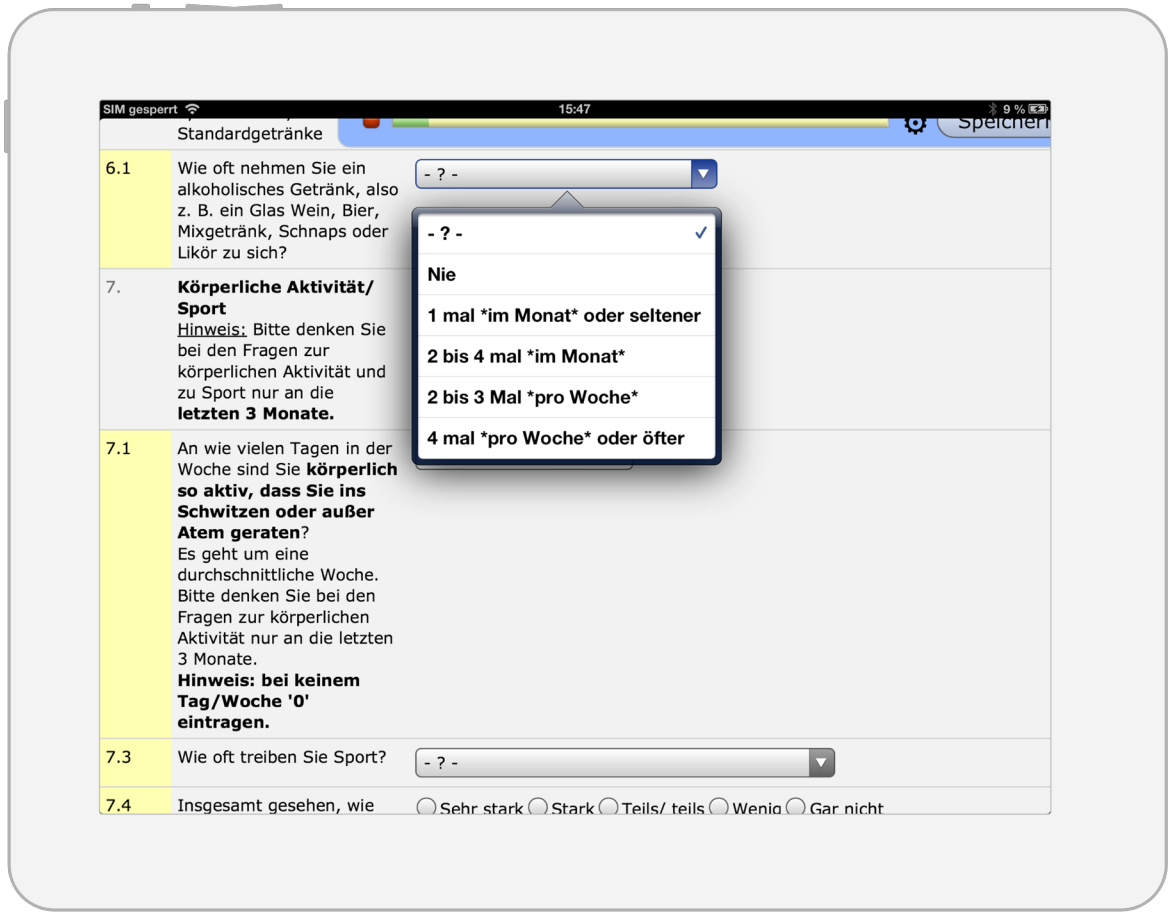


Abbildung 48: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Eröffnungsfrage zum Alkoholkonsum.*
Alkoholkonsum

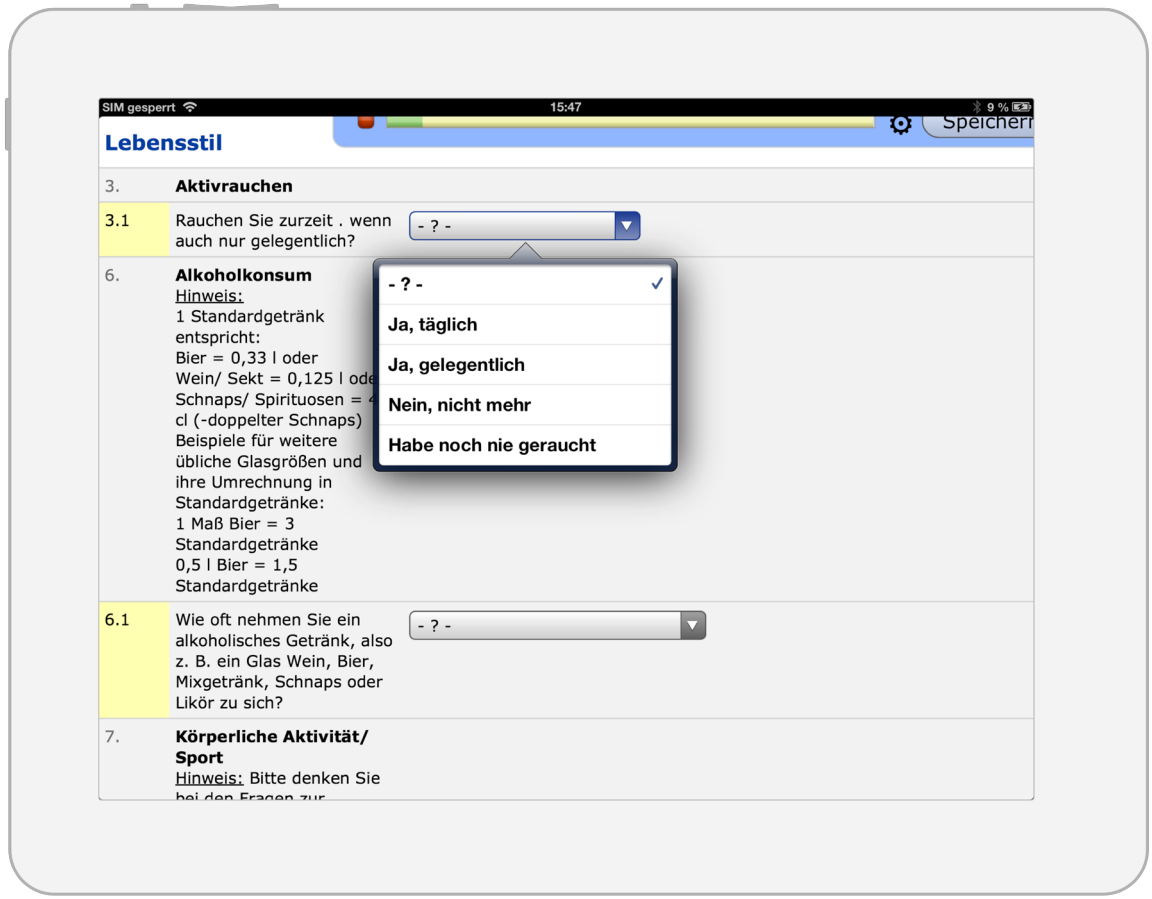


Abbildung 49: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Eröffnungsfrage zu Rauchgewohnheiten.*
Rauchgewohnheiten

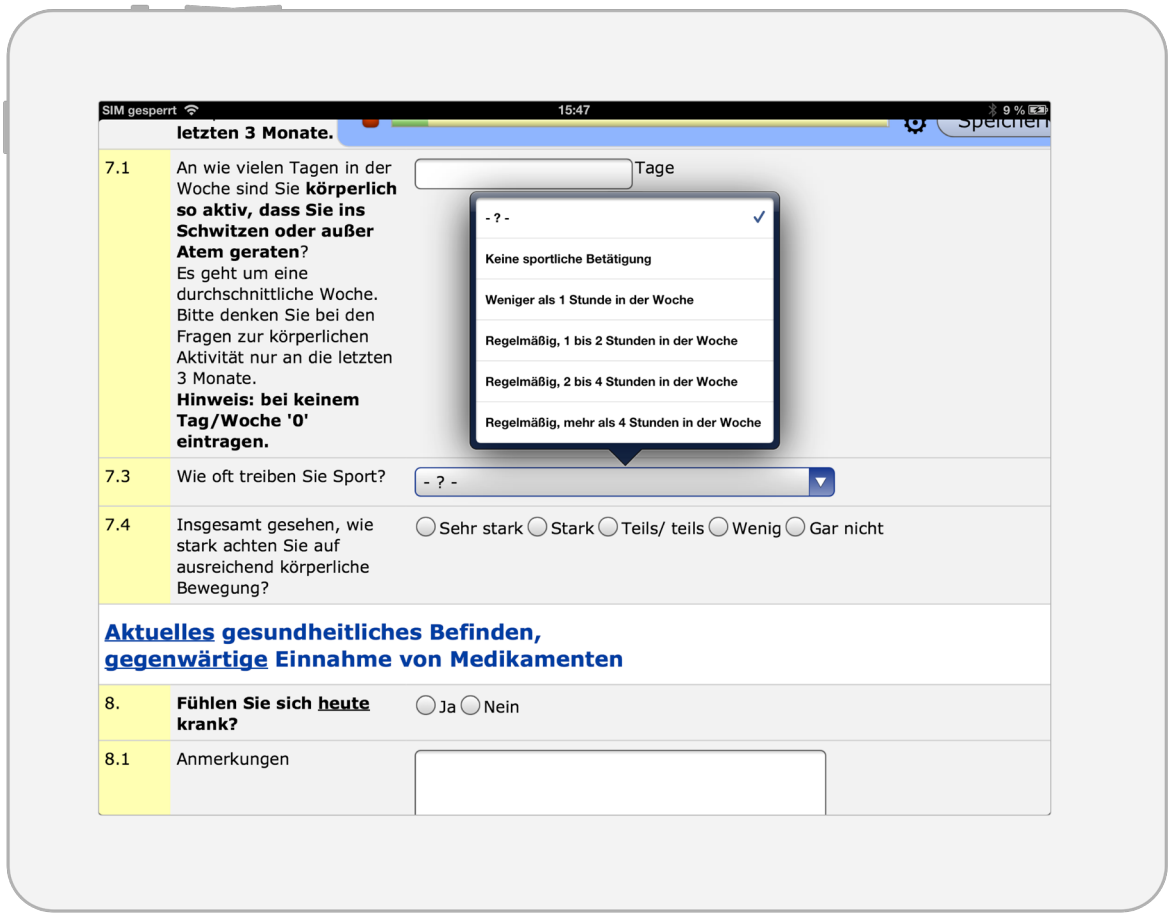


Abbildung 50: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Zeitliche Abfrage der körperlichen Aktivität.*
Körperliche Aktivität

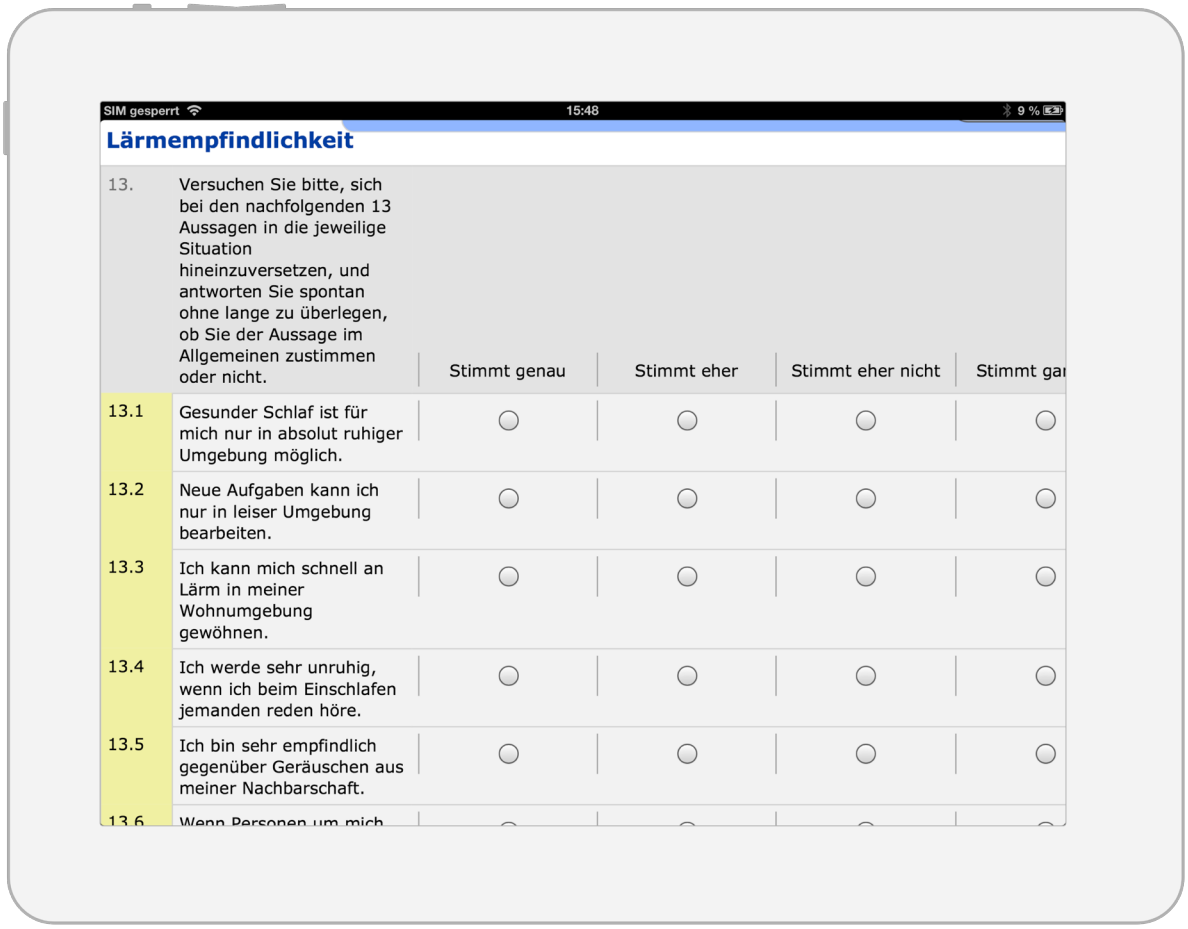


Abbildung 51: *Lärmempfindlichkeit*
Lärmempfindlichkeit

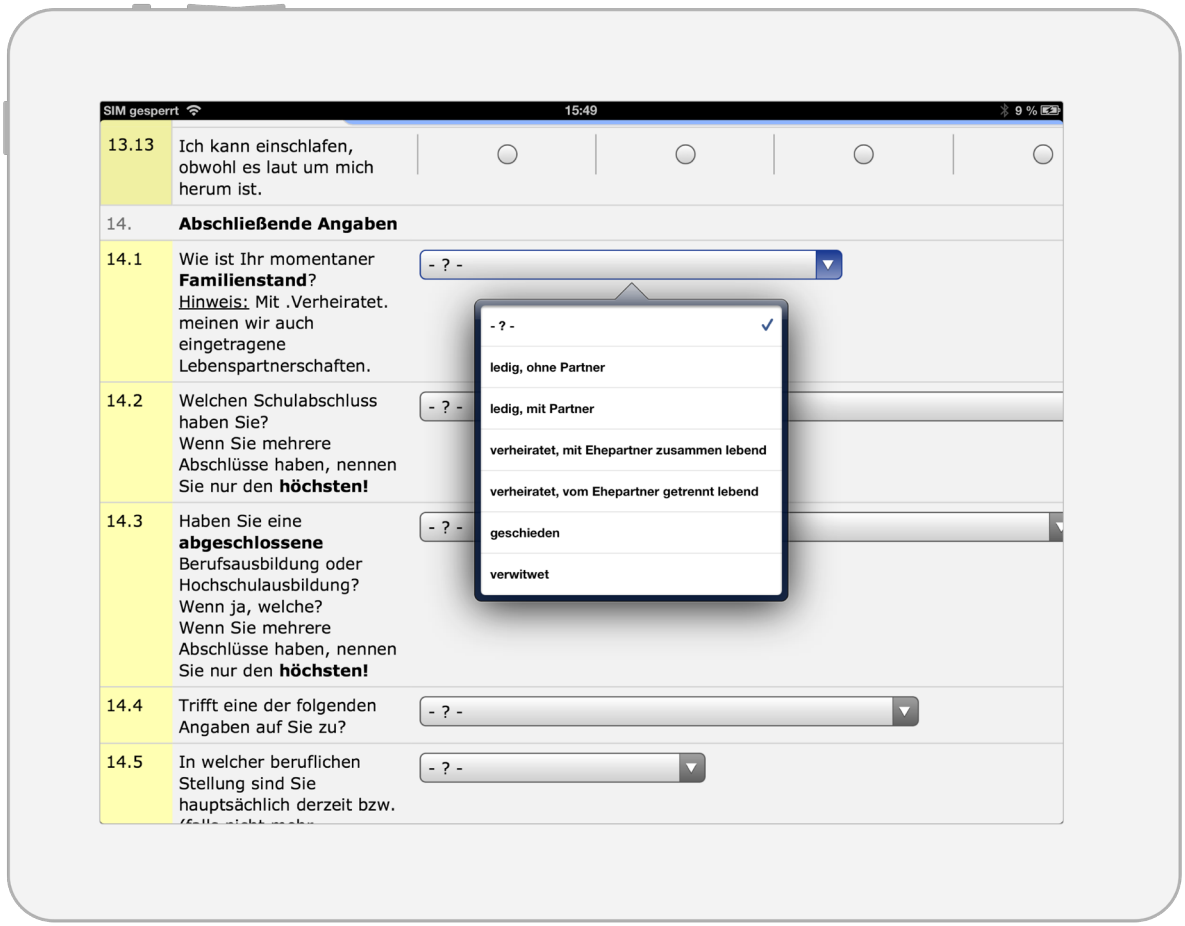


Abbildung 52: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Soziodemografie*
Soziodemografie 1

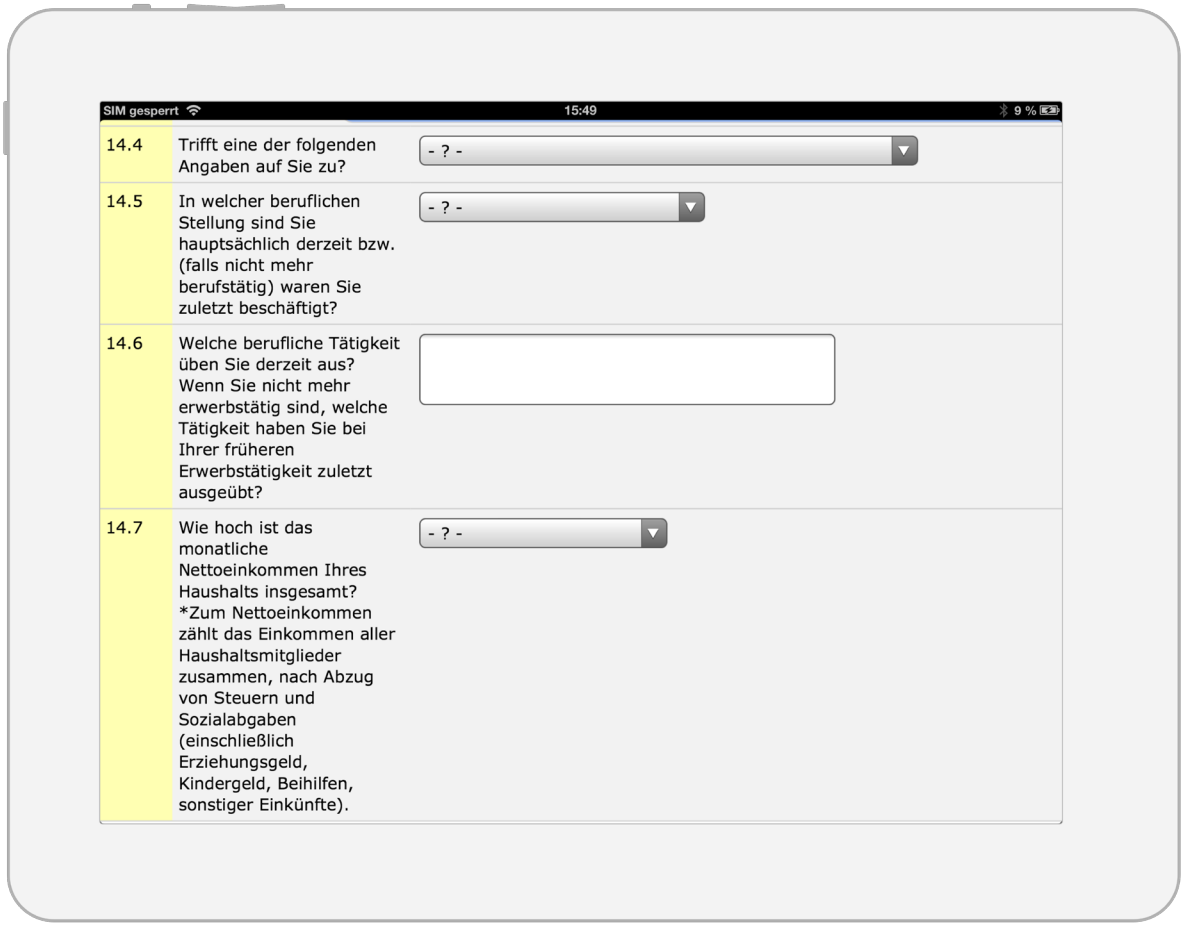


Abbildung 53: *Ausschnitt Erhebungsbogen Blutdruckmonitoring: Soziodemografie*
Soziodemografie 2

6.1.1.1 Prüfung der psychometrischen Güte

Um sicherzugehen, dass keine Fehlschätzungen vorlagen, wurden die Messmodelle neben der Prüfung auf Modellebene (Fit-Indizes) auch auf Indikatorebene und Faktorebene geprüft. Auf Indikatorebene wurde die Signifikanz der Faktorladungen begutachtet; auf Faktorebene wurden die Faktorreliabilität (Rel, Gleichung 1) und die extrahierte Varianz je Faktor (DEV-Werte, Gleichung 2) berechnet. Dazu wurden KFA berechnet. Da eine Prüfung für zwei Beobachtungsperioden vorgesehen ist, wurde außerdem die Messinvarianz zwischen den Messzeitpunkten getestet, um sicherzustellen, dass die Indikatoren (Items) über die Zeit auch die gleichen Faktoren abbilden (Christ & Schlüter, 2010). Zusätzlich wurde die Diskriminanzvalidität in Anlehnung an Fornell & Larcker, 1981 geprüft.

6.1.1.2 Cronbachs Alpha

Bei der Verwendung von Ratingskalen, wie z.B. der Skala zur Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R), wird oft nur die innere Konsistenz (Cronbachs Alpha) berichtet und als Nachweis einer Eindimensionalität berichtet. Griefahn (2008) berichtet für die Gesamtskala ein Cronbachs Alpha von 0,87, was für eine gute Reliabilität steht. Auch im Rahmen der vorliegenden Studien konnten für beide Messzeitpunkte Reliabilitäten in gleicher Höhe gezeigt werden (Cronbachs Alpha t1 = 0,872, t2 = 0,871). Für den Nachweis der Konstruktvalidität wurden jedoch KFA berechnet, was sich auch als notwendig herausstellte, da die „Lärmempfindlichkeit" nicht als eindimensionales Konstrukt beurteilt wurde.

6.1.1.3 Konfirmatorische Faktorenanalyse

Für die Prüfung der Konstruktvalidität konnten zwei theoretische Lösungen angenommen werden. Zum einen die Prüfung eines generellen „Lärmempfindlichkeitsfaktors" (1 Faktor-Lösung) und der Prüfung der Empfindlichkeitsfaktoren für die Bereiche Schlafen, Wohnen und Arbeit als eigenständige Faktoren, was einer dreifaktoriellen Lösung entspricht. Die Schätzung der KFA erfolgte mit einem robusten Schätzverfahren (MLR).

Die von Griefahn (2008) vorgeschlagene einfaktorielle Modelllösung „Lärmemfindlichkeit" zeigte sich in der vorliegenden Studie nicht. Der Modell-fit muss für diese theoretisch angenommene Lösung als schlecht bezeichnet werden, sowohl für BP 1 (^{2} = 943,215, df = 54, p < 0,001; CFI = 0,803; RMSEA = 0,110 (90% CI = 0,104/0,116); SRMR = 0,071) als auch für BP 2 (^{2} = 825,189, df = 54, p < 0,001; CFI = 0,790; RMSEA = 0,111(90% CI = 0,104/0,118); SRMR = 0,074). Das bedeutet, dass eine große Diskrepanz zwischen dem theoretisch angenommenen Modell und den empirischen Daten angenommen werden muss.

Die Prüfung einer dreifaktoriellen Struktur zeigte, dass die Annahme einer dreifaktoriellen Struktur ebenfalls als nicht sinnvoll angesehen werden muss, da zwischen den Indikatoren der Faktoren Schlaf und Wohnen keine ausreichende Diskriminanzvalidität erreicht wurde

(Faktor-Interkorrelation = 0,936). Fornell & Larcker (1981), haben als Kriterium einer notwendigen Grenze für eine noch ausreichende Diskriminanzvalidität formuliert, dass die durchschnittlich extrahierte Varianz (DEV) eines Faktors nicht unter der größten quadrierten Faktor-Interkorrelation liegen darf. In Tabelle 7.1 bis Tabelle 7.3 sind die entsprechenden Faktor-Interkorrelationen berichtet. Dabei wird deutlich, dass bei einer Faktor-Interkorrelation von 0,936 jeder Faktor als unterste Grenze mindestens eine DEV von 0,873 aufweisen müsste. Die DEV lagen aber zwischen 0,32 und 0,57.

Tabelle 7.1 Ergebnisse der psychometrischen Prüfung

Konstrukt	Rel	DEV	1	2	3
Schlafen	0,79	0,49	1		
Wohnen	0,65	0,32	.934	1	
Arbeit	0,84	0,57	.627	.689	1

Anmerkungen: Rel = Faktorreliabilität; DEV = Durchschnittlich extrahierte Varianz; die restlichen Werte stehen für Faktor-Interkorrelationen

Tabelle 7.2 Ergebnisse der psychometrischen Prüfung BP 1

Konstrukt	Rel	DEV	1	2
Privat	0,83	0,45	1	
Arbeit	0,84	0,57	.655	1

Anmerkungen. Rel = Faktorreliabilität; DEV = Durchschnittlich extrahierte Varianz; die restlichen Werte stehen für Faktor-Interkorrelationen

Tabelle 7.3 Ergebnisse der psychometrischen Prüfung BP 2

Konstrukt	Rel	DEV	1	2
Privat	0,84	0,47	1	
Arbeit	0,84	0,58	.627	1

Rel = Faktorreliabilität; DEV = Durchschnittlich extrahierte Varianz; die restlichen Werte stehen für Faktor-Interkorrelationen.

Die Inspektion der Modifikationsindizes signalisierte jedoch, dass eine deutliche Verbesserung des Modell-fit zu erzielen ist, wenn die Indikatoren der Lärmempfindlichkeit am Arbeitsplatz als eigenständiger Faktor modelliert werden. Darüber hinaus zeigte sich, dass die Items bm1348re und bm1349 („Es würde mir nichts ausmachen, an einer lauten Straße zu wohnen"; „Für eine ruhige Wohnlage nehme ich andere Nachteile in Kauf") und die gleichen Items für BP 2, bm2348re und bm2349, als psychometrisch schlecht eingestuft werden müssen (Indikatorreliabilität < 0,3). Aus diesem Grund gingen diese beiden Items in die weiteren

Berechnungen nicht mehr ein und es wurde eine KFA für die Faktoren „Privat" und „Arbeit" berechnet. Es zeigte sich sowohl für BP 1 (^{2} = 171,240, df = 34, p < 0,001; CFI = 0,964; RMSEA = 0,054 (90% CI = 0,047/0,063); SRMR = 0,032) als auch für BP 2 (^{2} = 172,178, df = 34, p < 0,001; CFI = 0,958; RMSEA = 0,059 (90% CI = 0,051/0,068); SRMR = 0,035) ein akzeptabler Modell-fit. Daher kann die Konstruktvalidität als akzeptabel bezeichnet werden. Die Diskriminanzvalidität kann nach dem Fornell/Larcker-Kriterium ebenfalls als gegeben angesehen werden, da die DEV immer über der Grenze von 0,429 (=quadrierte Inter-Faktorkorrelation von 0,655) liegen (siehe Tabelle 7.2). Die Faktorreliabilität kann als gut bezeichnet werden, da diese für den Faktor „Privat" bei 0,83 und für den Faktor „Arbeit" bei 0,84 liegt. Es zeigt sich für die vorliegende Studie daher, dass eine zwei-faktorielle Struktur die beste Beschreibung der empirischen Daten ermöglicht. In Tabelle 7.4 sind die standardisierten Faktorladungen dargestellt für BP 2 und in Klammern die Faktorladungen für BP 2.

Tabelle 7.4 Faktorladungen für die 2-faktorielle Lösung (BP 1 und 2)

		Faktor 1 (Privat)	Faktor 2 (Arbeit)
bm1339	Gesunder Schlaf ist für mich nur in absolut ruhiger Umgebung möglich.	.717 (.744)	
bm1341re	Ich kann mich schnell an Lärm in meiner Wohnumgebung gewöhnen.	.605 (.731)	
bm1342	Ich werde sehr unruhig, wenn ich beim Einschlafen jemanden reden höre.	.629 (.678)	
bm1343	Ich bin sehr empfindlich gegenüber Geräuschen aus meiner Nachbarschaft.	.630 (.727)	
bm1347	Wenn es nachts laut ist, bin ich morgens unausgeschlafen.	.716 (.571)	
bm1351re	Ich kann einschlafen, obwohl es laut um mich herum ist.	.710 (.637)	
bm1340	Neue Aufgaben kann ich nur in leiser Umgebung bearbeiten.		.713 (.742)
bm1344	Wenn Personen um mich herum laut sind, komme ich mit meiner Arbeit nicht voran.		.732 (.751)
bm1346	Meine Leistung wird durch eine große Geräuschkulisse stark beeinträchtigt.		.796 (.784)
bm1350	Für anstrengende Arbeiten brauche ich äußerste Ruhe.		.771 (.757)

Anmerkung: Standardisierte Faktorladungen BP 1 und BP 2 (in Klammern); Das Suffix „re„ bedeutet an dieser Stelle „reverse„ und markiert die jeweiligen Gegenfragen zur Kontrolle.

6.1.1.4 Prüfung der Messinvarianz über die Zeit

1. Schätzung des Baseline-Modells
   Das Baseline-Modell hat einen guten Fit (R^2 = 418,039, df = 154, p < .001, CFI = .966; RMSEA = .040 (90% CI = .036/.045); SRMR = .035).

2. Prüfung metrischer Messinvarianz
   Es zeigte sich auch bei Gleichsetzung der Faktorladungen zwischen den Messzeitpunkten, dass der Modell-Fit weiterhin gut bleibt (R^2 = 429,995, df = 162, p < .001; CFI = .966; RMSEA = .040 (90% CI = .035/.044); SRMR = .036). Ein Vergleich mit dem Baseline-Modell (R^2-Differenztest mit Korrektur nach Satorra & Bentler, 2001) zeigt keine signifikante Verschlechterung des Modell-Fit (Δ^2 = 9,431, df = 8, p = .307), so dass die Annahme einer vollständigen Messinvarianz aufrechterhalten werden kann. Demnach können Zusammenhänge zwischen den Variablen über die Zeit sinnvoll interpretiert werden (Little, Preacher, Selig & Card, 2007).

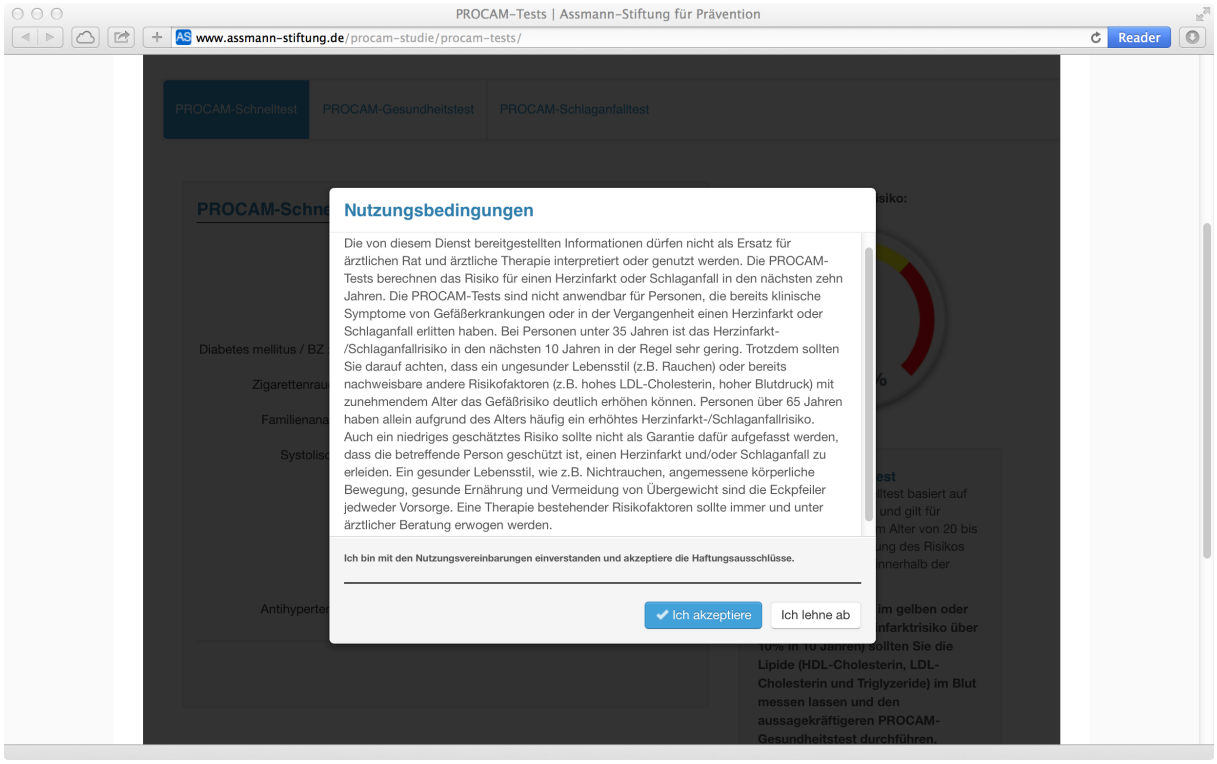


Abbildung 54: *Nutzungsbedingungen zur Berechnung des PROCAM-Schnelltests via Webseite. http://www.assmann-stiftung.de/procam-studie/procam-tests/*

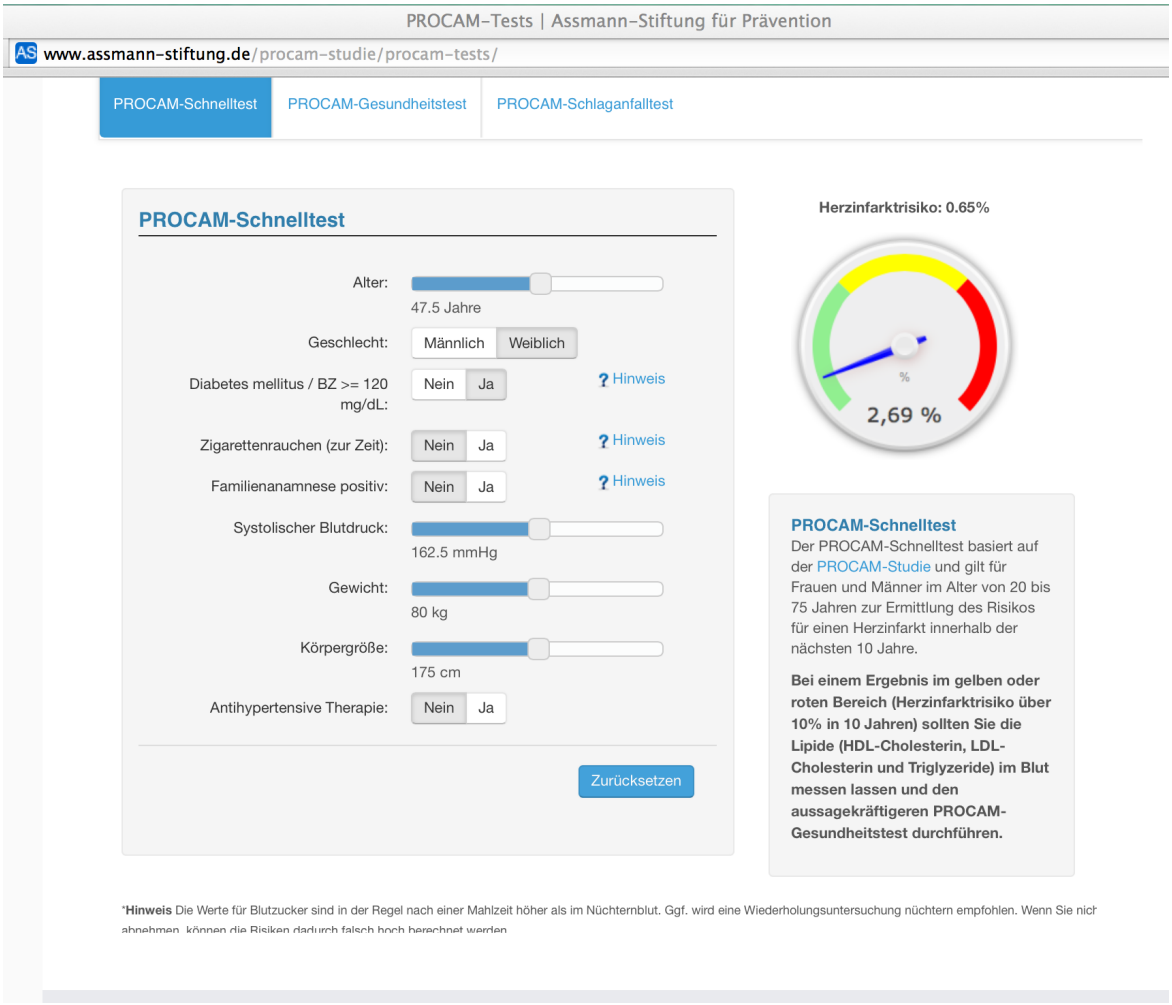


Abbildung 55: *Formular zur Berechnung des PROCAM-Schnelltests via Webseite*. http://www.assmann-stiftung.de/procam-studie/procam-tests/

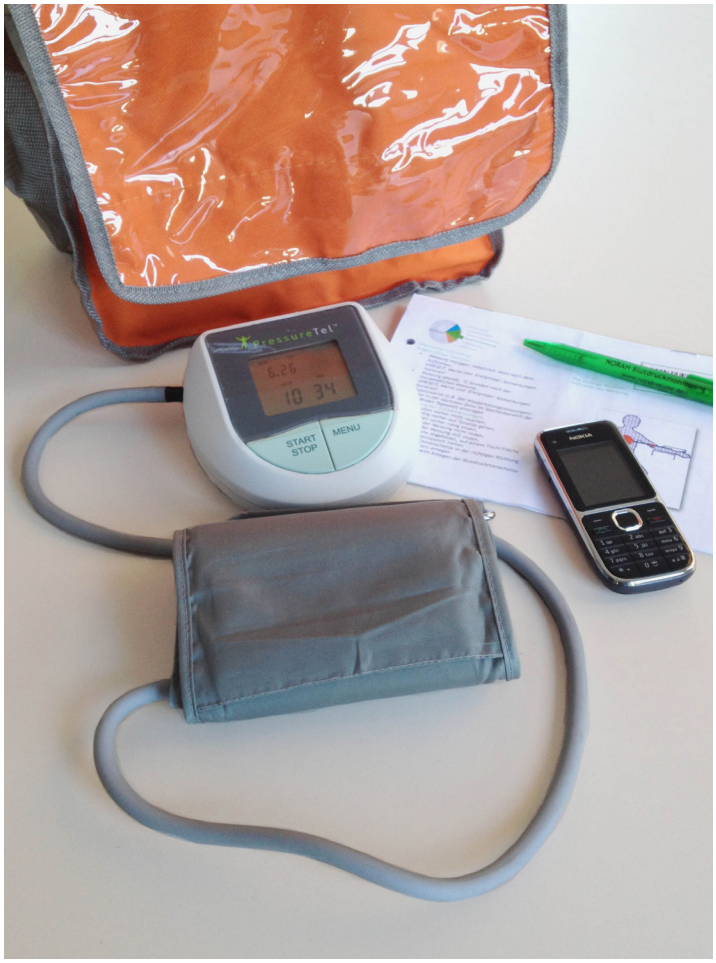


Abbildung 56: *Probandentasche*



Abbildung 57: *Mitarbeitertasche*

6.1.2 Mitarbeiterschulung

6.1.2.1 Arbeitsbereich Telefon

Aufgaben:

1. Vereinbarung von Terminen mit Personen, die der Aufnahme in eine Rekrutierungsliste zugestimmt haben
2. Beantwortung des Studientelefons
3. Dokumentation
   - Teilnahmestatus
   - Termine
   - Support



Abbildung 58: *Blutdruckmessgerät und Mobiltelefon*

SOP BM01 (vgl. Anlage SOP)

6.1.2.2 Mitarbeiterschulung WAD

Insbesondere die eigenverantwortlich agierenden Mitarbeiter im Arbeitsbereich Wissenschaftlicher Außendienst „WAD" wurden von einem erfahrenen ärztlichen Mitarbeiter eng betreut, da hier mit einem direkten Einfluss, abhängig von der Einhaltung der vorgegebenen Prozeduren, auf die Erhebungsdaten zu rechnen war. Die Schulung des WAD wurde stufenweise durchgeführt. Auf diese Weise war es möglich, die Eignung der Anwärter für den Kontakt mit den Studienteilnehmern einzuschätzen und gegebenenfalls eine Umbesetzung vorzunehmen. Es wurde möglichst in Gruppen geschult, damit die praktischen Übungen in Zweier-Gruppen wechselseitig geübt werden konnten. Nur in Einzelfällen waren bei Neueinstellungen eine Einzel-Einweisung nicht vermeidbar. Hier wurden die notwendigen Rollenspiele mit Ersatzpersonen aus dem bestehenden Team oder dem Teamleiter durchgeführt.

6.1.2.3 Schulung HBV

Da die erforderlichen Einweisungen und Übungen sehr umfangreich waren, erfolgten die Schulungen in drei Blöcken von maximal zwei Stunden. Im Anschluss daran war mindestens eine Real Tour unter Supervision des Teamleiters oder eines erfahrenen WAD erforderlich. Alle Mitarbeiter wurden wiederholt auf die Einhaltung der Schweigepflicht und den sorgsamen Umgang mit den personenbezogenen Daten der Zielpersonen beziehungsweise Studienteilnehmer zu Anfang der Schulung ausdrücklich hingewiesen.

6.1.2.4 Block I - Technische Einweisung

Am Anfang stand die technische Einweisung in das Erhebungsgerät (iPad) und die Handhabung der für die Studie zusammengestellten Programme:

- Gesundheitlicher Erhebungsbogen zur Person
- Erhebungsbogen des „Passiven Schallschutzes„ (PSS)
- Medikamentendatenbank (Name), einschließlich der Kopierfunktion von Medikamenteninformationen in den Erhebungsbogen
- Handhabung der App zur Dokumentation der gesamten Tour „Daily Notes„
- Der Gebrauch des Bluetooth -Scanners zum Einlesen der Identifikations nummern (ID), NORAH-ID und BM-ID, der Mitarbeiter-ID und der Pharmazentralnummer (PZN)

Ein besonderer Fokus lag darauf, dass die korrekte Zuordnung von Einverständniserklärung, Erhebungsbogen und des telemedizinischen Blutdruckmessgeräte-Set, bei der Bearbeitung (Einverständniserklärung) und Übergabe (Geräte) geprüft werden muss. Insbesondere wurde klargestellt, dass die Erhebungen und Untersuchungen erst begonnen werden können, wenn die Einverständniserklärung von der Zielperson gelesen und unterzeichnet worden war. Die exakte Durchführung der Erhebung in Ablauf und Inhalt war Kernpunkt der Schulung: Der Umgang mit dem elektronischen Erhebungsbogen wurde erklärt (siehe auch Anhang D-SOPs). Auf die Notwendigkeit, jede Frage zu beantworten und jede Zeile auszufüllen, wurde besonders hingewiesen. Die Inhalte des PSS wurden vermittelt, und die notwendige Vermessung des Schlafraums geschult. Hierzu wurde die Handhabung von Lasermessgerät (Messung von Breite, Tiefe und Höhe des Schlafzimmers mit allen Raumnischen) und Glasometer (Messung der Dicke von Fensterscheiben) gezeigt. Außerdem wurde benannt, wie Schlafraum und Außenfront des Wohngebäudes fotografisch dokumentiert werden sollen.

6.1.2.5 Block II - Praktische Übung

Die praktische Übung fand in Zweiergruppen mit wechselnder Rollenverteilung statt. Eine Einweisung in den Gebrauch des iPad war meist nicht notwendig. Lediglich musste die Funktion von Schaltflächen im Fragebogen zum Zurücksetzen von Einträgen und das Aufdecken von abhängigen Fragen demonstriert und geübt werden. Anhand eines Frage-Antwort-Kataloges wurden standardisierte Antworten auf häufig erwartete beziehungsweise im Fortgang der Studie aufgetretene Rückfragen der Teilnehmer zu den einzelnen Abschnitten im Erhebungsbogen benannt und erläutert. Der Katalog war wie auch die anderen SOP-Dokumente des WAD auf allen verwendeten Eingabegeräten hinterlegt. Bei der Bearbeitung der Abfrage zum PSS war dessen Zuordnung zu den Probanden IDs wichtiger Bestandteil der Übung. Ebenso die Handhabung des Lasermessgerätes, Übung mit dem Glasometer, wie auch die Einordnung der Fotos im Archiv zu den Probanden-IDs. Bis zur korrekten Handhabung des Blutdruckmessgerätes und zum richtigen Anlegen der

Blutdruckmanschette waren mehrfache Übungen notwendig. Da das Mobiltelefon und das Blutdruckmessgerät von den technischen Mitarbeitern im IHU bereits logisch verbunden (pairen) waren, musste die einwandfreie Funktion der Bluetooth–Verbindung beider Geräte überprüft und die Verbindung des Mobiltelefons zum Datenserver hergestellt werden. Optionale Fehlermeldungen des Blutdruckmessgerätes wurden benannt und erläutert In Beobachtungsperiode 2 (BP2) der Studie hatte der Mitarbeiter bei den Hausbesuchen zwingend darauf zu achten, dass die den Probanden in der vorangegangen BP1 zugeordnete BM ID mit der entsprechend gekennzeichneten Probandentasche übereinstimmte. Andernfalls durfte die Zweiterhebung nicht durchgeführt werden.

6.1.2.6 Block III - Abläufe und Dokumentation

In diesem Teil der Schulung wurden die Abläufe vor und nach der HBV Tour aufgezeigt und kurz geübt. Dazu zählten die Überprüfung des E-Mail-Eingangs am Vortag mit der Übermittlung der Tourzeiten, die individuelle Planung des Tourbeginns, der Zugang zum Institut insbesondere außerhalb üblicher Dienstzeiten, Zugriff zu den Schlüsseln der PKW‘s, der Zugang zu der Tourmappe mit den vorgedruckten Einverständniserklärungen, Überprüfung der Tourtasche mit den Geräten für die Probanden auf Vollständigkeit und die Prüfung der Mitarbeitertourtasche. Die iPad’s mussten von der Ladestation abgekoppelt werden, nach der Tour dort wieder angedockt werden, die unter Verschluss gehaltenen Tourmappen mit Einverständnis-erklärungen entnommen und nach Rückkehr wieder verschlossen abgelegt werden. Es wurde darauf hingewiesen, dass das Fahrzeug ausschließlich für die Touren genutzt werden durfte und nach Ende der Tour vollgetankt auf dem vorgesehenen Parkplatz abzustellen war.

6.1.3 Real-Tour mit Supervision

In Begleitung des Teamleiters oder eines erfahrenen WAD musste jeder Anwärter an mindestens drei Hausbesuchen zur Erhebung (HBV) teilnehmen: Die erste Erhebung hat in den meisten Fällen noch der Einweiser durchgeführt. Die folgenden Termine führte der Anwärter in Anwesenheit des Supervisors durch. Zwingend notwendige Korrekturen wurden schon während des Termins vor Ort vorgenommen. Nach jedem Termin wurde kurz eine Zwischenbilanz gezogen und Verbesserungsvorschläge angebracht. Stimmte die Selbsteinschätzung des Anwärters mit der Beurteilung durch den Ausbilder überein, erging ein Bericht an die verantwortliche Leiterin, welche den Einsatz des Anwärters als neuen Mitarbeiter an den Arbeitsbereich der Tourenplanung freigab.

6.1.3.1 Schulung für HBA

Für die terminierten Hausbesuche zur Abholung der ausgegebenen Blutdruckmessgeräte („HBA-Touren”) wurden zu Anfang der Studie für HBV geschulte Mitarbeiter eingesetzt.

Hierzu war ergänzend nur die Schulung der notwendigen Dokumentation in „Daily Notes" notwendig. Der Mitarbeiter hatte darauf zu achten, dass alle Geräte vollständig zurückgegeben wurden und das manuell ausgefüllte Blutdruckprotokoll ebenfalls beigelegt war. Im weiteren Verlauf der Studie, insbesondere in den Beobachtungsperioden, sollten zur besseren Effizienz der geplanten Routen einzelne Mitarbeiter ausschließlich für die HBA Touren eingesetzt werden. Daher ergab sich die Notwendigkeit, eine reduzierte Schulung ausschließlich mit den Abläufen beim Zugang zum Institut, zu den PKW's, zu den Tourplänen sowie der Dokumentation durchzuführen.

6.1.3.2 Begleitende Qualitätssicherung und Nachschulung

Die übertragenen gesundheitlichen Erhebungen und PSS Bögen wurden im IHU auf Vollständigkeit überprüft, ebenso wie die Tourendokumentation. In einem 14-tägigen Turnus wurden im Rahmen von Teamleitersitzungen Fehler benannt, Verbesserungsvorschläge gemacht und nach Freigabe derselben durch die Studienleitung diese in die bestehenden SOP eingepflegt. Hieraus ergab sich die Notwendigkeit regelmäßiger Nachschulungen, welche themenbezogen in der Gruppe erfolgten. Die Kenntnisnahme der geänderten SOP wurden hierbei von den Mitarbeitern per Unterschrift bestätigt. Bei individuell aufgetretenen Fehlern hat der Teamleiter in persönlichen Gesprächen und Einzelnachschulungen bis hin zu wiederholten Supervision-Touren die Arbeit des Mitarbeiters korrigiert.

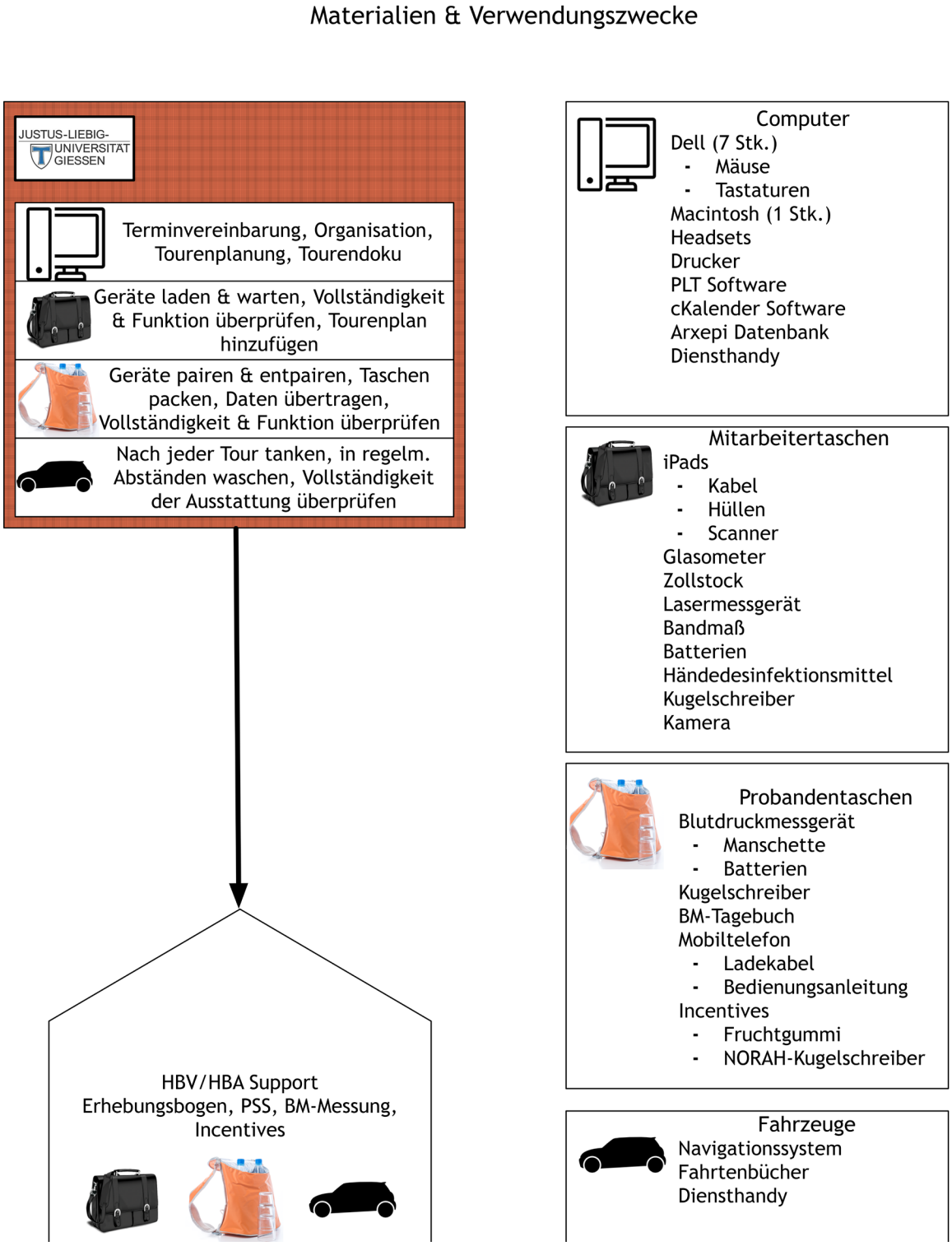


Abbildung 59: *Materialien in den unterschiedlichen Arbeitsbereichen für die Vorbereitung und die Durchführung der Erhebungen*

Lebensqualität
Gesundheit
Entwicklung

NORAH

Noise-related annoyance, cognition, and health

Band 5

Blutdruckmonitoring

Endbericht

Wirkung chronischer Lärmbelastung auf den Blutdruck bei Erwachsenen

6.2 Anhang B - Deskriptive Analyse

Anhang

Deskriptionstabellen 5dB Pegelklassen und Interaktion Luftverkehrsgeräusche*NoiSeQ-R

6.2.1 Luftverkehrsgeräusche

Tabelle 7.5 Häufigkeitsverteilung von Hypertonikern nach Altersgruppen und Geschlecht des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Altersgruppe							
		≤ 29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	≥ 80	Gesamt
Frauen	n	1	5	28	36	18	10	0	98
	%	3,2	7,4	16,8	25,4	31,6	52,6	0,0	20,2
Männer	n	8	6	32	40	23	23	1	133
	%	26,7	21,4	27,4	43,0	52,3	71,9	100,0	38,6

Hypertonie: hypertoner Messwert (systolischer Blutdruck ≥ 140 mmHg oder diastolischer Blutdruck ≥ 90 mmHg) oder Einnahme antihypertensiver Medikamente in den letzten 7 Tagen oder Selbstauskunft zur medikamentösen Behandlung bei bekannter Hypertonie.

Tabelle 7.6 Alter über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	Summe
<40	n	8	42	35	32	34	9	160
	%	26,7	24	21,5	16,5	14,3	20	19
40-64	n	20	117	113	138	176	34	598
	%	66,7	66,9	69,3	71,1	74,3	75,6	70,9
>64	n	2	16	15	24	27	2	86
	%	6,7	9,1	9,2	12,4	11,4	4,4	10,2
Summe	N	30	175	163	194	237	45	844

Tabelle 7.7 Häufigkeitsverteilung des Alters über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

	Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]					
Alter [Jahre]	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0
N	30,0	175,0	163,0	194,0	237,0	45,0
Missings	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mittelwert	47,0	48,3	47,7	49,9	49,8	49,8
STD	12,1	12,8	12,9	12,3	11,0	11,7
Minimum	23,0	21,0	20,0	19,0	19,0	22,0
Median	47,0	49,0	47,0	49,0	50,0	48,0
Maximum	70,0	79,0	77,0	80,0	77,0	82,0

Tabelle 7.8 Häufigkeitsverteilung des SWI über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

SWI		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	
niedrig	n	5	18	13	23	27	4	90
	%	16,7	10,3	8	11,9	11,4	8,9	10,7
mittel	n	14	77	74	90	115	21	391
	%	46,7	44	45,4	46,4	48,5	46,7	46,3
hoch	n	11	80	76	81	95	20	363
	%	36,7	45,7	46,6	41,8	40,1	44,4	43
Summe	N	30	175	163	194	237	45	844

Tabelle 7.9 Häufigkeitsverteilung des Taille-Hüft-Verhältnisses (THV) über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

	Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]					
THV	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0
N	27,0	168,0	159,0	181,0	232,0	44,0
Missings	3,0	7,0	4,0	13,0	5,0	1,0
Mittelwert	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
STD	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Minimum	0,7	0,7	0,7	0,6	0,6	0,7
Median	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
Maximum	1,3	1,6	1,3	1,1	1,2	1,1

Tabelle 7.10 Rauchdosis über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

[Packungs-jahre]	Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]					
	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0
N	30,0	175,0	163,0	194,0	236,0	45,0
Missings	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	0,0
Mittelwert	9,4	5,8	6,3	8,3	10,4	6,1
STD	17,5	12,9	14,1	15,2	17,7	12,7
Minimum	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Median	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Maximum	75,0	74,3	100,0	102,0	156,0	62,0

Tabelle 7.11 Alkoholkonsum über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Alkoholkonsum		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	
Nie-Trinker	n	0	16	12	18	25	4	75
	%	0,0	9,1	7,4	9,3	10,5	8,9	8,9
moderater Alkoholkonsum	n	18	112	96	115	155	28	524
	%	60,0	64,0	58,9	59,3	65,4	62,2	62,1
Risikokonsum	n	12	47	55	61	57	13	245
	%	40,0	26,9	33,7	31,4	24,1	28,9	29,0
Summe	N	30	175	163	194	237	45	844

Tabelle 7.12 Wohndauer über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche LpA,eq,18-06 in BP1

Wohndauer [Jahre]	Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]					
	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0
N	29,0	175,0	163,0	193,0	232,0	45,0
Missings	1,0	0,0	0,0	1,0	5,0	0,0
Mittelwert	22,3	19,8	20,6	22,0	26,6	25,7
STD	18,3	14,9	14,3	17,0	16,4	17,2
Minimum	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	3,0
Median	14,0	16,0	19,0	18,0	22,5	20,0
Maximum	65,0	68,0	62,0	77,0	71,0	64,0

Tabelle 7.13 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) über 5 dB-Pegelklassen der Luftverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

[NoiSeQ-R]	Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]					
	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0
N	30,0	172,0	161,0	191,0	233,0	44,0
Missings	0,0	3,0	2,0	3,0	4,0	1,0
Mittelwert	1,6	1,2	1,2	1,3	1,2	1,4
STD	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8
Minimum	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Median	1,6	1,2	1,2	1,2	1,2	1,3
Maximum	2,8	3,0	2,8	3,0	3,0	3,0

Tabelle 7.14 Geschlecht über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Geschlecht		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	Summe
Frauen	n	17	102	96	106	144	28	493
	%	56,7	58,3	58,9	54,6	60,8	62,2	58,4
Männer	n	13	73	67	88	93	17	351
	%	43,3	41,7	41,1	45,4	39,2	37,8	41,6
Summe	N	30	175	163	194	237	45	844

Tabelle 7.15 Körperliche Aktivität über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Aktivität		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	Summe
<2,5h	n	17	113	110	122	172	34	568
	%	56,7	65,3	67,9	63,5	72,6	75,6	67,7
≥2,5h	n	13	60	52	70	65	11	271
	%	43,3	34,7	32,1	36,5	27,4	24,4	32,3
Summe	N	30	173	162	192	237	45	839

Tabelle 7.16 Diabetes mellitus über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	Summe
nein	n	28	171	155	189	235	45	823
	%	93,3	97,7	95,1	97,4	99,2	100,0	97,5
ja	n	2	4	8	5	2	0	21
	%	6,7	2,3	4,9	2,6	0,8	0,0	2,5
Summe	N	30	175	163	194	237	45	844

Tabelle 7.17 Einnahme blutdrucksenkender Medikation über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	Summe
nein	n	30	163	157	179	225	43	797
	%	100,0	93,1	96,3	92,3	94,9	95,6	94,4
ja	n	0	12	6	15	12	2	47
	%	0,0	6,9	3,7	7,7	5,1	4,4	5,6
Summe	N	30	175	163	194	237	45	844

Tabelle 7.18 Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen des Luftverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Luftverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]						
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	Summe
nein	n	25	144	145	158	203	37	712
	%	83,3	82,3	89	81,4	85,7	82,2	84,4
ja	n	5	31	18	36	34	8	132
	%	16,7	17,7	11,0	18,6	14,3	17,8	15,6
Summe	N	30	175	163	194	237	45	844

6.2.2 Schienenverkehrsgeräusche

Tabelle 7.19 Häufigkeitsverteilung des SWI über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

SWI		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
nierdig	n	17	10	14	28	8	5	4	1	3	0	90
	%	10,4	8,8	9,9	12,3	6,5	14,3	20,0	7,7	60,0	0,0	10,7
mittel	n	67	55	65	99	65	17	14	8	1	0	391
	%	40,9	48,2	46,1	43,4	52,8	48,6	70,0	61,5	20,0	0,0	46,3
hoch	n	80	49	62	101	50	13	2	4	1	1	363
	%	48,8	43,0	44,0	44,3	40,7	37,1	10,0	30,8	20,0	100,0	43,0
Summe	N	164	114	141	228	123	35	20	13	5	1	844

Tabelle 7.20 Altersgruppen über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Alter [Jahre]	Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0
N	164	114	141	228	123	35	20	13	5	1
Missings	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mittelwert	48,1	51,3	50,4	48,2	46,4	50,9	50,3	54,2	54,6	45,0
STD	11,5	11,2	12,2	12,1	13,1	11,2	12,5	15,9	12,4	-
Minimum	22,0	21,0	21,0	21,0	19,0	21,0	22,0	21,0	41,0	45,0
Median	48,5	51,0	50,0	48,5	47,0	50,0	52,0	56,0	49,0	45,0
Maximum	77,0	75,0	80,0	79,0	82,0	70,0	73,0	75,0	71,0	45,0

Tabelle 7.21 Taille-Hüft-Verhältnis (THV) über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

THV	Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0
N	157	112	134	217	119	33	20	13	5	1
Missings	7,0	2,0	7,0	11,0	4,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mittelwert	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
STD	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-
Minimum	0,7	0,7	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,9
Median	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
Maximum	1,3	1,2	1,6	1,2	1,1	1,1	1,1	1,0	1,0	0,9

Tabelle 7.22 Rauchdosis über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

	Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
Rauchdosis [Packungs-jahre]	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0
N	164	114	141	227	123	35	20	13	5	1
Missings	0,0	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mittelwert	7,4	8,0	5,9	8,7	8,4	8,3	10,4	7,9	13,7	38,8
STD	17,4	14,9	10,9	16,3	16,0	13,9	10,1	12,7	30,5	-
Minimum	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	38,8
Median	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	9,3	0,0	0,0	38,8
Maximum	156,0	74,3	60,0	102,0	100,0	48,0	30,0	37,5	68,3	38,8

Tabelle 7.23 Alkoholkonsum über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
Alkoholkonsum		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
Nie-Trinker	n	11	10	10	30	9	2	2	0	1	0	75
	%	6,7	8,8	7,1	13,2	7,3	5,7	10,0	0,0	20,0	0,0	8,9
moderater	n	1	64,0	90	132	86	25	12	9	1	0	524
Alkoholkonsum	%	64,0	56,1	63,8	57,9	69,9	71,4	60,0	69,2	20,0	0,0	62,1
Risikokonsum	n	48	40	41	66	28	8	6	4	3	1	245
	%	29,3	35,1	29,1	28,9	22,8	22,9	30,0	30,8	60,0	100,0	29,0
Summe	N	164	114	141	228	123	35	20	13	5	1	844

Tabelle 7.24 Wohndauer über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

	Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
Wohndauer [Jahre]	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0
N	164	112	138	226	123	35	20	13	5	1
Missings	0,0	2,0	3,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mittelwert	18,9	25,0	24,9	22,0	23,4	21,1	28,4	31,1	25,8	14,0
STD	13,2	17,7	16,8	15,1	17,7	15,7	18,8	19,7	10,8	-
Minimum	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	3,0	2,0	9,0	14,0	14,0
Median	17,0	21,0	21,5	19,5	19,0	19,0	21,5	25,0	24,0	14,0
Maximum	63,0	71,0	77,0	67,0	75,0	60,0	64,0	76,0	42,0	14,0

Tabelle 7.25 Lärmempfindlichkeit (NoiSeQ-R) über 5 dB-Pegelklassen der Schienenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

	Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
[NoiSeQ-R]	<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0
N	162	111	139	227	119	34	20	13	5	1
Missings	2,0	3,0	2,0	1,0	4,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mittelwert	1,3	1,2	1,2	1,2	1,3	1,3	1,6	1,5	1,4	1,5
STD	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,7	0,6	0,8	1,0	-
Minimum	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	0,3	0,0	0,3	1,5
Median	1,2	1,2	1,0	1,2	1,2	1,2	1,7	1,8	1,3	1,5
Maximum	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,8	2,3	3,0	1,5

Tabelle 7.26 Alter über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
Alter		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
< 40	n	32,0	14,0	21,0	53,0	32,0	3,0	3,0	2,0	0,0	0,0	160,0
	%	19,5	12,3	14,9	23,2	26,0	8,6	15,0	15,4	0,0	0,0	19,0
40-64	n	119,0	86,0	101,0	153,0	82,0	29,0	16,0	7,0	4,0	1,0	598,0
	%	72,6	75,4	71,6	67,1	66,7	82,9	80,0	53,8	80,0	100,0	70,9
> 64	n	13,0	14,0	19,0	22,0	9,0	3,0	1,0	4,0	1,0	0,0	86,0
	%	7,9	12,3	13,5	9,6	7,3	8,6	5,0	30,8	20,0	0,0	10,2
Summe	N	164,0	114,0	141,0	228,0	123,0	35,0	20,0	13,0	5,0	1,0	844,0

Tabelle 7.27 Geschlecht über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
Frauen	n	99,0	72,0	75,0	135,0	73,0	17,0	11,0	8,0	3,0	0,0	493,0
	%	60,4	63,2	53,2	59,2	59,3	48,6	55,0	61,5	60,0	0,0	58,4
Männer	n	65,0	42,0	66,0	93,0	50,0	18,0	9,0	5,0	2,0	1,0	351,0
	%	39,6	36,8	46,8	40,8	40,7	51,4	45,0	38,5	40,0	100,0	41,6
Summe	N	164,0	114,0	141,0	228,0	123,0	35,0	20,0	13,0	5,0	1,0	844,0

Tabelle 7.28 Körperliche Aktivität über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
Aktivität		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
<2,5	n	108,0	85,0	89,0	153,0	81,0	21,0	15,0	11,0	4,0	1,0	568,0
[h/Woche]	%	66,7	74,6	63,1	68,0	65,9	60,0	75,0	84,6	80,0	100,0	67,7
>=2,5	n	54,0	29,0	52,0	72,0	42,0	14,0	5,0	2,0	1,0	0,0	271,0
[h/Woche]	%	33,3	25,4	36,9	32,0	34,1	40,0	25,0	15,4	20,0	0,0	32,3
Summe	N	162,0	114,0	141,0	225,0	123,0	35,0	20,0	13,0	5,0	1,0	839,0

Tabelle 7.29 Diabetes mellitus über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
Nein	n	158,0	111,0	138,0	225,0	120,0	33,0	19,0	13,0	5,0	1,0	823,0
	%	96,3	97,4	97,9	98,7	97,6	94,3	95,0	100,0	100,0	100,0	97,5
Ja	n	6,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	1,0	0,0	0,0	0,0	21,0
	%	3,7	2,6	2,1	1,3	2,4	5,7	5,0	0,0	0,0	0,0	2,5
Summe	N	164,0	114,0	141,0	228,0	123,0	35,0	20,0	13,0	5,0	1,0	844,0

Tabelle 7.30 Einnahme blutdrucksenkender Medikation über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
Nein	n	155,0	109,0	132,0	217,0	116,0	34,0	17,0	12,0	5,0	0,0	797,0
	%	94,5	95,6	93,6	95,2	94,3	97,1	85,0	92,3	100,0	0,0	94,4
Ja	n	9,0	5,0	9,0	11,0	7,0	1,0	3,0	1,0	0,0	1,0	47,0
	%	5,5	4,4	6,4	4,8	5,7	2,9	15,0	7,7	0,0	100,0	5,6
Summe	N	164,0	114,0	141,0	228,0	123,0	35,0	20,0	13,0	5,0	1,0	844,0

Tabelle 7.31 Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen des Schienenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Schienenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]										
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	75,1-80,0	Summe
Nein	n	142,0	96,0	116,0	193,0	108,0	30,0	12,0	12,0	3,0	0,0	712,0
	%	86,6	84,2	82,3	84,6	87,8	85,7	60,0	92,3	60,0	0,0	84,4
Ja	n	22,0	18,0	25,0	35,0	15,0	5,0	8,0	1,0	2,0	1,0	132,0
	%	13,4	15,8	17,7	15,4	12,2	14,3	40,0	7,7	40,0	100,0	15,6
Summe	N	164,0	114,0	141,0	228,0	123,0	35,0	20,0	13,0	5,0	1,0	844,0

6.2.3 Straßenverkehrsgeräusche

Tabelle 7.32 Alter über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Alter		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	
< 40	n	5	17	57	37	14	14	10	5	1	160,0
	%	17,2	15,7	24,3	18,9	10,9	17,1	22,7	26,3	33,3	19,0
40-64	n	19	80	157	144	95	57	30	14	2	598,0
	%	65,5	74,1	66,8	73,5	74,2	69,5	68,2	73,7	66,7	70,9
> 64	n	5	11	21	15	19	11	4	0	0	86,0
	%	17,2	10,2	8,9	7,7	14,8	13,4	9,1	0,0	0,0	10,2
Summe	N	29	108	235	196	128	82	44	19	3	844,0

Tabelle 7.33 Geschlecht über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Geschlecht		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	
Frauen	n	16	72	129	122	63	55	22	13	1	493,0
	%	55,2	66,7	54,9	62,2	49,2	67,1	50,0	68,4	33,3	58,4
Männer	n	13	36	106	74	65	27	22	6	2	351,0
	%	44,8	33,3	45,1	37,8	50,8	32,9	50,0	31,6	66,7	41,6
Summe	N	29	108	235	196	128	82	44	19	3	844,0

Tabelle 7.34 Häufigkeitsverteilung des SWI über 5 dB-Pegelklassen der Straßenverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

SWI		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	
nierdig	n	4	8	25	23	14	5	10	1	0	90
	%	13,8	7,4	10,6	11,7	10,9	6,1	22,7	5,3	0,0	10,7
mittel	n	13	55	98	82	62	43	28	9	1	391
	%	44,8	50,9	41,7	41,8	48,4	52,4	63,6	47,4	33,3	46,3
hoch	n	12	45	112	91	52	34	6	9	2	363
	%	41,4	41,7	47,7	46,4	40,6	41,5	13,6	47,4	66,7	43,0
Summe	N	29	108	235	196	128	82	44	19	3	844

Tabelle 7.35 Alkoholkonsum über 5 dB-Pegelklassen der Straßeverkehrsgeräusche $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Alkoholkonsum		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	
Nie-Trinker	n	5	8	23	14	8	8	6	3	0	75
	%	17,2	7,4	9,8	7,1	6,3	9,8	13,6	15,8	0,0	8,9
moderater	n	15	74	146	120	80	52	25	11	1	524
Alkoholkonsum	%	51,7	68,5	62,1	61,2	62,5	63,4	56,8	57,9	33,3	62,1
Risikokonsum	n	9	26	66	62	40	22	13	5	2	245
	%	31,0	24,1	28,1	31,6	31,3	26,8	29,5	26,3	66,7	29,0
Summe	N	29	108	235	196	128	82	44	19	3	844

Tabelle 7.36 Körperliche Aktivität über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

Aktivität		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	
<2,5	n	15	78	160	138	81	54	30	11	1	568
[h/Woche]	%	51,7	72,9	68,4	71,5	63,3	65,9	68,2	57,9	33,3	67,7
>=2,5	n	14	29	74	55	47	28	14	8	2	271
[h/Woche]	%	48,3	27,1	31,6	28,5	36,7	34,1	31,8	42,1	66,7	32,3
Summe	N	29	107	234	193	128	82	44	19	3	839

Tabelle 7.37 Diabetes mellitus über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									Summe
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	
Nein	n	29	106	229	190	124	81	42	19	3	823
	%	100,0	98,1	97,4	96,9	96,9	98,8	95,5	100,0	100,0	97,5
Ja	n	0	2	6	6	4	1	2	0	0	21
	%	0,0	1,9	2,6	3,1	3,1	1,2	4,5	0,0	0,0	2,5
Summe	N	29	108	235	196	128	82	44	19	3	844

Tabelle 7.38 Einnahme blutdrucksenkender Medikation über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	Summe
Nein	n	28	99	226	185	118	78	42	18	3	797
	%	96,6	91,7	96,2	94,4	92,2	95,1	95,5	94,7	100,0	94,4
Ja	n	1	9	9	11	10	4	2	1	0	47
	%	3,4	8,3	3,8	5,6	7,8	4,9	4,5	5,3	0,0	5,6
Summe	N	29	108	235	196	128	82	44	19	3	844

Tabelle 7.39 Hypertonie über 5 dB-Pegelklassen des Straßenverkehrs $L_{pA,eq,18-06}$ in BP1

		Pegelklassen für Straßenverkehrsgeräusche - $L_{pA,eq,18-06}$ [dB]									
		<35,1	35,1-40,0	40,1-45,0	45,1-50,0	50,1-55,0	55,1-60,0	60,1-65,0	65,1-70,0	70,1-75,0	Summe
Nein	n	23	90	201	170	102	66	40	17	3	712,0
	%	79,3	83,3	85,5	86,7	79,7	80,5	90,9	89,5	100,0	84,4
Ja	n	6	18	34	26	26	16	4	2	0	132,0
	%	20,7	16,7	14,5	13,3	20,3	19,5	9,1	10,5	0,0	15,6
Summe	N	29	108	235	196	128	82	44	19	3	844,0

Lebensqualität
Gesundheit
Entwicklung

NORAH

Noise-related annoyance, cognition, and health

Band 5

Blutdruckmonitoring

Endbericht

Wirkung chronischer Lärmbelastung auf den Blutdruck bei Erwachsenen

6.3 Anhang C - Analyseergebnisse

6.3.1 Luftverkehr

Tabelle 7.40 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	110,42	104,02	116,82	<0,001
Luftverkehrsgeräusche (18-06)	0,11	-0,01	0,23	0,074
Altersgruppe: 30-39 Jahre	-0,63	-4,37	3,11	0,741
Altersgruppe: 40-49 Jahre	1,77	-1,52	5,05	0,291
Altersgruppe: 50-59 Jahre	3,99	0,62	7,36	0,020
Altersgruppe: 60-69 Jahre	10,22	6,52	13,91	<0,001
Altersgruppe: 70-79 Jahre	13,91	9,62	18,20	<0,001
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	-2,97	-16,36	10,42	0,664
Geschlecht	6,65	5,06	8,25	<0,001
SWI (mittel)	-1,32	-4,00	1,35	0,331
SWI (hoch)	-2,32	-5,08	0,45	0,100
Rauchen (in Packungsjahren)	0,10	0,05	0,16	<0,001
Körperliche Aktivität	1,54	-0,12	3,20	0,068

Tabelle 7.41 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und diastolischem Blutdruck, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	63,78	58,74	68,83	<0,001
Luftverkehrsgeräusche (18-06)	0,06	-0,04	0,16	0,215
Altersgruppe: 30-39 Jahre	2,97	0,03	5,92	0,048
Altersgruppe: 40-49 Jahre	5,10	2,51	7,69	<0,001
Altersgruppe: 50-59 Jahre	7,68	5,02	10,33	<0,001
Altersgruppe: 60-69 Jahre	9,23	6,32	12,14	<0,001
Altersgruppe: 70-79 Jahre	10,58	7,19	13,96	<0,001
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	2,58	-7,98	13,14	0,632
Geschlecht	6,37	5,12	7,63	<0,001
SWI (mittel)	-0,44	-2,55	1,66	0,680
SWI (hoch)	-0,91	-3,08	1,27	0,415
Rauchen (in Packungsjahren)	0,06	0,02	0,10	0,005
Körperliche Aktivität	1,43	0,12	2,74	0,032

Tabelle 7.42 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und Herzfrequenz, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	73,87	68,50	79,24	<0,001
Luftverkehrsgeräusche (18-06)	0,07	-0,04	0,17	0,207
Altersgruppe: 30-39 Jahre	-0,41	-3,55	2,73	0,797
Altersgruppe: 40-49 Jahre	-0,90	-3,66	1,86	0,521
Altersgruppe: 50-59 Jahre	-3,24	-6,07	-0,41	0,025
Altersgruppe: 60-69 Jahre	-2,99	-6,09	0,10	0,058
Altersgruppe: 70-79 Jahre	-5,02	-8,62	-1,42	0,006
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	1,16	-10,08	12,40	0,839
Geschlecht	-4,37	-5,71	-3,03	<0,001
SWI (mittel)	-0,79	-3,04	1,45	0,488
SWI (hoch)	-0,55	-2,87	1,77	0,640
Rauchen (in Packungsjahren)	0,07	0,03	0,12	0,001
Körperliche Aktivität	-2,15	-3,55	-0,76	0,003

Tabelle 7.43 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und Amplitude, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	46,74	42,45	51,02	<0,001
Luftverkehrsgeräusche (18-06)	0,05	-0,03	0,13	0,252
Altersgruppe: 30-39 Jahre	-3,64	-6,14	-1,14	0,004
Altersgruppe: 40-49 Jahre	-3,35	-5,55	-1,15	0,003
Altersgruppe: 50-59 Jahre	-3,73	-5,99	-1,48	<0,001
Altersgruppe: 60-69 Jahre	1,02	-1,45	3,49	0,417
Altersgruppe: 70-79 Jahre	3,34	0,47	6,21	0,023
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	-5,17	-14,14	3,79	0,258
Geschlecht	0,26	-0,81	1,33	0,633
SWI (mittel)	-0,93	-2,71	0,86	0,310
SWI (hoch)	-1,39	-3,24	0,46	0,141
Rauchen (in Packungsjahren)	0,04	0,01	0,08	0,018
Körperliche Aktivität	0,16	-0,95	1,27	0,777

Tabelle 7.44 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Luftlärmexposition (18-06) und PROCAM-Score, in BP1 (n=831)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	4,74	0,77	8,71	0,019
Luftverkehrsgeräusche (18-06)	0,03	-0,05	0,10	0,533
SWI (mittel)	-1,57	-3,28	0,14	0,072
SWI (hoch)	-2,53	-4,25	-0,81	0,004
Körperliche Aktivität	-0,42	-1,50	0,67	0,452

Tabelle 7.45 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Luftverkehrsgeräusche (18-06) und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Hypertonie und blutdrucksenkende Medikation

	Hypertoniker & blutdrucksenkende Medikation (n=47; PROCAM: n=45)				Hypertoniker & keine blutdrucksenkende Medikation (n=85; PROCAM: n=85)				Nicht-Hypertoniker (n=712; PROCAM: n=701)			
	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Luftverkehrsgeräusche (18-06)[1]												
Systole [a]	0,47 [d]	-0,40	1,33	0,281	0,02 [d]	-0,26	0,30	0,907	0,12 [d]	0,01	0,22	0,025
Diastole [a]	0,31 [d]	-0,14	0,76	0,166	0,14 [d]	-0,11	0,40	0,273	0,05 [d]	-0,04	0,13	0,285
Herzfrequenz [b]	0,64 [e]	0,05	1,22	0,034	0,18 [e]	-0,17	0,53	0,301	0,04 [e]	-0,07	0,15	0,476
Amplitude [a]	0,15 [d]	-0,53	0,82	0,657	-0,13 [d]	-0,38	0,12	0,290	0,07 [d]	-0,02	0,15	0,111
PROCAM [c]	-0,40 [f]	-0,94	0,15	0,147	0,09 [f]	-0,35	0,53	0,679	0,03 [f]	-0,03	0,09	0,338

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis & körperliche Aktivität;
[a] [mmHg]; [b] [min-1]; [c] [%]; [d] [mmHg×dB(A)$^{-1}$]; [e] [min^{-1}×dB(A)$^{-1}$]; [f] [%×dB(A)$^{-1}$]

6.3.2 Schienenverkehr

Tabelle 7.46 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	101,90	96,46	107,33	<0,001
Schienenverkehrsgeräusche (18-06)	0,08	0,00	0,17	0,054
Alter	0,33	0,26	0,40	<0,001
Geschlecht	7,25	5,66	8,84	<0,001
SWI (mittel)	-2,55	-5,21	0,10	0,060
SWI (hoch)	-4,30	-6,98	-1,62	0,002

Tabelle 7.47 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	59,94	55,69	64,18	<0,001
Schienenverkehrsgeräusche (18-06)	0,04	-0,02	0,11	0,210
Alter	0,24	0,19	0,30	<0,001
Geschlecht	6,47	5,23	7,71	<0,001
SWI (mittel)	-0,63	-2,71	1,44	0,551
SWI (hoch)	-1,20	-3,30	0,89	0,261

Tabelle 7.48 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und Herzfrequenz, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	77,58	73,02	82,13	<0,001
Schienenverkehrsgeräusche (18-06)	0,04	-0,03	0,11	0,297
Alter	-0,09	-0,14	-0,03	<0,001
Geschlecht	-4,37	-5,70	-3,04	<0,001
SWI (mittel)	-0,77	-3,00	1,46	0,500
SWI (hoch)	-0,80	-3,05	1,45	0,484

Tabelle 7.49 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und Amplitude, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	41,95	38,26	45,64	<0,001
Schienenverkehrsgeräusche (18-06)	0,04	-0,02	0,10	0,176
Alter	0,09	0,04	0,13	<0,001
Geschlecht	0,76	-0,32	1,84	0,166
SWI (mittel)	-1,98	-3,79	-0,18	0,031
SWI (hoch)	-3,09	-4,91	-1,26	<0,001

Tabelle 7.50 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Schienenlärmexposition (18-06) und PROCAM-Score, in BP1 (n=831)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	5,06	2,15	7,97	<0,001
Schienenverkehrsgeräusche (18-06)	0,02	-0,04	0,07	0,582
SWI (mittel)	-1,55	-3,26	0,16	0,076
SWI (hoch)	-2,52	-4,24	-0,79	0,004

Tabelle 7.51 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Schienenverkehrsgeräusche (18-06) und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Hypertonie und blutdrucksenkende Medikation

	Hypertoniker & blutdruck-senkende Medikation (n=47; PROCAM: n=45)			Hypertoniker & keine blutdruck-senkende Medikation (n=85; PROCAM: n=85)			Nicht-Hypertoniker (n=712; PROCAM: n=701)			
	b	95 %-Konfidenz-intervall	p	b	95 %-Konfidenz-intervall	p	b	95 %-Konfidenz-intervall		p
Schienenverkehrsgeräusche (18-06)[1]										
Systole [a]	0,11 [d]	-0,27	0,48	0,569	-0,06 [d]	-0,25	0,13	0,525	0,06 [d]	-0,01	0,13	0,104
Diastole [a]	0,05 [d]	-0,14	0,25	0,574	-0,02 [d]	-0,21	0,16	0,789	0,01 [d]	-0,05	0,07	0,664
Herzfrequenz [b]	0,15 [e]	-0,12	0,42	0,277	0,10 [e]	-0,14	0,35	0,391	0,01 [e]	-0,07	0,08	0,839
Amplitude [a]	0,06 [d]	-0,24	0,35	0,702	-0,04 [d]	-0,21	0,14	0,684	0,04 [d]	-0,02	0,10	0,149
PROCAM [c]	0,03 [f]	-0,25	0,31	0,817	-0,19 [f]	-0,51	0,13	0,236	0,02 [f]	-0,02	0,06	0,352

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht & SWI;
[a] [mmHg]; [b] [min-1]; [c] [%]; [d] [mmHg×dB(A)$^{-1}$]; [e] [min^{-1}×dB(A)$^{-1}$]; [f] [%×dB(A)$^{-1}$]

6.3.3 Straßenverkehr

Tabelle 7.52 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und systolischem Blutdruck, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	96,53	87,09	105,97	<0,001
Straßenverkehrsgeräusche (18-06)	0,02	-0,08	0,12	0,699
Altersgruppe: 30 - 39 Jahre	-0,81	-4,51	2,89	0,667
Altersgruppe: 40 - 49 Jahre	1,10	-2,16	4,36	0,509
Altersgruppe: 50 - 59 Jahre	3,02	-0,34	6,38	0,078
Altersgruppe: 60 - 69 Jahre	8,92	5,22	12,62	<0,001
Altersgruppe: 70 - 79 Jahre	12,72	8,45	17,00	<0,001
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	-3,23	-16,48	10,01	0,632
Geschlecht	4,33	2,49	6,18	<0,001
SWI (mittel)	-1,28	-3,92	1,37	0,343
SWI (hoch)	-2,15	-4,88	0,59	0,124
Rauchen (in Packungsjahren)	0,10	0,05	0,15	<0,001
Körperliche Aktivität	1,80	0,16	3,45	0,032
Taille-Hüft-Verhältnis	22,45	13,06	31,85	<0,001

Tabelle 7.53 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und diastolischem Blutdruck, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	53,97	46,53	61,42	<0,001
Straßenverkehrsgeräusche (18-06)	-0,02	-0,09	0,06	0,691
Altersgruppe: 30-39 Jahre	2,84	-0,08	5,76	0,056
Altersgruppe: 40-49 Jahre	4,57	2,00	7,14	<0,001
Altersgruppe: 50-59 Jahre	6,95	4,30	9,60	<0,001
Altersgruppe: 60-69 Jahre	8,25	5,33	11,17	<0,001
Altersgruppe: 70-79 Jahre	9,66	6,28	13,03	<0,001
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	2,40	-8,05	12,85	0,652
Geschlecht	4,68	3,22	6,13	<0,001
SWI (mittel)	-0,40	-2,49	1,69	0,706
SWI (hoch)	-0,80	-2,96	1,36	0,469
Rauchen (in Packungsjahren)	0,06	0,01	0,10	0,008
Körperliche Aktivität	1,67	0,36	2,97	0,012
Taille-Hüft-Verhältnis	16,57	9,15	23,98	<0,001

Tabelle 7.54 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und Herzfrequenz, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	64,27	56,31	72,23	<0,001
Straßenverkehrsgeräusche (18-06)	0,04	-0,04	0,12	0,340
Altersgruppe: 30-39 Jahre	-0,56	-3,68	2,56	0,727
Altersgruppe: 40-49 Jahre	-1,32	-4,07	1,43	0,347
Altersgruppe: 50-59 Jahre	-3,85	-6,68	-1,01	0,008
Altersgruppe: 60-69 Jahre	-3,77	-6,90	-0,65	0,018
Altersgruppe: 70-79 Jahre	-5,73	-9,34	-2,12	0,002
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	0,90	-10,28	12,07	0,875
Geschlecht	-5,76	-7,32	-4,21	<0,001
SWI (mittel)	-0,77	-3,00	1,46	0,497
SWI (hoch)	-0,42	-2,73	1,88	0,718
Rauchen (in Packungsjahre)	0,07	0,03	0,11	0,002
Körperliche Aktivität	-2,02	-3,41	-0,63	0,005
Taille-Hüft-Verhältnis	13,38	5,46	21,31	<0,001

Tabelle 7.55 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und Amplitude, in BP1 (n=844)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	42,83	36,45	49,21	<0,001
Straßenverkehrsgeräusche (18-06)	0,03	-0,03	0,10	0,319
Altersgruppe: 30-39 Jahre	-3,69	-6,19	-1,19	0,004
Altersgruppe: 40-49 Jahre	-3,49	-5,69	-1,28	0,002
Altersgruppe: 50-59 Jahre	-3,96	-6,23	-1,68	<0,001
Altersgruppe: 60-69 Jahre	0,72	-1,78	3,22	0,571
Altersgruppe: 70-79 Jahre	3,09	0,20	5,98	0,036
Altersgruppe: ≥ 80 Jahre	-5,26	-14,21	3,70	0,250
Geschlecht	-0,34	-1,58	0,91	0,597
SWI (mittel)	-0,92	-2,71	0,86	0,311
SWI (hoch)	-1,33	-3,18	0,52	0,159
Rauchen (in Packungsjahren)	0,04	0,01	0,08	0,023
Körperliche Aktivität	0,19	-0,93	1,30	0,743
Taille-Hüft-Verhältnis	5,61	-0,74	11,96	0,083

Tabelle 7.56 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte des Modells für die Assoziation zwischen Straßenlärmexposition (18-06) und PROCAM-Score, in BP1 (n=831)

Variable	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Intercept	3,06	-0,32	6,44	0,076
Straßenverkehrsgeräusche (18-06)	0,06	0,00	0,12	0,063
SWI (mittel)	-1,59	-3,30	0,12	0,068
SWI (hoch)	-2,50	-4,22	-0,78	0,004
Körperliche Aktivität	-0,48	-1,57	0,60	0,380

Tabelle 7.57 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Exposition Straßenverkehrsgeräusche ($L_{pA,eq,18-06}$ [dB]) und den Endpunkten mittlerer systolischer Blutdruck, mittlerer diastolischer Blutdruck, mittlere Herzfrequenz, mittlere Blutdruckamplitude und PROCAM; stratifiziert nach Hypertonie

	Hypertoniker & blutdrucksenkende Medikation (n=47; PROCAM: n=45)				Hypertoniker & keine blutdrucksenkende Medikation (n=85; PROCAM: n=85)				Nicht-Hypertoniker (n=712; PROCAM: n=701)			
	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Straßenverkehrsgeräusche[1]												
Systole [a]	-0,04 [d]	-0,67	0,59	0,900	0,12 [d]	-0,12	0,35	0,318	0,04 [d]	-0,04	0,12	0,309
Diastole [a]	-0,11 [d]	-0,44	0,22	0,490	0,03 [d]	-0,19	0,25	0,783	0,01 [d]	-0,06	0,08	0,738
Herzfrequenz [b]	0,20 [e]	-0,24	0,64	0,369	-0,16 [e]	-0,45	0,14	0,296	0,06 [e]	-0,02	0,15	0,152
Amplitude [a]	0,08 [d]	-0,40	0,56	0,745	0,09 [d]	-0,13	0,30	0,423	0,03 [d]	-0,04	0,10	0,393
PROCAM [c]	0,09 [f]	-0,34	0,51	0,691	0,26 [f]	-0,12	0,64	0,178	0,04 [f]	-0,01	0,08	0,133

[1] Erweitertes Modell: Adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, Taille-Hüft-Verhältnis;

[a] mmHg; [b] min^{-1}; [c] %; [d] $mmHg \times dB^{-1}$; [e] $min^{-1} \times dB^{-1}$; [f] $\% \times dB^{-1}$

6.3.4 Analyse ohne Konstante

Tabelle 7.58 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Analyse ohne den konstanten Aufschlag von 10mmHg bei Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten (n=844)

	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Luftverkehrsgeräusche (18-06)[1]				
Systole [a]	0,11 [b]	-0,01	0,23	0,066
Diastole [a]	0,06 [b]	-0,03	0,15	0,199

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität

[a] mmHg, [b] $mmHg \times dB^{-1}$

Tabelle 7.59 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Schienenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Analyse ohne den konstanten Aufschlag von 10mmHg bei Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten (n=844)

	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Schienenverkehrsgeräusche (18-06)[1]				
Systole [a]	0,08 [b]	0,00	0,16	0,064
Diastole [a]	0,04 [b]	-0,03	0,10	0,250

[1] Basismodell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI;

[a] mmHg, [b] mmHg×dB-1

Tabelle 7.60 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Analyse ohne den konstanten Aufschlag von 10mmHg bei Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten (n=844)

	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Straßenverkehrsgeräusche (18-06)[1]				
Systole [a]	0,02 [b]	-0,07	0,11	0,652
Diastole [a]	-0,01 [b]	-0,09	0,06	0,718

[1] Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis;

[a] mmHg, [b] mmHg×dB-1

6.3.5 Ausschluss der Teilnehmer bei denen Werte imputiert wurden

Tabelle 7.61 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Luftverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Teilnehmer, bei denen keine Imputation vorgenommen wurde (n=838)

	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Systole [a]	0,11[d]	-0,01	0,24	0,066
Diastole [a]	0,06[d]	-0,03	0,16	0,200
Herzfrequenz [b]	0,06[e]	-0,04	0,17	0,213
Amplitude [a]	0,05[d]	-0,03	0,13	0,240
PROCAM[c]	0,02[f]	-0,06	0,10	0,556

Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis, körperliche Aktivität;

[a] mmHg,[b] min-1,[c] %,[d] mmHg×dB-1,[e] min-1×dB-1,[f] %×dB-1

Tabelle 7.62 Regressionskoeffizienten, 95 %-Konfidenzintervalle und p-Werte für die Assoziation zwischen der Expositionsgröße Straßenverkehrsgeräusche und den Endpunkten systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Blutdruckamplitude, PROCAM; für die Teilnehmer, bei denen keine Imputation vorgenommen wurde (n=808)

	b	95 %-Konfidenzintervall		p
Systole [a]	0,02[d]	-0,08	0,12	0,717
Diastole [a]	-0,02[d]	-0,10	0,06	0,580
Herzfrequenz [b]	0,04[e]	-0,04	0,12	0,318
Amplitude [a]	0,04[d]	-0,03	0,11	0,261
PROCAM [c]	0,06[f]	-0,01	0,12	0,081

Erweitertes Modell: adjustiert für Alter, Geschlecht, SWI, Rauchdosis , körperliche Aktivität, Taille-Hüft-Verhältnis

[a] mmHg, [b] min^{-1}, [c] $mmHg \times dB^{-1}$, [d] $min^{-1} \times dB$, [e] min-1×dB-1,[f] %×dB-1

Lebensqualität
Gesundheit
Entwicklung

NORAH

Noise-related annoyance, cognition, and health

Band 5

Blutdruckmonitoring

Endbericht

Wirkung chronischer Lärmbelastung auf den Blutdruck bei Erwachsenen

6.4 Anhang D - Standard Operating Procedures (SOPs), Fragebögen und Studienunterlagen

Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Hygiene und Umweltmedizin Friedrichstr. 16, 35392 Gießen	**NORAH**	**SOP – SL 01.1**

Titel:

NORAH Schlafstudie Telefondienst

Zielsetzung:

Strukturierte Beschreibung des Ablaufes der telefonischen Kontaktierung und Terminvereinbarung (sHBV) im Rahmen der Schlafstudie der NORAH Studie (Modul 2.4)

Verfasser:	Datum:	Version:	Zielgruppe:
Dipl.-Ing. Anja zur Nieden, MPH; Gabriele Enz, Marcus Bürger	23.07.2013	1.0	MA_IHU_TD
Verwendung: Wird als Referenzdatei auf Eingabegerät und Teamsite hinterlegt	**Datum:**	**Unterschrift:**	**Seiten:** 4

Inhalt

1 Zielgruppe 1

2 Kontaktzeiten 1

3 Elektronische Dokumentationssysteme 1

4 Allgemeines 2

5 Vorbereitungen für das Telefonat 2

6 Anruf und Gespräch mit dem Teilnehmer (TN) 2

7 Datenbankarbeit – Dokumentation 4

1 Zielgruppe

Diese SOP richtet sich an die Mitarbeiter des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin, die im Telefondienst arbeiten (MA_IHU_TD)
Die Mitarbeiter sind für den telefonischen und schriftlichen Kontakt mit den Teilnehmern der NORAH-Studie verantwortlich und gestalten somit maßgeblich

- die Informationsvermittlung an die Teilnehmer und die Terminvereinbarungen zur Verteilung und Abholung der Messgeräte
- Service/Supportanliegen der Teilnehmer

Auf die bereits vertraglich festgelegte Verpflichtung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten wird explizit hingewiesen

2 Kontaktzeiten

Generell liegen die Telefonzeiten Mo – Fr zwischen 08:00 und 20:00 Uhr, samstags zwischen 11:00 und 16:00 Uhr. Sonntags wird nur auf Wunsch der Zielpersonen telefoniert, sonst nie. Zwischen 12:30 und 13:30 Uhr sollten möglichst keine Telefonate geführt werden (Mittagszeit), es sei denn, der Teilnehmer wünscht sich Kontaktaufnahme genau in diesem Zeitraum

3 Elektronische Dokumentationssysteme

- NORAH-Datenbank (DB)
- cKalender
- Aktualisierte Excel-Datei von der DLR (wird per eMail an Frau AzN gesendet und muss dann in den unten genannten Ordner kopiert werden.
  Dateipfad: FB11-Norah-bd1→Norah ID's dlr→bitte dort die Excel-Datei mit dem jeweils neuesten Datum benutzen.

4 Allgemeines

Bei der Schlafstudie führen wir jeweils an einem Montag der Kalenderwoche (i. f. KW) die sogenannten sHBV's (**S**chlaf-**H**aus**b**esuch zur **V**erteilung der Messgeräte) und an einem Donnerstag derselben KW die sogenannten sHBA's (**S**chlaf-**H**aus**b**esuch zur **A**bholung der Messgeräte) für das DLR durch. Frau Tilch von der DLR legt im cKalender nach Telefonat mit den TN mit denen von uns vorgegebenen Leerterminen und Norah-ID's einen sHBV in Planung an. Vereinbart ist hier mit der DLR, dass die TN-Daten und die geplanten sHBV's spätestens jeweils an einem Freitag 10 Tage vor dem sHBV-Termin bei den Telefonisten vorliegen.

Die Aufgabe der Telefonisten ist es, die TN der Schlafstudie noch einmal anzurufen, um:

- den vereinbarten Termin zu bestätigen bzw. gegebenenfalls zu ändern und den sHBV zu fixieren.
- einen sHBA mit den TN zu vereinbaren und zu fixieren
- ein Akquisegespräch zu führen und die TN zum BM einzuladen
- die NORAH-DB entsprechend der erhaltenen Informationen und Vorgaben zu führen.

5 Vorbereitungen für das Telefonat

In der Listenansicht des ckalenders sind mit Datum des jeweiligen zu bearbeitenden Montags die von Frau Tilch angelegten geplanten sHBV's zu finden.

Bitte einen Termin anklicken, es öffnet sich die Detailansicht, in dieser Ansicht bitte auf das Feld bearbeiten klicken, es öffnet sich die Terminbearbeitungsmaske. In dieser Maske steht im Feld „Titel" die NORAH-ID und im Feld „Text" die Nummer der NORAH-Meßstelle sowie ggf. weitere Informationen (Doppeltermin, E-ID, getrennte Schlafräume etc.). Bitte beachten Sie, dass weder die NORAH-ID noch die NORAH Meßstelle verändert werden darf.

NORAH-ID kopieren, im Suchfeld der NORAH-DB einfügen und suchen. Wenn noch keine Daten zu finden sind, dann bitte die von der DLR aktualisierte Excel-Datei benutzen. Die Datensätze, die bereits in die NORAH-DB exportiert wurden, werden nach Prüfung grün unterlegt, d.h. grüne Datensätze sind in NORAH-DB.

Bitte die Daten anschauen und alle für das Telefonat relevanten Informationen (Telefonnummern, Anrufzeiten, wenn vorhanden) raussuchen.

Bitte auch in der NORAH-DB noch einmal mit Vor- und Nachname nach TN suchen, es besteht eine winzige Möglichkeit, dass TN unter einer anderen NORAH-ID bereits am BM teilgenommen hat. In diesem Falle, bitte eine entsprechende Info mit der jeweiligen NORAH-ID in die Anmerkungen der beiden Datensätze eintragen.

z.B.: TN hat unter ID…….am BM teilgenommen im Datensatz Schlafdlr

TN hat unter ID…….an Schlafstudie teilgenommen im Datensatz BM

6 Anruf und Gespräch mit dem Teilnehmer (TN)

Sicherlich wird jeder letztendlich seinen eigenen Stil finden, wie er/sie das gesamte Gespräch führt, dies ist lediglich ein Leitfaden um die wichtigen Punkte aufzuzeigen.

Wenn TN erreicht, bitte zuerst die Uhrzeit für den sHBV bestätigen bzw. wenn absolut notwendig, eine neue Uhrzeit vorschlagen.

Im Falle einer Neuvereinbarung bitte die mit sHBV gekennzeichneten Leertermine im cKalender benutzen.

Bitte denken Sie daran, dass der geplante sHBV-Tag bereits auch der erste Meßtag ist. D.h. wir können den sHBV auf den Samstag vor dem Montag nach rückwärts verschieben, aber nicht den sHBV selbstständig um eine KW verschieben. Sollte diese Situation auftreten, bitte den/die TN an das DLR zur neuen Terminvereinbarung verweisen.

Wenn der Termin steht, bitte im cKalender in der Terminbearbeitungsmaske in der Statusleiste den ICON „fix“ anklicken und dann das Feld „ändern“ anklicken.

Danach bitte den Termin für den sHBA vereinbaren.

Der sHBA erfolgt immer am Donnerstag der zu bearbeitenden KW und soll in einem Zeitfenster von 45 min. liegen, z.B.: 14:00 – 14:45 Uhr.

Auch für diese Termine gilt, dass die Uhrzeit flexibel gehandhabt werden kann, aber das Datum fest ist. Wenn dieser Termin steht, bitte einen Neueintrag im cKalender machen. Dazu bitte in der Terminbearbeitungsmaske in der Leiste Zuordnung den Haken bei sHBV entfernen, dann Haken bei sHBA setzen, in der Statusleiste den ICON „fix“ anklicken und dann das Feld „Neueintrag“ anklicken.

Dann bitte das Gespräch auf das Blutdruckmonitoring BM bringen.

Stichpunkte:

- J-L-U ist beauftragt im Rahmen der NORAH-Studie BM durchzuführen
- BM erklären, wie gehabt (siehe SOP Blutdruckmonitoring BM 01.).
- PSS nicht ansprechen, dieser wird bereits für die Schlafstudie beim sHBV gemacht.
- Einverständniserklärung, Fragebogen und Medikamente ansprechen (wird in der Regel beim sHBA gemacht, daher das 45 min. Zeitfenster)
- Vorsichtig darauf hinweisen, dass es keine finanzielle Vergütung gibt und Wiederholungsstudie und Verlosung ansprechen.

Wünschenswert wäre, wenn der Meßbeginn unmittelbar am folgenden Tag des sHBA’s wäre. Sollte dies seitens des TN nicht machbar sein, fragen wann günstiger Termin ist. Bis zu 6 Wochen später, bitte in Fahrerinfo in der NORAH-DB vermerken, dass BM-Geräte beim TN verbleiben und einen geplanten HBA entsprechend dem Meßbeginn anlegen. Sollte der Termin noch später sein, bitte Rücksprache mit Frau AzN über Vorgehensweise. Sollte der TN am BM teilnehmen, dann auf den 2. HBV aufmerksam machen.

Wenn die TN mitmachen, muss der sHBA im ckalender gleichzeitig als HBV gekennzeichnet werden, d. h. in der Zuordnungsleiste muss dann zusätzlich noch der Haken bei HBV gesetzt werden und es muss ein geplanter HBA angelegt werden (siehe SOP BM 01).

Bitte immer noch einmal Adresscheck machen (Fahrerinfo in NORAH-DB und cKalender nicht vergessen) und wenn BM-Teilnahme, Geburtsjahr erfragen und nach Emailadresse fragen.

Wenn der TN nicht erreicht wird, bitte einen RR im cKalender anlegen. Bitte diese Termine zeitnah bearbeiten. Durchaus auch mehrfach an einem Tag anrufen, die TN wissen, dass wir sie kontaktieren werden.

7 Datenbankarbeit – Dokumentation

In der Datenbank folgendes eintragen bzw. bearbeiten:

In den Anmerkungen:

- Schlafdlr eintragen
- Weitere Besonderheiten wie unter „Vorbereitungen für das Telefonat“ erwähnt eintragen

In die Fahrerinfos:

- die NORAH-Meßstelle eintragen (z.B.: NORAH 01)
- Doppeltermine mit der zugehörigen E-ID
- die Ausquartierung von Ehemann oder –frau wg. Schnarchen
- Teilnahme am BM mit Datum Meßbeginn

In Ablehnungsgrund:

- Warum keine Teilnahme am BM

In Kontakte:

- Wie gehabt Namen, Datum, Uhrzeit und Kommentar

Sollten die Daten in der DB nicht zu finden sein, dann bitte die Infos in der o.g. Excel-Datei eintragen. Da diese keine Kontaktspalte hat, bitte alles Wesentliche in die Anmerkungen rein und dann später in der Datenbank in die richtigen Zeilen eintragen.

Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Hygiene und Umweltmedizin Friedrichstr. 16, 35392 Gießen	**NORAH**	**SOP – SL 02.1**

Titel: NORAH Schlafstudie Ablaufplanung IHU			
Zielsetzung: Ablaufplan des Hausbesuches im Rahmen der Schlafstudie der NORAH Studie (Modul 2.4)			
Verfasser: Strombach, Bürger, DLR, AzN	Datum: 23.08.2013	Version: 2.0	Zielgruppe: MA IHU WAD
Verwendung: Wird als Referenzdatei auf Eingabegerät und Teamsite hinterlegt	Datum:	Unterschrift:	Seiten: 21

Inhalt

1 Zielgruppe/ Allgemeines 1

2 Vorbereitungen für den Hausbesuch zur Verteilung der Messgeräte 1

3 Während des Hausbesuches 2

4 Ablauf des sHBA (Abholung der Messgeräte im Rahmen der Schlafstudie) 3

1 Zielgruppe/ Allgemeines

Diese SOP richtet sich an die Mitarbeiter des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin, die im Außendienst (MA_IHU_WAD) arbeiten und in diesem Zusammenhang die Teilnehmer der Schlafstudie in Ihrer Wohnung besuchen.
Die im Rahmen der Schulung durch das DLR vermittelten Abläufe und technischen Details (vgl. DLR-Kurzanleitungen und Checkliste Messstellen des DLR) müssen in vollem Umfang gemäß der ausgehändigten SOP umgesetzt werden.
Die Ausführungen der vorliegenden SOP sind eine Ergänzung

- um organisatorische Aspekte
- und Inhalte, die im Zusammenhang mit der optionalen Teilnahme am Blutdruckmonitoring stehen, welche den Probanden der Schlafstudie angeboten wird.

Die Mitarbeiter sind für die termingerechte Umsetzung der Hausbesuche verantwortlich und führen vor Ort (bei den Messstellen) die Schulungen zur Selbstmessungen mit den Teilnehmern durch. Des Weiteren erläutern Sie den Teilnehmern die tägliche Dokumentation der Messbedingungen (siehe NORAH Ablaufplan Messstellen v1.00.0 des DLR)
Auf die bereits vertraglich festgelegte Verpflichtung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten wird explizit hingewiesen.

2 Vorbereitungen für den Hausbesuch zur Verteilung der Messgeräte

- Autoschlüssel befindet sich im jeweiligen Fach der Keybox
  (KFZ-Nr. ist Fach-Nr. der Keybox zugeordnet)
- es ist sinnvoll und erlaubt, das KFZ auf dem Hof des Instituts zu beladen
- Fahrtenbucheinträge **sind Pflicht** und entsprechend dem Mustereintrag auf der ersten Seite vorzunehmen.
- Photodokumentation der Tour bleibt wie bei BM (siehe SOP BM 05.1)
- Dokumentationen in Daily Notes werden im Reiter „Schlaf HB“ (rosa) eingetragen
- Anlegen wie gehabt: Fahrername in Überschrift, danach Tourbeginn und Tourbezeichnung (z.B.: sHBV), Norah-ID, BM-ID etc.)

- Tourtasche (blau) befindet sich in Raum 7a (Packstrasse - Technik)
- Mappe Tourplan und Einverständniserklärungen sind im Schubfach des Rollcontainers wie bisher (bitte nicht vergessen abzuschließen)
- Koffer und Rucksack von DLR sind im Raum 17,
- Nummerierung des Koffers und Rucksackes befindet sich auf dem Tourenplan unter Bemerkungen
- Tourenplan wird per Mail rechtzeitig (3 Tage vorher) an die Fahrer verschickt

3 Während des Hausbesuches

- vor Ort bitte abklären, ob TN tatsächlich bereit ist, an der Schlafstudie teilzunehmen
- danach überprüfen der Messstelle auf Lärmquellen und Ausschlußkriterien
- Vorstellung/ Erläuterung der Messgeräte
- Vorbereiten des PSS unter Eingabe der VP-Nummer (fünfstellige Kennnummer, welche dem TN vom DLR zugeteilt wird) in das Feld Anmerkungen
- bei doppelter Messstelle und gemeinsamen Schlafzimmer ein PSS mit Angabe der Norah-ID und BM-ID des zweiten Probanden im Feld Anmerkungen
- Kurzanleitung zum Einrichten der Messstelle für die Schlafstudie gemäß, für Details vgl. Kurzanleitungen des DLR im Rucksack und Koffer
    1. Aufstellen des Schallpegelmessgerätes in geeigneter Position im Schlafzimmer
    2. Photos zur Dokumentation des Schallpegelmessers in der Position des Raums in zwei Diagonalen(2) und in Nahaufnahme; Fenster und Außenaufnahme jeweils mit LumixCamera des DLR (befindet sich in Tourentasche)
    3. Photos werden im Büro von DLR Mitarbeiter ausgelesen (also nicht wie bisher beim BM mit iPad)
    4. PSS vervollständigen
    5. danach Einweisung in die anderen Geräte anhand der Mitarbeitermappe (rot) und der Versuchspersonenmappe (grün für Früh 22:00; blau für Spät 23:00); diese befinden sich im Rucksack des DLR
    6. nach Kleben der Elektroden und Anbringen des Pulsoxymeters soll Proband 1x messen
    7. Einweisung ins Blutdruckmessen mit drei Messungen:
        - linker Arm und rechter Arm durch Mitarbeiter
        - anschließend festgelegter Messarm durch Proband
          der Messarm wird anschließend auch als Arm für die Pulsoxymetrie festgelegt.
    8. Das mit dem Blutdruckmessgerät gepairte Mobiltelefon verbleibt beim Probanden in der Probandentasche, auch wenn der Proband nicht am Blutdruckmonitoring teilnimmt.
- Nach erfolgreicher Einweisung bitte den TN darauf ansprechen, ob er an der BM Studie teilnehmen will oder nicht:

  Wichtiges Argument hierfür: Proband ist uns besonders wichtig und wertvoll, weil bei ihm eine InnenSchallPegelmessung stattfindet, welche uns im Vergleich mit der Aussenpegelmessung, die schon erfolgt ist, wertvolle Informationen liefert, wieviel Aussenlärm in seine Wohnung dringt
- Die schriftlichen Informationen zum BM und die BM-Einverständniserklärung werden beim Probanden belassen und erst im Rahmen des durch den Telefondienst vereinbarten HBV, wie dort festgelegt, im Rahmen der FB-Erhebung überprüft und eingeholt.
    - Fragen zum BM sollen im Rahmen des sHBV beantwortet werden
    - Vorgesehen ist, dass Abholtermin der Messgeräte für die Schlafstudie (sHBA) und Erhebungstermin einer Teilnahme am BM (HBV) terminlich zusammen fallen.
    - Anfragen für Verlegungen oder Bestätigungen bereits vorbesprochener Termine sollen im Rahmen der Tourendokumentation erfasst werden.
    - Jedoch sollen keine terminlichen Angelegenheiten verbindlich durch die Außendienst-MA vereinbart, sondern immer angekündigt werden, dass ein Mitarbeiter des IHU sich noch einmal telefonisch meldet.

- **Im Rahmen der Tourendokumentation (Daily Notes, immer eine der folgenden Optionen benennen:**
  - **TN nimmt am BM teil**
  - **TN nimmt nicht am BM teil,**
    oder
  - **TN überlegt noch/weiß noch nicht, ob er am BM teil nimmt**

4 Ablauf des sHBA (Abholung der Messgeräte im Rahmen der Schlafstudie)

- die Abholung der Messgeräte im Rahmen der Schlafstudie erfolgt mit oder ohne weiterführende Teilnahme am Blutdruckmonitoring (erweiterte Messphase 1)
- Überprüfen Sie zu Beginn der Tour alle Taschen und Materialien auf Vollständigkeit – dafür greifen Sie auf die entsprechenden Checklisten und Ihre Erfahrungswerte als Wissenschaftlicher Außendienstmitarbeiter zurück
- Vor Ort beim Teilnehmer unbedingt nach dem Ablaufplan „Abholung“ (DLR) vorgehen und die einzelnen Arbeitsschritte abhaken, damit soll gewährleistet sein, dass alle Geräte und Daten wieder ins IHU zurückkommen
- Blaue, grüne und rote Mappen mitbringen
- großen weißen Umschlag mit den Fragebögen dem TN aushändigen und um Bearbeitung und anschließenden Versand ans DLR bitten (Hinweis: Porto zahlt Empfänger)
- Materialien des Blutdruckmonitoring wie beispielsweise Messgerät und Handy oder Incentives (giveaways/ Geschenke), die der TN nicht behalten möchte, bitte in die große blaue Tourentasche packen und nicht mit den Materialien der DLR-Schlafstudie vermischen
- Wenn TN auch am BM teilnimmt, dann initial die Einverständniserklärung unterschreiben lassen und dann BM HBV durchführen (siehe SOP BM 02)
- Bitte benutzen sie für die Dokumentation den Reiter „Schlaf HB“ und vermerken sie sowohl die NORAH-ID als auch ggf. die BM-ID
- Nach Rückkehr ins IHU bitte die DLR-Rucksäcke und den XL2 Koffer im Raum 17 (Büro) abstellen.
- Die übrigen Gerätebeutel (Tourentasche) wie üblich in Raum 7 a (Packstrasse) ablegen.
- Bitte keine Geräte, Taschen, Rucksäcke o.ä. über Nacht in den Mietwagen lassen.

Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Hygiene und Umweltmedizin Friedrichstr. 16, 35392 Gießen	**NORAH**	**SOP – BM 01.1**

Titel:

NORAH Blutdruckmonitoring Ablaufplanung

Zielsetzung:

Strukturierte Schilderung des Ablaufs der telefonischen Kontaktierung und Terminvereinbarung (HBV) im Rahmen der Messphase 2 des Blutdruckmonitorings der NORAH Studie (Modul 2.3)

Verfasser:	Datum:	Version:	Zielgruppe:
Dipl.-Ing. Anja zur Nieden, MPH; Marcus Bürger	23.07.2013	2.0	MA IHU TD
Verwendung: Schulungsdokument, , Original im Überabeitungsmodus	**Datum:**	**Unterschrift:**	**Seiten:** 4

Inhalt

1 Zielgruppe 1

2 Kontaktzeiten 1

3 Elektronische Dokumentationssysteme und tools 1

4 Vorgehen bei der Kontaktaufnahme zur Vereinbarung eines HBV in der Messphase 2 2

5 Das Telefonat 2

1 Zielgruppe

Diese SOP richtet sich an die Mitarbeiter des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin, die im Telefondienst arbeiten (MA_IHU_TD)
Die Mitarbeiter sind für den telefonischen und schriftlichen Kontakt mit den Teilnehmern der NORAH-Studie verantwortlich und gestalten somit maßgeblich

- die Informationsvermittlung an die Teilnehmer und die Terminvereinbarungen zur Verteilung und Abholung der Messgeräte (HBV und HBA)
- Service/Supportanliegen der Teilnehmer

Auf die bereits vertraglich festgelegte Verpflichtung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten wird explizit hingewiesen

2 Kontaktzeiten

Generell liegen die Telefonzeiten Mo – Fr zwischen 08:00 und 20:00 Uhr, samstags zwischen 11:00 und 16:00 Uhr. Sonntags wird nur auf Wunsch der Zielpersonen telefoniert, sonst nie. Zwischen 12:30 und 13:30 Uhr sollten möglichst keine Telefonate geführt werden (Mittagszeit), es sei denn, der Teilnehmer wünscht sich Kontaktaufnahme genau in diesem Zeitraum

3 Elektronische Dokumentationssysteme und tools

- NORAH-Datenbank (NORAH-DB)
- cKalender (ID-basierende Online-Terminverwaltung)
- MS Outlook (Emailbearbeitung)
- verschiedene Ordner auf internem NORAH-Server (-bd1)
- HBA-Rechner

Die jeweiligen Datenbänke und Dokumentationssysteme sind datenschutzrechtlich geprüft und verlangen die Verwendung von Passwörtern. Diese sind z.T. personalisiert (Keybox-PIN), wenn nicht, sind sie arbeitsplatzspezifische Passwörter angelegt. Passwörter werden unter Verschluss aufbewahrt und werden nur von einem begrenzten, ausgewählten Personenkreis verwaltet und aktualisiert.

4 Vorgehen bei der Kontaktaufnahme zur Vereinbarung eines HBV in der Messphase 2

- die Kontaktaufnahme erfolgt gemäß der Chronologie des Vorjahres, Messphase 1 (MP1)
- die Teilnehmer haben ein Anschreiben erhalten, indem Sie zur (erneuten,) wiederholten Teilnahme am Blutdruckmonitoring eingeladen werden. Die Eigeninitiative zur Kontaktaufnahme wird Ihnen explizit angeboten (z.B. Internet-homepage: www.norah-studie.de)
- ein Anruf seitens der MA_IHU_TD wird dort bereits angekündigt und erfolgt in zeitlicher Nähe
- vor dem Anruf werden alle relevanten und verfügbaren Informationen bezüglich des Teilnehmers überblickt (DB und cKalender) und im Gespräch berücksichtigt
- die Kontaktversuche erfolgen nach einen festgelegten Schema (siehe „Kontaktverlauf“)

5 Das Telefonat

- Der Ablauf und die Informationen, die insgesamt in dem Telefonat gegeben werden, werden im Anhang benannt. Wesentliche Inhalte sind:
    - Eigene Vorstellung der Person und des Forschungsprojektes
    - Überprüfen, ob Zielperson (ZP) am Telefon, ggf. holen lassen oder neuen Termin nennen lassen
    - Vorstellung des Anliegens:
        - ZP hatte bereits im vergangenen Jahr am Blutdruckmonitoring (BM) teilgenommen und hat bereits ein Schreiben von uns erhalten (Bezug herstellen)
        - Vorstellung der Studie:
            - Blutdruckselbstmessung mit telemedizinischem Gerät über 3 Wochen
            - Freiwillige Teilnahme, Einwilligung muss vor Ort noch schriftlich erfolgen
            - Teilnahme kann jederzeit, auch bei dem Besuch vor Ort oder rückwirkend noch widerrufen werden
            - das Anschreiben sollen alle Telefonisten kennen und dementsprechend kann sich inhaltlich orientiert werden
            - Besuch mit gesundheitlicher Erhebung und Erklärung der Blutdruckselbstmessung
                - Grunderkrankungen und Lebensstil werden abgefragt
                - Bauchumfang wird gemessen
                - Medikamente der letzten 7 Tage vor dem Besuchstermin werden erfasst
                - Ein oder zwei Räume der Wohnung werden bezüglich des passiven Schallschutzes (z.B. Fensterzahl, Wandstärke) ausgemessen – nur wenn sich seit MP1, der Schlafraum verändert hat
            - Hinweis an die ZP:
                - Die Teilnahme ist freiwillig und kostet nichts, als Dankeschön erhalten Sie eine Überraschung
                - bei wiederholter Teilnahme nehmen Sie an einer Verlosung teil, bei der es Hauptgewinne wie E-Bikes oder Gutscheine für Wellnessreisen im Wert von ca. 1.200 € und weitere Preise zwischen 50 und 300 € zu gewinnen gibt.
                - *Sofern die ZP aus vorherigen Telefonaten mit Modul 1 die Information erhalten hat, dass die Blutdruckmessgeräte behalten werden dürfen* **und dies anspricht,** müssen wir leider mitteilen, dass dies leider nun doch nicht möglich ist, da aufgrund geänderter Methodik deutlich teurere Geräte erworben werden mussten, die mehrfach verwendet werden müssen und daher leider nicht abgegeben werden können. Allerdings werden diese wenigen Geräte nach Abschluss der Studie sehr günstig verkauft werden können. Falls Interesse besteht, können die Teilnehmer die Blutdruckmessgeräte (Neuwert 130,-€) nach Abschluss der Studie (Frühjahr 2014) für 50,- bis 60,- € (mit Handy) erwerben.

- der Bodytel-account wird miterworben und kann genutzt werden
- Frage: möchte ZP am BM teilnehmen?
  - Wenn nein: Bedanken für Interesse bis dahin, Beendigung des Telefonats
  - Wenn ja:
    - Versichern, ob ZP nicht zur Zeit in einer Wechselschicht arbeitet, dies bedeutet leider den Ausschluss, da das Blutdruckmonitoring keine sinnvollen Werte im Zusammenhang mit Lärmbelastung ergeben würde. In diesem Fall würde das Telefonat hier beendet.
    - Terminvereinbarung (siehe unten „Nach Teilnahmezusage“)

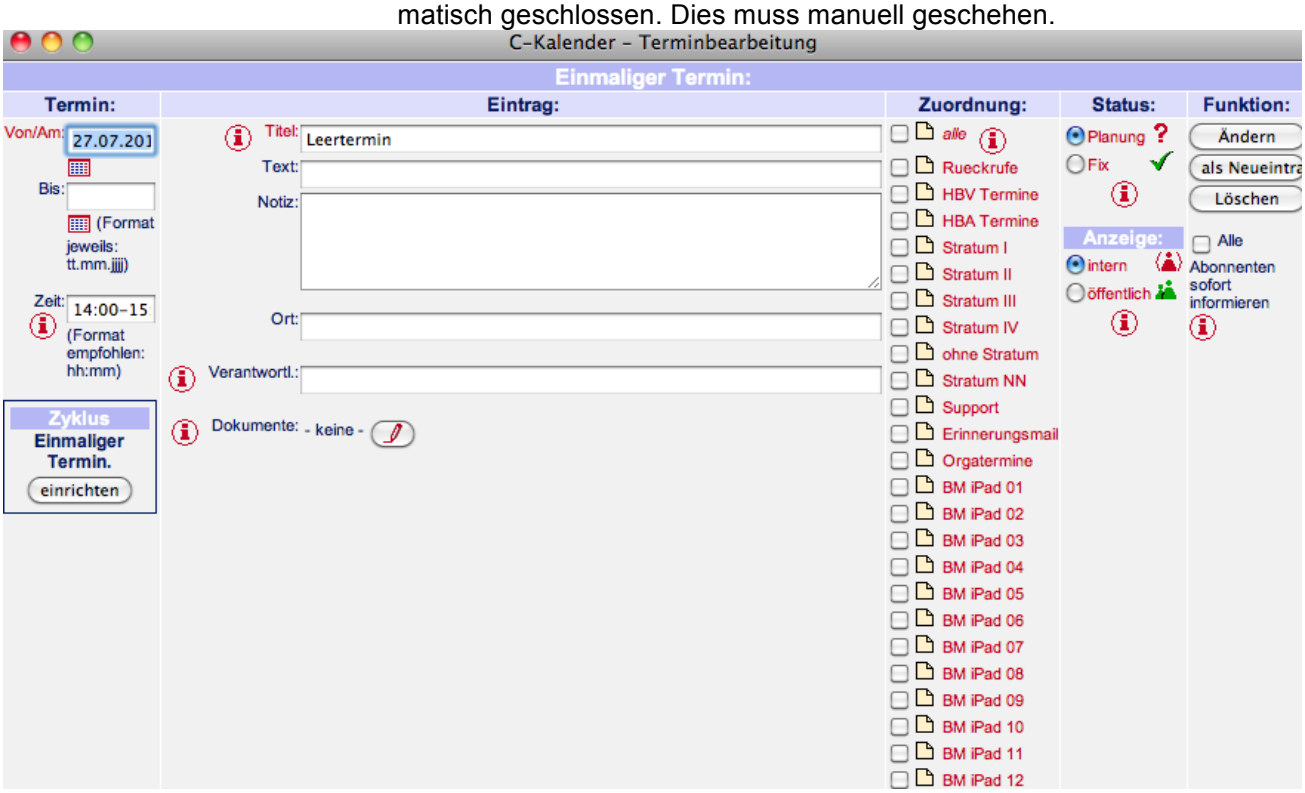
Nach Teilnahmezusage:

- Sichtung der Leertermine im cKalender
  - Bei den Anzeige–Buttons die Auswahl (Häkchen) bei „fixe“ entfernen.
    → Dadurch werden nur *geplante* Termine angezeigt.
  - Im Auswahl-Menü der „Termingruppen“ „HBV-Termine“ wählen
    → Dadurch werden nur *geplante HBV-Termine* angezeigt. Dies sollten in der Regel alle Leertermine sein. Leertermine wurden vorab für alle möglichen Zeitschienen, zu denen Mitarbeiter einen Teilnehmer besuchen können, erstellt. Es ist nur in Ausnahmefällen vorgesehen, mehr als die vorgegebenen Leertermine zu vergeben
- Vorschlag/ Besprechung des nächsten freien Termins für einen Hausbesuch
  - Der Termin muss folgende Kriterien erfüllen:
    - Für den gewünschten Tag muss ein Leertermin zur gewünschten Uhrzeit frei sein
    - Für den Tag muss ein Messgerät zur Verfügung stehen (die Uhrzeit ist hier nicht relevant)
- Wenn Termin ermittelt, diesen wie folgt in ckalender (linke Seite) eintragen (vgl. Screenshot der Tagesansicht). Alle Eintragungen funktionieren nicht nur in der Tagesansicht, sondern auch in Wochen- Monats- und Listenansicht.



- Einen „Leertermin“ in der abgemachten Uhrzeit öffnen, indem Sie auf den Bleistift klicken (3).
  Folgendes Fenster wird geöffnet:
- Hierbei bitte die Reihenfolgen in den Feldern wie im Beispiel verwenden:
  - NORAH-ID immer in das Feld mit der Bezeichnung „Titel“
  - Eventuell wird die BM-ID in das Feld „Text“ eingetragen
  - PLZ & Ort immer in dieser Reihenfolge (bitte beide Felder gleichzeitig aus der Telefonliste kopieren)
  - Den Button von „Planung“ auf „Fix“ ändern!
    Das zugehörige stratum unter „Zuordnung“ anklicken (Häkchen bei HBV Termine bleibt!)
  - Unter „Verantwortlich“ den eigenen Namen nicht vergessen.
  - Zur Bestätigung immer auf „Ändern“ klicken, nicht auf Neueintrag. Falls dies doch einmal passiert, wird der Leertermin, der eigentlich geändert werden sollte, nicht gelöscht. Dieser muss dann noch nachträglich gelöscht werden.

- In dem Fenster wird nach dem klicken auf „Ändern“ direkt eine Meldung angezeigt, die den Vorgang bestätigt. Das Fenster wird aber nicht automatisch geschlossen. Dies muss manuell geschehen.



  - Außerdem, folgendes beachten:
    - NIEMALS Namen oder sonstige Personenbezogene Daten von Teilnehmern in cKalender eintragen!! (siehe Punkt 1 „Zielperson“)

- Es muss auch ein HBA-Termin vorbesprochen werden. Dieser wird genauso wie ein HBV-Termin eingetragen, jedoch ohne dazu einen Leertermin zu verwenden. Der HBA-Rechner kann verwendet werden
  - Für HBA-Termine wird unter „Zuordnung“ ***HBA Termin*** markiert.
  - Außerdem müssen HBA-Termine zunächst immer auf „Planung“ gesetzt werden, bevor sie 3-6 Tage vor dem Termin noch einmal telefonisch bestätigt werden.
  - Erst danach werden sie auf „Fix“ gesetzt und die Markierung bei Rückrufe
- Neben der Terminmitteilung an den Teilnehmer folgende Hinweise
  - Sofern möglich, dem Teilnehmer den Namen des Mitarbeiters/ der Mitarbeiterin, der/ die zum Hausbesuch kommt bereits mitteilen
  - Bitte Medikamente der letzten Woche vor dem Termin am Besuchstermin bereitlegen
  - Der Termin vor Ort wird ca. 1 Stunde beanspruchen
- Verabschiedung
- Bei Rückfragen
  - Vergleiche FAQ-Liste zur Erhebung vor Ort (SOP – BM 04 und SOP BM 07)
  - Details zur Messung angeben:
    - Es wird eine Anleitung mit einem Bild über die richtige Körperhaltung geben
    - Zeitpunkt morgens sollte kurz nach dem Aufstehen sein
    - und abends etwa 12h nach der morgendlichen Messung
    - Blutdruckselbstmessung in Ruhe bedeutet:
    - 30 Minuten vorher nicht rauchen
    - rechtzeitig vorher auf Toilette gehen
    - 10 Minuten vorher ruhig sitzen
    - Während der Messung nicht reden
    - Während der Messung still sitzen
    - Die Blutdruckmanschette in der richtigen Richtung (Pfeil beachten) anlegen
    - Enge/ Weite beim Anlegen der Blutdruckmanschetten zeigen die Untersucher und überprüfen sie bei der Testmessung durch den Teilnehmer
  - Details zum Datenschutz
    - Alle Mitarbeiter stehen unter ärztlicher Schweigepflicht
    - Die Auswertung erfolgt ohne Namen und Adressen, anonym und nur in Gruppen

- Es kann aus den Studienergebnissen kein Rückschluss auf die Person gezogen werden

- Bei weiteren Detailfragen:
  - Kontaktdaten der Projektleitung weitergeben:
    Anja zur Nieden: 0641-985 414 63

Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Hygiene und Umweltmedizin Friedrichstr. 16, 35392 Gießen	**NORAH**	**SOP - BM 02.1**

Titel:

NORAH Blutdruckmonitoring Ablaufplanung

Zielsetzung:

Strukturierte Schilderung des Ablaufs der Teilnehmerbesuche zur Einweisung in die Blutdruckselbstmessung und zur Erhebung von Gesundheits- und Wohnungsdaten im Rahmen der 2. Messphase des Blutdruckmonitoring der NORAH Studie (Modul 2.3)

Verfasser:	Datum:	Version:	Zielgruppe:
Dipl.-Ing. Anja zur Nieden, MPH; Marcus Bürger	23.07.2013	1.0	alle
Verwendung: Schulungsdokument, Original im Überarbeitungsmodus	**Datum:**	**Unterschrift:**	**Seiten:** 2

Inhalt:

1. Zielgruppe/ Allgemeines 1
2. Ablaufplan Hausbesuch Verteilung (HBV) 1
3. Ablaufplan Hausbesuch Abholung (HBA) 3

1. Zielgruppe/ Allgemeines

Diese SOP richtet sich an die Mitarbeiter des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin, die im Außendienst (MA_IHU_WAD) arbeiten und in diesem Zusammenhang die Hausbesuche zur Verteilung (HBV) und Abholung (HBA) der telemedizinischen Gerätesets für das Blutdruckmonitoring durchführen.

Die Mitarbeiter sind für die termingerechte Umsetzung der Hausbesuche verantwortlich und führen vor Ort (bei den Messstellen) die Erhebungen und Schulungen zur Selbstmessung mit den Teilnehmern durch.

Auf die bereits vertraglich festgelegte Verpflichtung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten wird explizit hingewiesen.

2. Ablaufplan Hausbesuch Verteilung (HBV)

- Begrüßen.
- Studieninformation mit Einverständniserklärung und sonstiges Material (Probandentasche) aushändigen und
  - mit den Teilnehmern durchgehen
  - Identität überprüfen (Name (Klingelschild?), Geschlecht und Alter mit den bekannten Personendaten vergleichen
  - Fragen beantworten
- Dokumentation und Befragung mit Eingabegerät durchführen, dabei den gemessenen RR-Wert der Probemessung ebenfalls eintragen
- Nach Abfrage der Gesundheitsdaten erfolgt die Einweisung in die Blutdruckselbstmessung:
  - Gemeinsames Sichten des Umfanges der Probandentasche
  - Messprotokoll (Blutdrucktagebuch) dazu legen
  - Blutdruckselbstmessung anhand der Angaben auf dem Messprotokoll erklären, in jedem Fall besprechen:
    - Zeitpunkt morgens sollte kurz nach dem Aufstehen sein (nur Toilettengang, keine alltäglichen Aktivitäten wie z.B. Frühstücken, Duschen)
    - und abends etwa 12h nach der morgendlichen Messung
    - Blutdruckselbstmessung in Ruhe bedeutet
    - 30 Minuten vorher nicht rauchen
    - rechtzeitig vorher auf Toilette gehen
    - 10 Minuten vorher ruhig sitzen

        - Während der Messung nicht reden
        - Während der Messung still sitzen
        - Den Arm, wie abgebildet, auf einen Tisch/ Fläche abgestützt entspannt halten
        - Die Blutdruckmanschette in der richtigen Richtung (Pfeil beachten) anlegen
        - Enge/ Weite beim Anlegen der Blutdruckmanschetten zeigen die Untersucher und überprüfen sie bei der Testmessung durch den Teilnehmer
    - Messergebnisse mit Datum und Uhrzeit nach jeder Messung in das Protokoll eintragen (oberer, unterer Wert und Puls)
    - Probemessung durch Untersucher mit Dokumentation in Eingabegerät und Eintrag in das Messprotokoll
    - Nach Pause von 5 Minuten erste Eigenmessung des Teilnehmers (ggf. wiederholen, bis diese gelingt)
- Restliche Erhebung
    - Ausfüllen des Lärmempfindlichkeitsbogens
    - Ausfüllen der Sozidemographischen Daten
    - Abschlussangaben der Dokumentation unter Beachtung möglicher Ausschlusskriterien und/ oder Terminverschiebungen eintragen
        - Ggf. telefonische Rücksprache mit Erhebungszentrale
- Aufmaß der Wohnung und Ausfüllen des Erhebungsbogens „Passiver Schallschutz“
- Bei Rückfragen: Siehe FAQ-Liste des Erhebungsleitfadens (vgl. SOP BM 04)
- Auf Abholtermin hinweisen, an dem Messgeräteset und Messprotokoll abgeholt werden
- Verabschiedung
- Den HBV im Rahmen der Tourendokumentation (vgl. SOP BM 05) erfassen.

3. Ablaufplan Hausbesuch Abholung (HBA)

- Begrüßen.
- Rückfragen beantworten
- Als Dankeschön den Kugelschreiber/Gummibärchen überreichen und auf die Verlosung hinweisen
- Blutdruckmessgerät mit Manschette, Mobiltelefon, Ladegerät und Messprotokoll entgegennehmen
    - Alles in den grauen Stoffbeutel des Blutdruckmessgerätes zusammenpacken.
    - Die Kühltasche bleibt beim Teilnehmer
- Bedanken und auf Untersuchung nächstes Jahr hinweisen
- Verabschieden
- Den HBA im Rahmen der Tourendokumentation (vgl. SOP BM 06) erfassen.

Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Hygiene und Umweltmedizin Friedrichstr. 16, 35392 Gießen	**NORAH**	**SOP – BM 03**

Titel:

NORAH Blutdruckmonitoring - Technik

Zielsetzung:

Prozessbeschreibung der messgerätebezogenen Vor- und Nachbereitung der Hausbesuche im Rahmen des Blutdruckmonitoring der NORAH Studie (Modul 2.3)

Verfasser:	Datum:	Version:	Zielgruppe:
Dipl.-Ing. Anja zur Nieden, MPH, Franziska Gruß, Marcus Bürger, Christiane Schäfer	01.08.2013	1.2	MA_IHU_T
Verwendung: Schulungsdokument, Original im Überarbeitungsmodus	**Datum:**	**Unterschrift:**	**Seiten:** 22

Inhalt

1 Zielgruppe 1

2 Rahmenbedingungen 1

3 Bearbeitung von eingehenden Tourentaschen (nach HBA) 2

4 Bearbeitung eingehender Geräte (nach HBA) 2

5 Einverständniserklärungen und Tourenpläne 2

6 Pairen der Messgeräte 2

7 Entpairen der Messgeräte 3

8 Probandentasche packen (Kühltasche) 3

9 Tourentasche packen 4

1 Zielgruppe

Diese SOP richtet sich an die Mitarbeiter des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin, die für die technische Aufarbeitung der Messgeräte arbeiten (MA_IHU_T).
Die Mitarbeiter sind verantwortlich für die sachgerechte und instruktionsgetreue Vorbereitung der Messinstrumente vor der Messphase des Teilnehmers und die Aufbereitung der selbigen nach Beendigung der individuellen Messphase.
Auf die bereits vertraglich festgelegte Verpflichtung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten wird explizit hingewiesen.

2 Rahmenbedingungen

- Die Dienstzeiten sollen, wie in der SOP Zeiterfassung hinterlegt, dokumentiert werden
- Die Vor- und Nachbereitung der HBV-Termine findet im bzw. von Raum 07 (EG des IHU) aus statt. Hier befinden sich die Materialien und das Telefon mit der Hauptservicenr. des NORAH-BM (0641-985 41457). Diese ist im Normalfall per SOFORT-Rufumleitung in das Büro in Raum 017 (0641-985 41345) umgeleitet, wo bei Bedarf ein Anrufbeantworter geschaltet ist.
- Um zu Zeiten, da die NORAH-Zentrale in diesem Büro nicht besetzt ist, die Erreichbarkeit zu gewährleisten, sind die MA der technischen Vorbereitung („Packstraße“) **verpflichtet**, eingehende Anrufe anzunehmen und zu protokollieren bzw. an einen anwesenden Telefondienstmitarbeiter zu übergeben. Die hierzu notwendigen Einstellungen der Telefonanlage sind wie folgt:
    - Zu Beginn des Dienstes:
      SOFORT-Rufumleitung nach 41345 auf Rufumleitung nach ZEIT auf AB umstellen (Eingabe: bei aufgelegtem Hörer: *13 41860, das bedeutet Anrufumleitung nach Zeit (*13) auf

den Telesekretär (41860)). Bereitlegen der Kladde für eingehende Anrufe (befindet sich im Büro in Schublade 1 unter Verschluss).
    - Während des Dienstes:
      Anrufe immer entgegengenommen und Supportanrufe versucht werden, zu bearbeiten. Andere Anrufe (z.B. Terminabsagen) werden in die Kladde für eingehende Anrufe eingetragen oder an anwesenden Telefonisten weiterleiten. Der Umgang mit der Kladde ist gesondert geregelt (Ergänzung „Kladde“)
    - Am Ende des Dienstes:
      SOFORT-Rufumleitung wieder zum Telefon 41345 im Büro 017: Bei aufgelegtem Hörer * 11 41345 (Anrufbeantworter)). Zurücklegen der Kladde für eingehende Anrufe.
- Weitere Pflichten am Ende des Dienstes:
    - alle verfügbaren Steckdosen nutzen, um Geräte aufzuladen (gepairte und noch zu pairende)
    - Container verschließen (sofern kein anderer MA mehr damit arbeitet)
    - Rollläden schließen und Fenster schließen (sofern keine anderen MA mehr im Haus sind)
    - Licht aus
    - alle Räume abschließen (mit Schlüssel aus Keybox)
    - als letzte/-r MA sind, Institut verschließen

3 Bearbeitung von eingehenden Tourentaschen (nach HBA)

- iPad und Scanner aufladen
- Deckblatt mit Taschennummer entnehmen und hinter anderen einsortieren
- leere Tasche in Schrank packen
- unbenutzte Probandentaschen auch wieder in den Schrank

4 Bearbeitung eingehender Geräte (nach HBA)

- benutzte Manschette zusammen mit Tagebuch eintüten und im großen Büro in Schublade 1 ablegen (werden dann vom Bürodienst einsortiert)
- Handy mit Ladekabel und Blutdruckgerät in graues Säckchen packen und in entsprechendem Karton „zu Entpairen“ ablegen
- Probandentaschen komplett leeren und in Karton „benutzte Probandentaschen“ ablegen

5 Einverständniserklärungen und Tourenpläne

- unterschriebene Einverständniserklärungen kommen in ein farbiges Hängeregister (je nachdem welche gerade aktuell ist) und werden mit der entsprechenden BM-ID (Barcode-Aufkleber) versehen; diese werden auch im großen Büro in Schublade 1 abgelegt und vom Büro einsortiert
- Tourenpläne an unterer Seite lochen und in Tourenordner abheften (befindet sich abgeschlossen im Schubladenelement)
- unbenutzte Einverständniserklärungen im großen Büro vernichtet

6 Pairen der telemedizinischen Blutdruck-Messgeräte-Sets

Das Pairen der telemedizinischen Blutdruck-Messgeräte-Sets erfolgt gemäß der „Anleitung für technische Mitarbeiter“ (Seiten 1-4). Hierbei unterscheidet sich die Vorbereitung der Gerätesets für die Wiederholungsuntersuchungen darin, dass sie bezogen auf eine bereits vorhandene und an einen Termin gebundene BM-ID erfolgen muss. Daher muss folgendes im Ablauf beachtet werden:

- Die Tagesliste, welche vom Telefondienst vorbereitet wird (dann im Rollcontainer unter Verschluss aufbewahrt) oder ggf. selbst aus dem cKalender entnommen werden kann gibt die Prioritäten der Vorbereitung vor.
- Zu Beginn muss die Patientenverwaltung unter www.bodytel.com aufgerufen werden (https://secure.bodytel.com/de/mybodytel/caregiving/patient_manager.html). Als Login wird der Monitorzugang (xxxxxx) der Packstraße verwendet.
- Vor dem Pairen muss kontrolliert werden, ob Handy voll aufgeladen ist, des weiteren muss man sich mit dem eigenen Account (Voreinstellung: Vornamen und KeyBox-Nummer) im ckalender anmelden. Weiterhin muss die im Geräte befindliche Seriennummer (im Batteriefach) eingescannt werden, so dass sie im Textfeld des ckalenders erscheint.
- Nach Scannen der Seriennummer Batterien in Messgerät einlegen

- Aufkleber mit BM-ID auf Rückseite von Handy und Blutdruckgerät befestigen (darauf achten, dass diese an der richtigen Stelle abgetrennt wurden)
- Blutdruckmessgerät und Handy via Bluetooth gemäß „Anleitung für technische Mitarbeiter“ (Seiten 1-4) auf den Account des verwendeten Aufklebers einstellen und miteinander pairen.
- Den Account in der Bodytelpatientenübersicht suchen (Eingabe der BM-ID in die Suchfunktion des Browsers (STRG + F) und das Tagebuch aufrufen.
- Danach eine zweite Messung durchführen. Erst wenn diese in Bodytel erscheint, ist das Gerät für die Ausgabe an den TN bereit. Bitte im Notizfeld des Accountprofils in BodyTel vermerken: Messung vom XX.XX.XXXX-→ Probemessung Initialen.
- Die zugehörige Blutdruck-Manschette aus dem Lager (Schrank oder Hängeregister) holen und die restlichen BM-Aufkleber in graues Säckchen packen und im Schrank in der entsprechenden Tagesablage verstauen oder wenn Bedarf, direkt in Probandentasche packen (siehe Pkt. 8)
- Nach erfolgreicher Bereitstellung eines Gerätesets muss zur Dokumentation und Gerätezählung ein Termin mit Datum und Uhrzeit der vorgenommenen Gerätepairung in cKalender neu erstellt werden. Dieser wird nur mit der Kategorie „gepairt“ und dem Status „fix“ versehen.

7 Entpairen der Messgeräte

Das Entpairen der telemedizinischen Blutdruck-Messgeräte-Sets soll zeitnah nach dem HBA erfolgen.

- Zu Beginn muss die Patientenverwaltung unter www.bodytel.com aufgerufen werden (https://secure.bodytel.com/de/mybodytel/caregiving/patient_manager.html). Als Login wird der Monitorzugang (xxxxxx) der Packstraße verwendet.
- Vor dem Entpairen:
    - Den Account in der Bodytelpatientenübersicht suchen (Eingabe der BM-ID in die Suchfunktion des Browsers (STRG + F) und das Tagebuch aufrufen.
    - Anmeldung im cKalender mit Vornamen und KeyBox-Nummer. Immer einen Abgleich mit dem Body-Tel Account durchführen, d.h., es muss überprüft werden, ob dort genauso viele Datensätze angekommen sind wie sich auf dem Messgerät befinden (besonders bei Code 7) muss abgeglichen werden. Fehlende Daten sind manuell nachzutragen. Sollten zu viele oder sogar alle Werte fehlen, bitte mit Zeit und Datum aus dem Gerät heraus schreiben und einet Supportmitarbeiterin/ einem Supportmitarbeiter zum Übertragen geben.
- Die technische Durchführung richtet sich nach der „Anleitung für technische Mitarbeiter“ (Seiten 5-9). Anschließend das Handy ausschalten, Aufkleber von Geräten entfernen und alles desinfizieren (auch Ladegerät!).
- Nach erfolgreicher Überprüfung und Trennung eines Gerätesets muss zur Dokumentation und Gerätezählung ein Termin mit Datum und Uhrzeit der vorgenommenen Geräteentpairung in cKalender neu erstellt werden. Dieser wird nur mit der Kategorie „geprüft und entpairt“ und dem Status „fix“ versehen.
- Beim Überprüfen der Materialien bitte auf die Batterien achten und auf Batteriefüllstand prüfen; bei einem Füllstand von 75% - 100% können die Batterien erneut benutzt werden; bei einem Füllstand unter 75% bitte entsorgen

8 Bereitstellen der Teilnehmertasche (Kühltasche)

Für das Bereitstellen jeder Teilnehmertasche muss ein Kontrollzettel abgehakt und vom durchführenden Mitarbeiter mit seinem Kürzel gezeichnet werden. Die Teilnehmertasche der Messphase 2 hat folgenden Inhalt:

- „Handyanleitung für Teilnehmer“, Seite 1-4
- Tagebuch BM 2013/2014 (mit BM-ID bekleben)
- restliche BM-ID Aufkleber mit Büroklammer an Handyanleitung anheften
- Kugelschreiber (bis Vorrat aufgebraucht zusätzlich grüne Kugelschreiber aus MP1, danach nur noch beim HBA aus MP2)
- Pressure-Tel in grauem Säckchen mit BM-spezifischer Manschette
- Handy in Handytasche mit Ladegerät
- 2 AA-Batterien mit Tesafilm fixiert in das Fleecesäckchen (grau) packen
- gezeichneter Kontrollzettel „Teilnehmertasche“

Regelmäßig (mindestens wöchentlich) muss überprüft werden, ob die zur Bereitstellung der Teilnehmertaschen notwendigen Materialien ausreichend vorrätig sind und ggf. Auffüllen (aus dem Keller bzw. Nachdrucken) oder Nachbestellen erfolgen bzw. veranlasst werden.

9 Bereitstellen der Touren- und Mitarbeitertasche

- Anzahl der Probandentaschen mit Tourenplan vergleichen bzw. mit Tagesliste vergleichen und die entsprechenden Taschen in die Tourentasche packen
- Namen des Fahrers mit Büroklammer anheften
- Wenn nur HBA's, trotzdem eine Probandentasche für Support
- Ersatztasche ungepairt (BM-Gerät und Handy)
- Mitarbeitertasche in die Tourentasche packen

Mitarbeitertasche

Für das Bereitstellen jeder Mitarbeitertasche muss ein Kontrollzettel abgehakt und vom durchführenden Mitarbeiter mit seinem Kürzel gezeichnet werden. Die Teilnehmertasche der Messphase 2 hat folgenden Inhalt:

- Einleger mit Nummer (diese Nr. auf jeweiligem Tourenzettel eintragen)
- Desinfektionsmittel
- 4 kleine AAA-Batterien für Lasergerät
- 2 mittlere AA für BM-Gerät
- Kugelschreiber
- iPad mit Ladekabel (vorher mit Mikrofasertüchern abwischen)
- Barcode-Scanner
- Bosch-Lasergerät
- Glasometer
- Zollstock (Gliedermaßstab)
- Maßband
- L-Manschette
- Blanko- Einverständniserklärungen (2xHerr & 2xDame in verschlossenem Umschlag)
- gezeichneter Kontrollzettel „Mitarbeitertasche"

Rev. 27.04.2012

Anleitung für technische Mitarbeiter

1. Ein Set aus Handy und PressureTel konfigurieren

Legen Sie sich zunächst Folgendes bereit:

- **ein Blutdruckmessgerät "PressureTel"**
- **ein Mobiltelefon**
- **Liste mit den Benutzerkontodaten der/des Teilnehmers**



① **„START/STOP"-Taste im Text auch als „linke Taste" beschrieben**

② **„MENU"-Taste im Text auch als „rechte Taste" beschrieben**

③ Bluetooth®-Schnittstelle

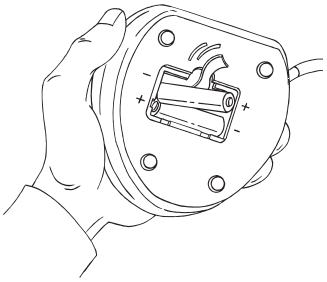
④ Manschette mit Verbindungsschlauch

⑤ Anschlussstelle für Verbindungsschlauch

⑥ Anzeigefenster

⑦ Verbindungsschlauch

Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Gerätes.



1.A - Batterien in das PressureTel einlegen und Verbindungsschlauch einstecken

1. Öffnen Sie dazu das auf der Unterseite des Gehäuses befindliche Batteriefach.
2. Achten Sie darauf, dass das Batterieauswurfband unter den Batterien liegt!
3. Legen Sie die im Lieferumfang enthaltenen Batterien, wie oben gezeigt, ein.
4. Stecken Sie den Verbindungsschlauch in das Messgerät ein.

1.B - Datum und Uhrzeit am PressureTel einstellen

1. Halten Sie die **rechte Taste (MENU)** gedrückt, bis MON, DAY, HOUR und MIN im Display blinken.
2. Drücken Sie danach die **linke Taste (START/STOP)** so oft, bis der richtige Minutenwert (MIN) eingestellt ist.
3. Betätigen Sie nun wieder die **rechte Taste (MENU)**, um die Stunde (HOUR) und danach das Datum (Jahr, MON und DAY) aufzurufen und einzustellen.
4. Mit der **linken Taste (START/STOP)** stellen Sie jeweils die richtigen Werte ein.
5. Die Einstellung wird beendet, wenn 30 Sekunden lang keine Taste betätigt wird **oder durch wiederholtes Drücken der rechten Taste (MENU)**, bis die Jahresangabe nicht mehr erscheint.

ⓘ ***Hinweis:*** Bitte ändern Sie die Uhrzeit am PressureTel™ nur, wenn bereits sämtliche Werte an das *BodyTel Center* übertragen wurden (via Mobiltelefon)

1.C - Handy anschalten und die BodyTel Software starten

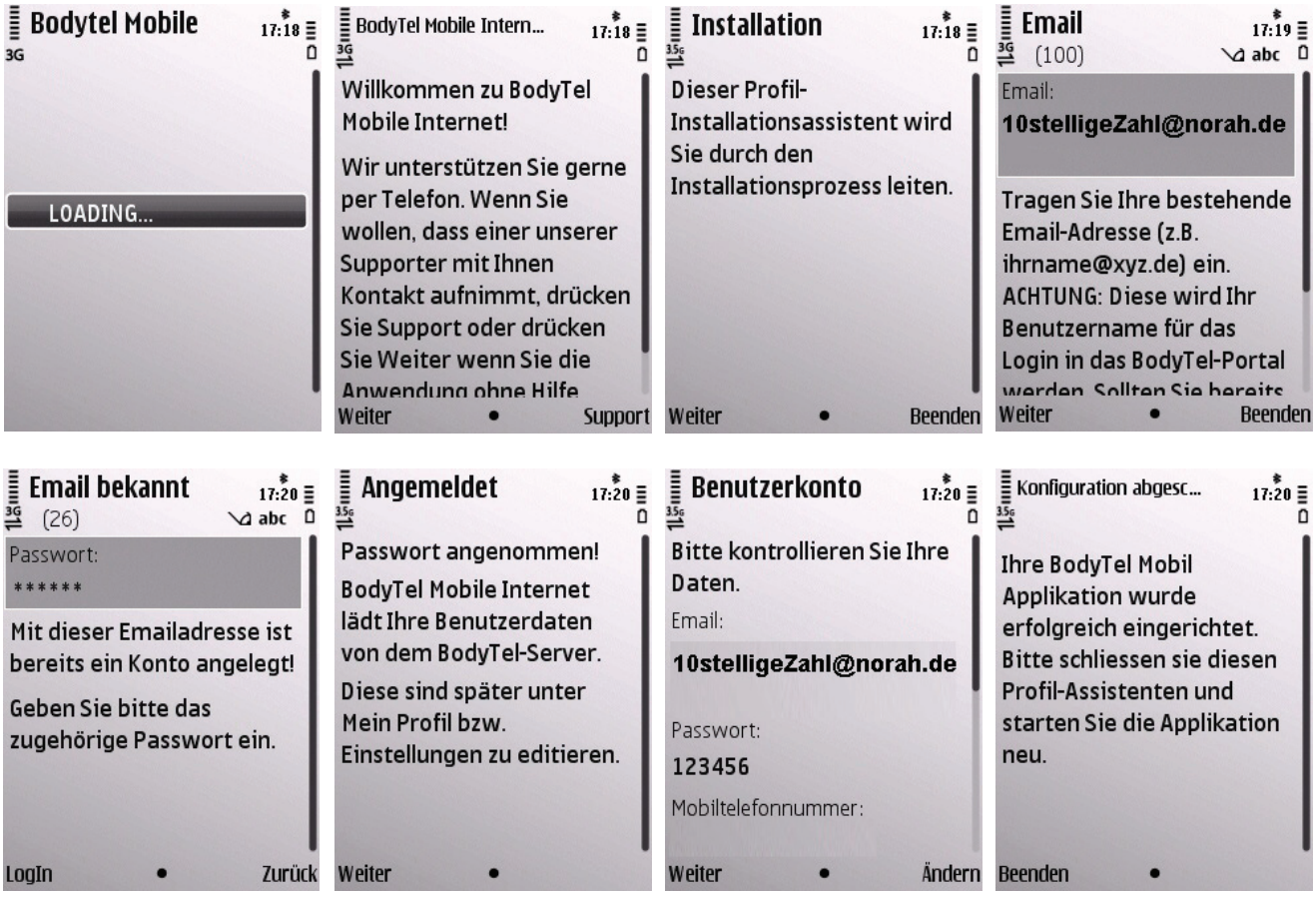
1. Schalten Sie nun das Handy an.
2. Geben Sie den Pincode **0000** ein.
3. Starten Sie die BodyTel Software.

Handy PIN-Code ist immer:

0000

1.D - Accountdaten in die Handysoftware eingeben

1. Nach dem Start der BodyTel Mobile Applikation begrüßt Sie der Installationsassistent. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen auf dem Display Ihres Mobiltelefons.
2. Sie werden jetzt zur Eingabe des Nutzernamens (E-Mail-Adresse auf Ihrem Bogen mit den Benutzerkonto-Daten des betreffenden Teilnehmers) und eines Passwortes (siehe Ihre Unterlagen) aufgefordert.
3. Folgen Sie einfach genau den Anweisungen im Display, überprüfen Sie am Ende nochmals Ihre Eingaben und schießen Sie den Konfigurationsvorgang ab.



4. Der Installationsassistent weißt Sie im letzten Schritt darauf hin, dass sich die Software nch dem Klick auf “Beenden” nun schließen wird. Öffnen Sie sie daher anschließend erneut.

1.E - Koppeln des PressureTels mit dem Handy

1. Nach dem Start der BodyTel Mobile Applikation erscheint im Display Ihres Mobiltelefons die Frage, ob Sie ein BodyTel™-Gerät koppeln möchten. Bestätigen Sie diese Anfrage bitte mit „Ja“. Sollte Sie versehentlich „Nein“ gedrückt haben, die Frage ist nicht erschienen oder Sie möchten zu einem späteren Zeitpunkt ein Gerät koppeln wollen, können Sie auch über den Weg „Optionen“ - „Einstellungen“ - „Geräteverwaltung“ ein neues Gerät hinzufügen.





2. Wählen Sie nun aus der Liste das PressureTel™ aus und folgen Sie jetzt den Anweisungen im Display Ihres Telefons bzw. vergleichen Sie mit den hier gezeigten Screenshots.
   Achtung: Das Mobiltelefon sollte sehr nahe an das PressureTel™-Messgerät gehalten werden, da das PressureTel™ das Gerät mit dem stärksten Bluetooth®-Signal erkennt. Achten Sie darauf, dass sich während des Suchvorgangs keine anderen aktiven Bluetooth®-fähigen Geräte (Mobiltelefone, Computer, etc.) in der Nähe des PressureTel™ befinden!

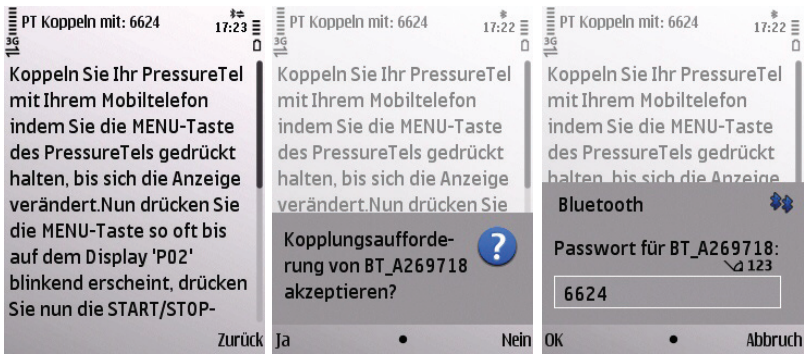
3. Legen Sie Ihr PressureTel™ direkt neben Ihr Mobiltelefon und halten Sie die **rechte Taste (MENU) des PressureTel™** so lange gedrückt, bis sich die Anzeige verändert.

4. Drücken Sie nun so oft auf die **rechte Taste**, bis auf dem Display „**P02**“ blinkt.

5. Drücken Sie nun einmal kurz die **linke Taste (START/STOP) des PressureTel™** , schauen Sie nun auf das Display des Handys und bestätigen Sie die Kopplungsaufforderung mit “**Ja**”.

6. Jetzt fragt das Handy nach dem Bluetooth®-Passwort.

7. Geben Sie nun unverzüglich das Passwort **6624** in Ihr Mobiltelefon ein und bestätigen Sie mit “**OK**”. Ein einmaliger kurzer Piep-Ton Ihres PressureTel™ bestätigt die erfolgreiche Eingabe des Kopplungspassworts.



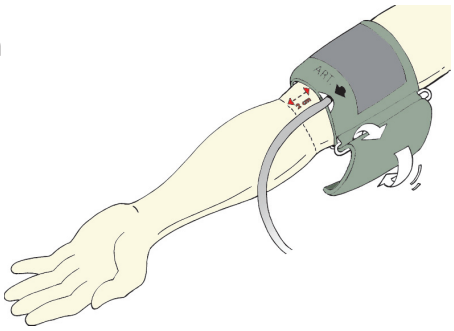
Kopplungscode ist immer:

6624

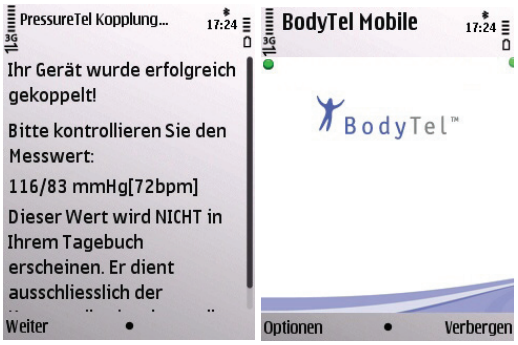
8. Führen Sie jetzt unmittelbar, wie auf auch dem Display Ihres Mobiltelefons zu lesen, eine Blutdruckmessung mit dem PressureTel™ durch.
   Achtung: Diese Messung dient lediglich des Kopplungsvorgangs und erscheint nicht in Ihrem Online-Tagebuch.

9. Die Blutdruckmessung zum Abschließen des Kopplungsvorganges

- Ziehen Sie die Manschette über Ihren linken Arm, bis der untere Manschettenrand 2 cm oberhalb der Ellbogenbeuge liegt. Die Arterienmarkierung muss über der Innenseite der Ellbogenbeuge liegen. Halten Arm und Finger während der Messung ruhig und sprechen Sie nicht.



- Drücken Sie nun die **START/STOP - Taste** auf dem PressureTel 1x kurz, um die Messung zu starten. Das PressureTel™ pumpt daraufhin auf und lässt die Luft dann stufenweise ab. Nach erfolgter Messung erscheint in der Anzeige der gemessene Wert.
- Warten Sie, nachdem das Messgerät den Wert angezeigt hat, einfach einige Sekunden ab, bis die **Anzeige auf dem Messgerät auf C02** umschaltet. Jetzt sucht das Messgerät automatisch das Handy per Bluetooth. **Sie müssen nichts tun!**
- Während das Messgerät immer noch C02 im Display stehen hat, verändert sich nun nach ein paar Sekunden das Bluetooth Zeichen oben rechts auf dem Handybildschirm. Es kommen kleine Pfeile davor dazu, das bedeutet, dass es jetzt in Verbindung mit dem PressureTel steht und den Wert empfängt.
- Nach einem weiteren Einzelton (Piep) aus dem PressureTel™ erhalten Sie auch auf dem Display Ihres Mobiltelefons eine Meldung, dass die Kopplung erfolgreich war.
- Klicken Sie nun am Handy auf “Weiter”, ertönt ein Hinweiston “Pling” auf dem Handy und der Sartbildschirm erscheint.
- Hat alles geklappt, ist am rechtem oberen Rand nun eine kleine grüne Statusleuchte zu sehen.



10. Klicken Sie nun auf “**Optionen**”, scrollen Sie herunter zu “**Beenden**” und bestätigen Sie die Abfrage, ob Sie BodyTel Mobile wirklich beenden wollen mit “**Ja**”.



11. Sie können das Handy nun ausschalten.

12. Packen Sie Handy und das zu diesem Handy gekoppelte Blutdruckmessgerät wieder in die jeweiligen Kartons, füllen Sie die erforderlichen Unterlagen aus und markieren Sie beide Kartons wiederablösbar mit der jeweiligen Teilnehmernummer.

2. Set-Rücknahme, Überprüfung und Neu-Konfiguration

Sie bekommen ein Set aus Handy und Blutdruckmessgerät zurück und sollen dieses Set nun für den nächsten Einsatz bei einem anderen Teilnehmer vorbereiten. Dabei ist Folgendes zu beachten:

- **Wurden alle erhobenen Messwerte in die Studienakte übermittelt oder "hängen" noch unversendete Messdaten im PressureTel bzw. im Handy?**
- **Das Messgerät muss vom derzeitigen Benutzerkonto entkoppelt werden!**
- **Der Speicher des PressureTels muss vor der Ausgabe an einen neuen Teilnehmer gelöscht werden.**
- **Datum und Uhrzeit auf dem PressureTel müssen kontrolliert und ggfs. neu eingestellt werden.**
- **Die BodyTel-Handysoftware muss vor der Neukonfigurierung auf einen neuen Teilnehmer zurückgesetzt und mit den Daten des neuen Teilnehmers konfiguriert werden.**

2.A - Überprüfen ob alle gemessenen Werte auf dem Bludruckmessgerät Pressure-Tel auch über das Handy in die Teilnehmerakte abkommuniziert wurden.

1. Schalten Sie das Handy ein und starten sie die BodyTel Software.

2. Ist die Verbindungsstatusleuchte oben links grün, wenden Sie sich nun dem Blutdruckmessgerät zu.

3. Halten Sie erst die **rechte Taste (MENU)** des PressureTels solange gedrückt, bis die Anzeige sich verändert. Drücken Sie nun erneut die **rechte Taste (MENU)** so oft, bis „**C02**" blinkend erscheint. Betätigen Sie nun **einmal die linke Taste (START/STOP)**. „C02" hört auf zu blinken und ggfs. noch im Messgerät gespeicherte Messwerte werden auf das Handy übertragen, welches diesen Vorgang auch in seinem Display anzeigt.

4. Sollten keine unabgesendeten Messwerte mehr auf dem Messgerät sein, erklingt nach dem Aufrufen von "**C02**" und dem **Bestätigen mit der (START/STOP)-Taste** ein Audiosignal mit **2 Piepsen** und auf dem Messgerätedisplay erscheint "**Cod 2**".

5. Sie können nun sicher sein, dass keine unabgesendeten Messwerte mehr auf dem Messgerät sind.

6. Überprüfen Sie daher jetzt das Mobiltelefon:

7. Schauen Sie sich die Startseite der BodyTel Mobile Software an.
   - Ist der linke obere Punkt **grün** oder **rot**?
   - Ist unten rechts **nichts** oder eine **kleine Uhr mit einer Zahl** links daneben zu sehen?

8. Können Sie die Frage in Punkt 7 mit “**grün**” und “**nichts**” beantworten, ist alles OK und Sie können mit Punkt 10 fortfahren.

9. Ist der Punkt oben links “rot” und/oder sehen Sie unten rechts eine kleine Uhr mit Zahlen daneben, schließen Sie die Applikation und machen Sie das Handy aus.
   Warten Sie ein paar Sekunden und schalten Sie dann das Handy wieder ein und starten Sie erneut die Software. Wird der Punkt nun grün und die Uhr verschwindet nach ein paar Sekunden ebenfalls, fahren Sie mit Punkt 10 fort. Bleibt dagegen alles wie es ist, rufen Sie bitte den BodyTel Support an.



10. Rufen Sie nun in der BodyTel Mobile App die “**Optionen**” auf, gehen Sie dann in “**Mein BodyTel**” und dort in “**Mein Log (Lokal)**”.

11. Überprüfen Sie, dass der oberste (und damit der zuletzt gemessene Wert) unten rechts einen grünen Kreis mit einem Haken darin hat. Sehen Sie dort statt des grünen Kreises eine kleine weiße Uhr, gehen Sie bitte zurück zu Punkt 9.

12. Ist im ‘wahrsten Sinne des Wortes’ alles “grün” und “abgehakt”, ist alles in bester Ordnung.

13. Kehren Sie dann mit den “Zurück”-Button bis zum Startbildschirm der BodyTel Mobile Applikation zurück. Im nächsten Schritt trennen wir das Messgerät vom derzeitigen Nutzerkonto, um es anschließend einem neuen Teilnehmer zuordnen zu können.

2.B - Entkoppeln des PressureTels vom Benutzerkonto

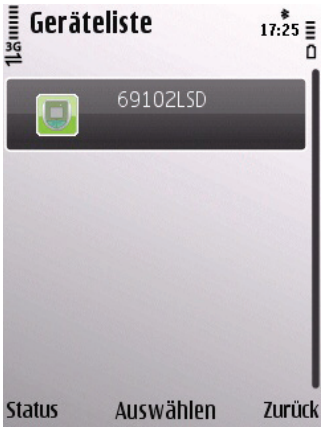
Dieser Schritt ist dazu notwendig, um das PressureTel einem neuen Teilnehmer zuweisen zu können. Die Datenbank merkt sich, welches Messgerät zu welchem Nutzerkonto gehört und daher muss man das Messgerät erst wieder vom bisherigen Konto trennen, um es anschließend einem neuen Nutzer zuteilen zu können.

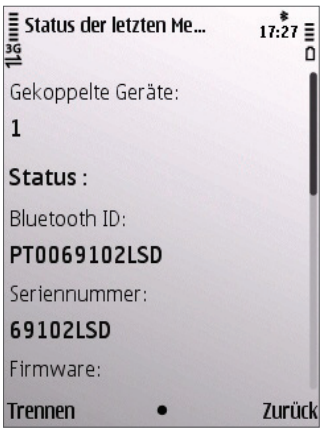
1. Rufen Sie in den “**Optionen**” der BodyTel Software die “**Einstellungen**” auf. Gehen Sie dann auf “Geräteverwaltung” und dort in die “Geräteliste”.
2. Klicken Sie das darin befindliche PressureTel an und klicken Sie unten links auf “Status”.
3. Sobald Ihnen der Bildschirm mit der Bluetooth-ID und Seriennummer angezeigt wird, klicken Sie nun unten links auf “Trennen”.
4. Eine Sicherheitsabfrage, ob Sie das gekoppelte Gerät wirklich vom Account trennen wollen, beantworten Sie bitte mit ja, indem sie erneut unten links auf “Trennen” klicken.
5. Die Software springt zum ausgangsbildschirm zurück und meldet, dass das Gerät getrennt wurde.
6. Erkennen können Sie dieses auch daran, dass die Statusleuchte oben rechts nun nicht mehr grün, sondern grau erscheint.
7. Sollte die Leuchte weiterhin grün sein, wiederholen Sie bitte alle genannten Schritte.
8. Schließen Sie nun die BodyTel Software über “Optionen” - Beenden”.

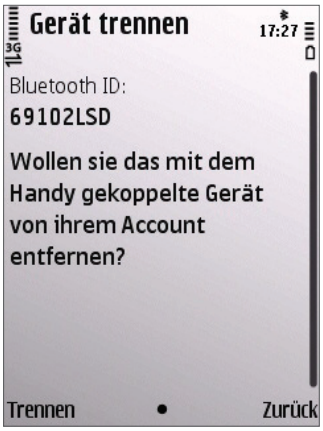


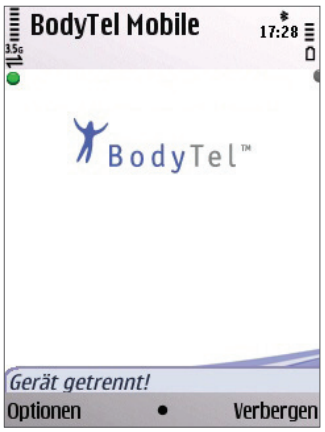












2.C - Die Software BodyTel Mobile zurücksetzen

1. Stellen Sie sicher, dass Sie den gesamten Punkt 2.A abgearbeitet haben, sonst verlieren Sie mit dem Zurücksetzen der Applikation sämliche Nutzerdaten inklusive der gemessenen und auf dem Telefon befindlichen Werte!
2. Stellen Sie sicher, dass die BodyTel Software auf dem Handy geschlossen ist.
3. Gehen Sie nun ins direkte Handymenü, klicken Sie auf “**Office**” und dann öffen Sie den “**Dateimanager**”.
4. Im “**Dateimanager**” wählen Sie bitte den “**Telefonspeicher**” aus und öffenen dann den Ordner “**Bilder**”.
5. Im Ordner “**Bilder**” befindet sich der Ordner “**BodyTel**”
6. Wählen Sie den Ordern “**BodyTel**” aus, klicken Sie unten links auf “**Optionen**” und löschen Sie den Ordner “**BodyTel**”.
7. Bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage mit “**Ja**” und der Ordner “**BodyTel**” ist gelöscht und wird im Bilderordner auch nicht mehr angezeigt.
8. Gehen Sie nun so lange bis zum Startbildschirm des Handys “**Zurück**” und rufen Sie die “**BodyTel**”-Software wie gewohnt auf.
9. Es erscheint nun wieder der Installationsassistent und Sie können das Handy mit den Daten des neuen Teilnehmers wie in Teil 1.D beschrieben neu konfigurieren.



2.D - Den Speicher des PressureTels löschen

1. Stellen Sie sicher, dass Sie den gesamten Teil 2.A abgearbeitet haben, sonst verlieren Sie mit dem Löschen des Speichers alle gemessenen Werte, auch die, die evtl. noch nicht abkommuniziert wurden!
2. Den Speicher des Bludruckmessgerätes löscht man, indem man die **linke Taste (START/STOP)** länger als **10 Sekunden gedrückt hält**. Nach den ersten 5 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (Piep) und es erscheint die Anzeige »Clr«. Wird die linke Taste nun weiterhin 5 Sekunden gedrückt gehalten, werden alle bis dahin gespeicherten Messungen gelöscht und nach einem erneuten kurzen Piep erscheint der normale Zeitmodus wieder.
3. Überprüfen Sie jetzt noch die Datum- und Uhrzeiteinstellungen.

2.E - Datum und Uhrzeit des PressureTels kontrollieren und ggfs. justieren

1. Drücken Sie hierfür länger auf die **rechte Taste (MENU)** und Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Dabei blinken die Überschriften für Monat, Tag, Jahr, Stunde und Minute im Sekundentakt.
2. Überprüfen Sie nun die Einstellungen und korrigieren Sie eventuelle Abweichungen folgendermaßen:

- Blinken MON, DAY, HOUR und MIN im Display, drücken Sie nun die **linke Taste (START/STOP)** so oft, bis der richtige Minutenwert (MIN) eingestellt ist.
- Betätigen Sie nun wieder ein mal die **rechte Taste (MENU)**, um die Stunde (HOUR) einzustellen und verfahren Sie nach dem selben Prinzip mit dem Datum (Jahr, MON und DAY).
- Mit der **linken Taste (START/STOP)** stellen Sie jeweils die richtigen Werte ein.
- Die Einstellung wird beendet, wenn 30 Sekunden lang keine Taste betätigt wird **oder durch wiederholtes Drücken der rechten Taste (MENU)**, bis die Jahresangabe nicht mehr erscheint.

3. Wenn überhaupt, müssen Sie sehr wahrscheinlich nur die Minuten korrigieren, also beachten Sie, dass Sie im Anschluss nichts anderes verstellen.
4. Überprüfen Sie erneut Ihre neuen Einstellungen, indem Sie hierfür länger auf die **rechte Taste (MENU)** drücken und Datum und Uhrzeit angezeigt werden.



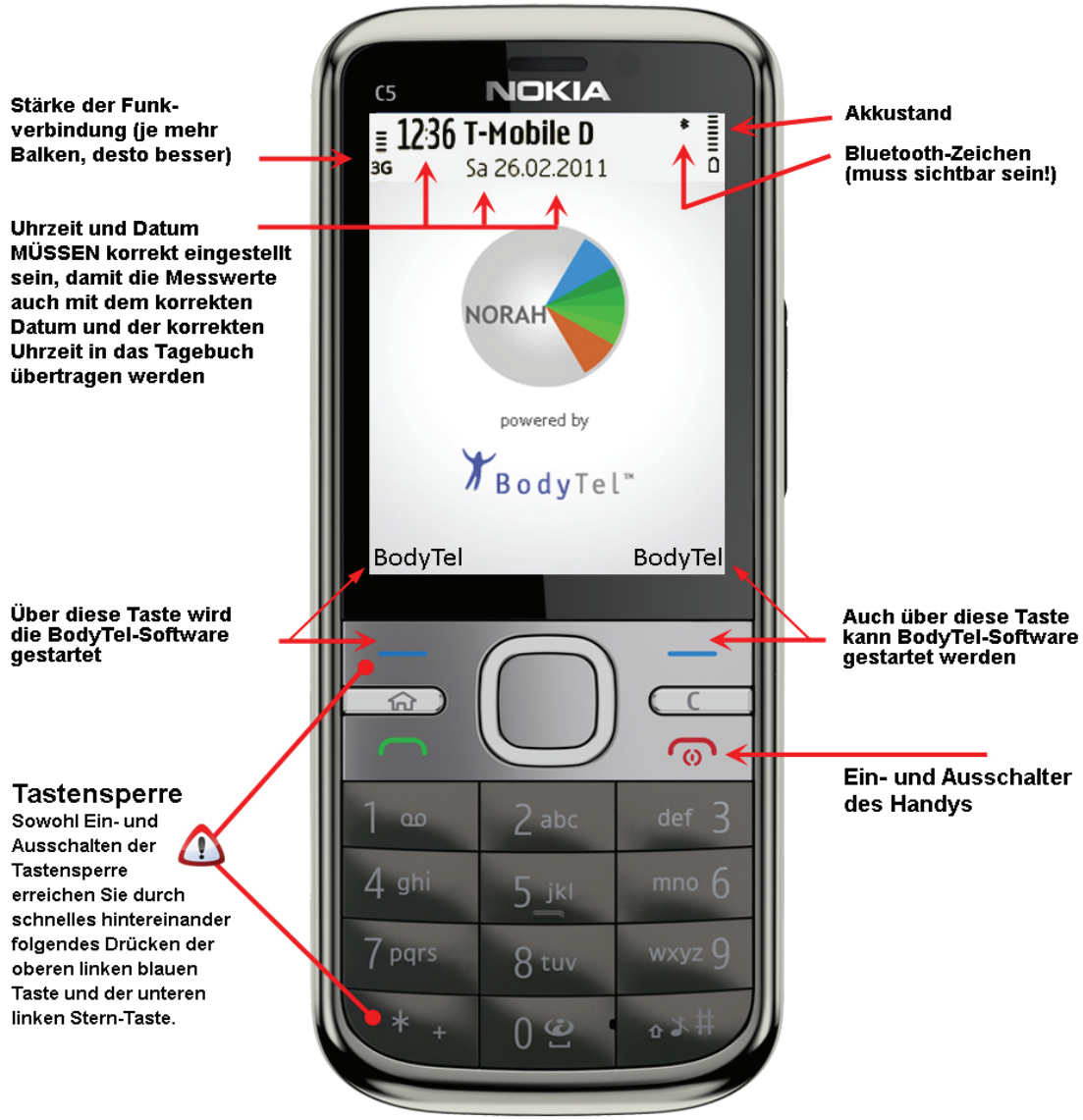
GESCHAFFT! Alles ist zurückgesetzt und bereit, für den nächsten Teilnehmer, wie in Teil 1 dieser Anleitung beschrieben, neu konfiguriert zu werden.

Rev.27.04.2012

Anleitung für Teilnehmer - Handy und Blutdruckmessgerät

1. Lernen Sie Ihr Übertragungshandy kennen

1. Nehmen Sie das Mobiltelefon aus dem Karton und schalten Sie es ein (siehe Bild, lange auf die Rote Taste drücken, bis das Handy kurz vibriert).
2. Es fragt nach einen **PIN Code**. Dieser ist **0000** . Bitte merken Sie sich diesen Code, er wird aus Sicherheitsgründen nach jedem Anschalten abgefragt.
3. Das Handy startet sein System und zeigt am Ende den unten stehenden Bildschirm an. Bitte machen Sie sich nun mit den einzelnen Elementen darauf vertraut. Die wichtigsten ist das Bluetooth-Zeichen und die Tasten sind die, um die Software BodyTel zu starten.
4. Starten Sie jetzt die Software “BodyTel”, indem Sie die linke oder rechte Taste mit dem blauen Strich drücken.



2. Die BodyTel Mobile Software auf Ihrem Handy

1. Sie haben nun die BodyTel Software auf Ihrem Handy gestartet und nach 1-2 Sekunden und der Anzeige “Loading...” öffnet sich die Software und zeigt Ihnen den Startbildschirm an.
2. Machen Sie sich jetzt bitte mit den verschiedenen Elementen des Startbildschirms vertraut.
3. Am Wichtigesten ist hier der kleine grüne Punkt in der oberen linke Ecke. Ist er (Statusanzeige der Verbindung zum BodyTel Server) grün, ist alles gut und Ihr Übertragungshandy hat eine bestehende Verbindung mit der BodyTel Datenbank.



Statusanzeige der Verbindung zum BodyTel Server

grün = online
orange = Warteschleife
rot = offline

Statusanzeige der mit diesem Mobiltelefon gekoppelten Geräte

blau = GlucoTel
grün = PressureTel
orange = WeightTel

Versionsnummer der Software

Der „Optionen“-Button bringt Sie ins Menü der BodyTel Mobile Software.

Der „Verbergen“-Button verschiebt BodyTel Mobile in den Hintergrund
(Der Startbildschirm wird wieder sichtbar, aber die Software ist trotzdem immer noch an und kann jederzeit durch erneutes Drücken des Buttons für **BodyTel** wieder aufgerufen werden!)

4. Bevor Sie nun Ihre erste Blutdruckmessung vornehmen, nehmen Sie sich bitte auch noch die Zeit, **die nächste Seite genau anzuschauen**. Viele mögliche Fragen werden somit im vornherein beantwortet und ersparen Ihnen viel Zeit und Grübelei.

BodyTel™ The Telehealth Company
Fragen oder Probleme? Unsere kostenfreie Hotline ist Mo - Fr von 09 Uhr bis 18 Uhr besetzt: **0800 - 263 98 35**

3. Wichtige Tasten für die Navigation und die Text- und Zahleneingabe

1. Schauen Sie sich bitte die hier markierten Elemente genau an. Vielfach waren diese Funktionen in der Vergangenheit Gründe für diverse Supportanrufe, die aber mittels der unten dargestellten Beschreibung gleich im vornherein beantwortet werden können.

   (Wie geben ich einen Punkt oder ein Komma ein, wie gebe ich Zahlen ein, wie wechsele ich zwischen Groß- und Kleinbuchstaben, etc.)



Navigationsrand
Der silberne dratische Rand navigiert für Sie auf Druck hoch, runter, rechts und links.

Enter-Taste
Die glatte, quadratische Taste im Inneren des Navigations-quadrates dient der Bestätigung von ausgewählten Elementen (wie die Enter-Taste auf der Computer-Tastatur).

Löschtaste „C“ bei Texteingaben
(je Tastendruck wird ein Zeichen weggelöscht)

Buchstaben oder Zahlen
Alle Tasten können, wenn sie über eine Sekunde lang gedrückt und gehalten werden, auch die jeweilige Zahl in das Textfeld schreiben.

*** Sonderzeichen-Taste**
Wenn Sie diese Taste in Textfeldern länger gedrückt halten, geht das Sonderzeichenmenü auf und Sie können z.B. Punkt, Komma, @, Ausrufezeichen, Klammern, usw.) auswählen (Navigation) und in ein Textfeld eintragen (Enter-Taste).

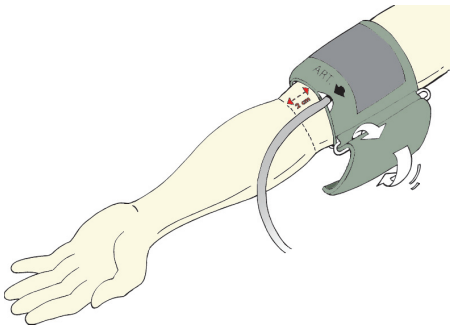
Groß- und kleinschreib-Taste

Leerzeichen-Taste

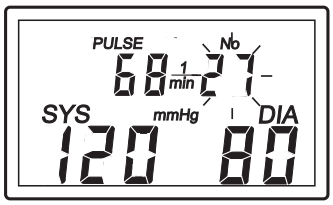
BodyTel™ The Telehealth Company
Fragen oder Probleme? Unsere kostenfreie Hotline ist Mo - Fr von 09 Uhr bis 18 Uhr besetzt: **0800 - 263 98 35**

4. Ihre erste Blutdruckmessung und deren Übertragung

1. Legen Sie das Handy mit geöffneter BodyTel Software neben das Messgerät und legen Sie die Manschette an. **Hinweis:** Ziehen Sie die Manschette über Ihren linken Arm, bis der untere Manschettenrand 2 cm oberhalb der Ellbogenbeuge liegt. Die Arterienmarkierung muss über der Innenseite der Ell-bogenbeuge liegen. Um korrekte Messwerte zu erzielen, müssen Sie während der Messung Arm, Hand und Finger ruhig halten.



2. Drücken Sie nun die START/STOP - Taste auf dem PressureTel 1x kurz, um die Messung zu starten. Das PressureTel™ pumpt daraufhin auf und lässt die Luft dann stufenweise ab. Nach erfolgter Messung erscheint in der Anzeige der gemessene Wert. Hier z. B. ist es die 27. Messung mit diesem Gerät und der ermittelte Blutdruck ist: 120 zu 80, bei einem Puls von 68.



3. Warten Sie, nachdem das Messgerät den Wert angezeigt hat, einfach einige Sekunden ab, bis die **Anzeige auf dem Messgerät auf C02** umschaltet. Jetzt sucht das Messgerät automatisch das Handy per Bluetooth. **Sie müssen nichts tun!**

   Hinweis 1: Sollte das Handydisplay mittlerweile dunkel geworden sein, tippen Sie einfach mit dem Navigationsrand (siehe Seite 3, und bitte nur den Rand berühren!) **nach oben** und das Licht am Handy geht wieder an. Achten Sie bitte darauf, dass Sie **nichts anderes antippen**, da Sie sonst die Applikation vielleicht versehentlich schließen oder etwas anderes aufrufen.
   Hinweis 2: Die Übermittlung funktioniert natürlich auch mit dunklem Handydisplay, die Beschreibung bei Hinweis 1 dient jetzt beim ersten Mal lediglich dazu, damit Sie sehen, was alles passiert.

4. Während das Messgerät immer noch C02 im Display stehen hat, verändert sich nun nach ein paar Sekunden das Bluetooth Zeichen oben rechts auf dem Handybildschirm. Es kommen kleine Pfeile davor dazu, das bedeutet, dass es jetzt in Verbindung mit dem PressureTel steht und den Wert empfängt.

5. Hat an der Stelle alles geklappt, piept das PressureTel nun 1 Mal kurz und zeigt wieder das Ausgangsdisplay mit Datum und Uhrzeit an. Direkt nach dem Piep liest nun das Handy den Wert vor und zeigt ihn auch in seinem Display nochmal an.

6. **Ohne dass Sie etwas tun müssen**, wird sich das Display auf dem Handy nach ein paar Sekunden wieder auf den Startbildschirm umschalten und Sie können am unteren Rand des Displays verfolgen, dass dort steht: X Messwert(e) empfangen, Daten in Warteschlange, **Datenübertragung erfolgreich**.

7. Ab dieser Sekunde ist der Wert in der Studiendatenbank angekommen und kann von den NORAH-Mitarbeitern eingesehen und ausgewertet werden.

8. Verfahren Sie bei weiteren Messungen genauso und alles läuft so gut wie von selbst.

Achten Sie immer darauf, dass das Handy eingeschaltet und die BodyTel Software gestartet ist. Laden Sie das Handy je nach Akkustand von Zeit zu Zeit voll auf und rufen Sie uns bei Fragen einfach an!

Fragen oder Probleme? Unsere kostenfreie Hotline ist Mo - Fr von 09 Uhr bis 18 Uhr besetzt: **0800 - 263 98 35**

5. Wissenswertes

Wie funktioniert das Blutdruckmessgerät „PressureTel“?
Das PressureTel funktioniert wie jedes andere Oberarm-Blutdruckmessgerät auch. Einfach Manschette anlegen, auf den Startknopf drücken, messen lassen, Wert anschauen. Die anschließende Übertragung funktioniert vollkommen automatisch.

Wie funktioniert die Übertragung der Messwerte?
Hat der Teilnehmer mit einem BodyTel Gerät seinen Messwert ermittelt, nimmt das Gerät automatisch und kabellos per Bluetooth, also einer Art Nahfunk, mit der Übermittlungsstation (hier: Mobiltelefon) Kontakt auf und schickt den Wert dort hin. Das Übermittlungsgerät (hier: Mobiltelefon) baut dann eine mobile Internetverbindung auf und schickt den Wert die jeweilige Teilnehmerakte. Ab der Messung ist der Prozess vollautomatisiert, der Benutzer muss nichts weiter tun, als sich zu messen.

Wie nah muss das Blutdruckmessgerät am Handy sein, damit die Bluetooth-Übertragung funktioniert?
Grundsätzlich gilt, je näher, desto besser. Um eine reibungslose Sofort-Übertragung zu gewährleisten, sollte ein Abstand von ca. 6 Metern nicht überschritten werden.

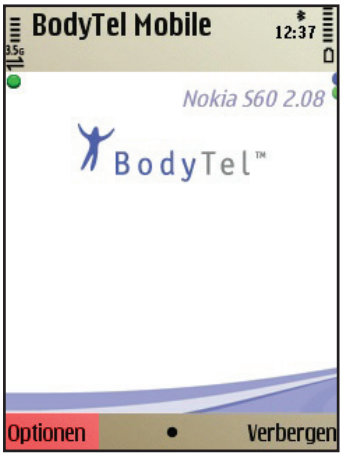
Funktioniert die Übertragung auch wenn das Handy ausgeschaltet ist?
Nein, das Handy muss eingeschaltet sein und auch die BodyTel Software muss gestartet sein.

Was ist, wenn vergessen wurde, das Handy und/oder die Software einzuschalten, oder der Akku alle ist?
Nicht ideal, aber auch nicht so schlimm. Das Messgerät selbst kann Messwerte mit Datum und Uhrzeit zwischenspeichern und sendet diese dann bei der nächsten erfolgreichen Übertragung einfach „hinterher“. Bitte versuchen Sie aber diesen Fall zu vermeinen, indem Sie darauf achten, dass der Akku immer geladen und die BodyTel Software immer gestartet ist.

Kann ein BodyTel-Produkt auch im Ausland genutzt werden? Unterstützt es jeden Netzanbieter?
In diesem speziellen Fall geht das nicht, das Equipment ist nur im deutschen Mobilfunknetz nutzbar.

Exkurs - Wie gibt man Zusatzinformationen auf dem Handy ein?

Die hier vorgestellte Logik **am Beispiel einer Medikamenteneingabe** können Sie auch auf die Eingabe von **Mahlzeiten, Aktivitäten** oder **freien Ereignissen** anwenden.



1. Klicken Sie auf “Optionen”.



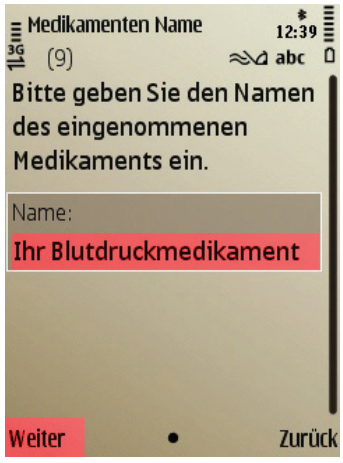
2. Wählen Sie “Ereignis hinzufügen”.



3. Wählen Sie “Medikation”.



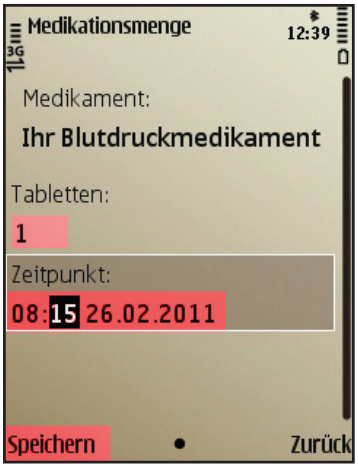
4. Wählen Sie “neues Ereignis”.



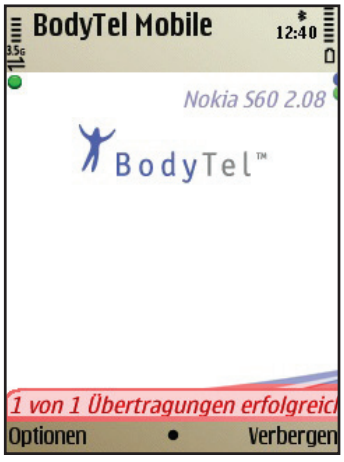
5. Geben Sie den Namen ein.



6. Darreichungsform wählen.



7. Menge sowie ggfs. Uhrzeit und Datum editieren und “Speichern”.



8. Nach den Speichern erfolgt die Übertragung in Ihr Tagebuch.



9. Einmal eingegebene Medikamente sind nun in der Liste gespeichert.

Rev.27042012

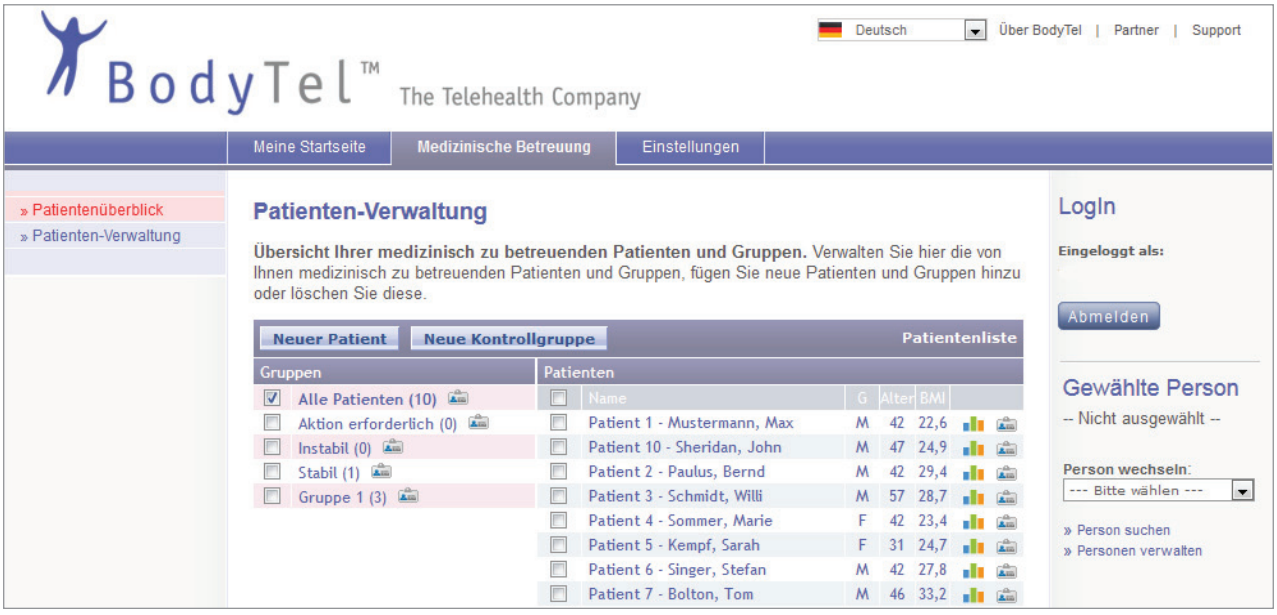
Anleitung für Betreuer - Der Patientenüberblick

1. Im Portal einloggen und den Patientenüberblick aufrufen

1. Öffnen Sie Ihren Browser und gehen Sie auf die Webseite **www.bodytel.com**
2. Loggen Sie sich mit Ihren Nutzerdaten ein, so gelangen Sie zu Ihrer perönlichen Startseite.
3. Klicken Sie hier nun auf "**Medizinische Betreuung**".

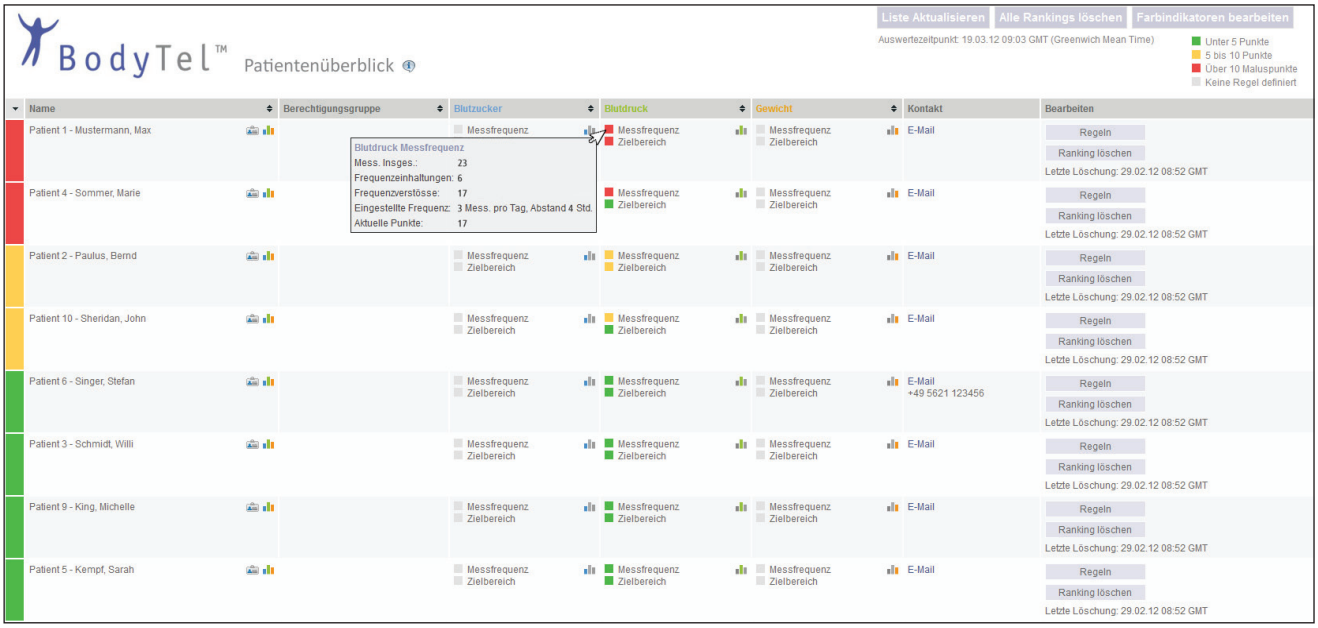


4. Sie sehen jetzt eine Liste aller Teilnehmer, die Ihnen das Recht zu Monitoren eingeräumt haben. Sie könnten jetzt auf das Grafen- oder Aktensymbol eines einzelnen Teilnehmers klicken, um dessen Tagebuch bzw. Teilnehmerakte zu öffenen; in Ihrem Anwendungsfall empfiehlt sich aber eher der sogenannte Patientenüberblick.
5. Klicken Sie daher in der linken Navigationsleiste auf "**Patientenüberblick**". Dieser öffnet sich nun in einem neuen Browserfenster.

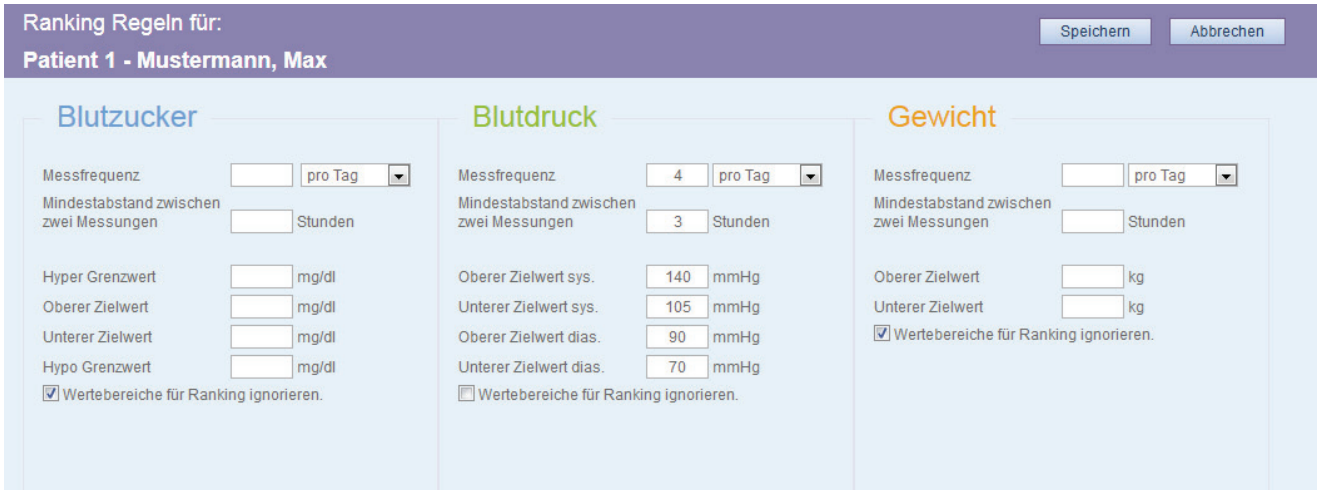


2. Arbeiten mit dem Patientenüberblick

Der Patientenüberblick ist eine Ansichtsform, die Ihnen die Betreuung von vielen Teilnehmern erleichtert. Sie definieren individuelle Regeln, nach denen sich die Liste der von Ihnen betreuten Personen automatisch sortiert. Standardmäßig stehen die Nutzer, die Ihrer Aufmerksamkeit am dringendsten bedürfen ganz oben (rot markiert) und solche, die sich entsprechend der von Ihnen definierten Regeln verhalten, ganz unten (grün markiert). In der Mitte (gelb markiert) sind die Teilnehmer zu finden, bei denen zumindest eine erhöhte Vorsicht geboten ist.



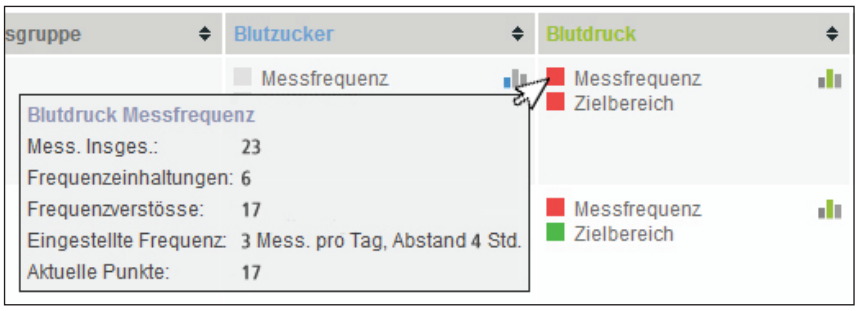
Für jeden Teilnehmer sind individuelle Regeln definierbar, die aufgrund von Messfrequenz, Abstand zwischen Messungen sowie Grenz- und Zielwerten eine Aussage über das Verhalten errechnen. Verstößt der Teilnehmer gegen eine definierte Regel, wird ihm – vergleichbar mit der Verkehrssünderkartei in Flensburg – ein Negativpunkt angerechnet. Im Regeldialog können alle Felder oder auch nur bestimmte ausgefüllt werden. Sind keine Regeln definiert oder nur in bestimmten Feldern nichts hinterlegt, ist der Teilnehmer insgesamt bzw. der betreffende Indikator im Patientenüberblick ausgegraut und damit inaktiv.



Je nachdem wie hoch die Empfindlichkeit der Farbindikatoren eingestellt ist, werden die Messfrequenz und/oder die Zielbereichseinhaltung in den einzelnen Anwendungsfeldern (Blutzucker, Blutdruck und/oder Gewicht) farblich nach dem Ampelsystem markiert. Die schlimmste Entgleisung ist hierbei maßgeblich für die Einsortierung des Teilnehmers in den Patientenüberblick. Innerhalb eines Farbfeldes sorgt die höchste Anzahl an Negativpunkten für die jeweilige Position.



Mit einer Mouseover-Funktion über die einzelnen Ampelfelder für Messfrequenz und Zielbereich erhält der Betreuer weitere Informationen und Durchschnittswerte sowie die aktuelle Negativpunktzahl. Je höher diese Punktzahl ist, desto schlechter ist das Verhalten des Teilnehmers zu bewerten. Punkte werden nur durch Fehlverhalten vergeben. Verhält, sich der Teilnehmer dagegen regelkonform, also innerhalb der festgelegten Richtwerte, so kann er seine Punkte auch wieder abbauen und in der Liste entsprechend wieder nach unten rutschen.



Mit einem Klick auf das Graphen-Symbol in jeder Sensorspalte können Sie direkt in das Teilnehmertagebuch springen. Dort wird Ihnen derselbe Zeitraum (immer ab der letzten Löschung) angezeigt, welcher auch dem Ranking zugrunde liegt.



Über die Funktion “Ranking löschen” können Sie die Punktezahl des Teilnehmers komplett zurücksetzen, die Funktion „Alle Rankings löschen“ setzt alle Teilnehmer auf null Negativpunkte zurück.

Der Patientenüberblick stellt damit ein sich selbst regulierendes Anzeigemedium dar, welches Ärzten und anderem Pflegepersonal die Einschätzung und Betreuung der telemedizinisch überwachten Patienten enorm erleichtert.

Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Hygiene und Umweltmedizin Friedrichstr. 16, 35392 Gießen	**NORAH**	**SOP – BM 05.1**

Titel:

NORAH Blutdruckmonitoring – Dokumentation: HBV

Zielsetzung:

Anleitung zur Dokumentation von Hausbesuchen zur Erhebung und zur Verteilung von Blutdruckmessgeräten (HBV) im Rahmen des Blutdruckmonitoring der NORAH Studie (Modul 2.3)

Verfasser:	Datum:	Version:	Zielgruppe:
Dipl. Ing. Anja zur Nieden, MPH; Markus Bürger	23.07.2013	2.0	MA Außendienst (HBV), BüroMA/ Tourenplaner
Verwendung: Schulungsdokument, Original im Überarbeitungsmodus	Datum:	Unterschrift:	Seiten: 2

Inhalt:

1. Zielgruppe/ Allgemeines 1
2. Dokumentation 1: Aufstellung von durchgeführten HBV-Terminen 1

1. Zielgruppe/ Allgemeines

Diese SOP richtet sich an die Mitarbeiter des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin, die im Außendienst (MA_IHU_WAD) arbeiten und in diesem Zusammenhang die Hausbesuche zur Verteilung (HBV) und Abholung (HBA) der telemedizinischen Gerätesets für das Blutdruckmonitoring durchführen.

Die Mitarbeiter sind zur lückenlosen Dokumentation der Hausbesuche verpflichtet.

Auf die bereits vertraglich festgelegte Verpflichtung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten wird explizit hingewiesen.

2. Dokumentation 1: Aufstellung von durchgeführten HBV-Terminen

1. **Alle Termine eines Tourplanes** müssen während der Tour, jeweils **direkt nach einem durchgeführten HBV** dokumentiert werden.
2. In Ausnahmefällen (z.B. wenn der nachfolgende Termin sonst nicht erreicht würde) kann die Dokumentation auch auf die nächstmögliche Terminlücke verlegt werden. **In keinem Fall** darf die Dokumentation vorab oder am nächsten Tag erfolgen.
3. Hierfür wird auf dem iPad die App „DailyNotes“ und darin die Ansicht unter dem Reiter „HBV“ verwendet. Folgendes gilt für die Dokumentation im Einzelnen:
   - Pro Tag wird eine Dokumentation angelegt
   - Als Überschrift wird der Barcode des Mitarbeiterausweises eingelesen. Für die Benutzung des Barcodescanners wird auf die Schulung und SOP zur Durchführung von HBV verwiesen.
   - Vor Beginn des ersten HBV wird die Uhrzeit und „Tourbeginn“ eingetragen.
   - Für jeden Eintrag wird über den Uhrzeitbutton zunächst die aktuelle Uhrzeit eingefügt
   - Hinter die Uhrzeit wird die NORAH-ID (13-stellig) des betreffenden TN eingescannt und in der zweiten Messphase auch die BM-ID des TN.
   - Im Anschluss an die beiden ID’s wird bei normalem, erfolgreichen Verlauf der Hinweis „o.k.“ eingetragen.
   - Wurden im Rahmen des HBV beispielsweise noch der Termin für einen HBA bestätigt/ geändert oder Adressen korrigiert/ Telefonnummern ergänzt, ist dies im Anschluss an „o.k.“ einzutragen.
   - Weitere Anmerkungen sollen abschließend eingetragen werden.
   - War der HBV nicht erfolgreich, z.B. weil der TN nicht anwesend war oder seine TN kurzfristig verlegt oder ganz abgesagt hat, ist dies anstelle des „o.k.“ mit einem ausführlichen Kommentar zu dokumentieren.

Hierbei bitte beachten: Für die MA im Büro muss ersichtlich sein, was der Kommentar bedeutet, ohne dass sie eine weitere (mündliche) Erklärung erhalten!

- Für die Dokumentation des nächsten HBV wird eine neue Zeile mit Uhrzeit und NORAH-ID begonnen.
- Am Ende der Tour wird im Anschluss an die letzte Dokumentation noch einmal eine Zeile mit der aktuellen Uhrzeit begonnen und „Tourende“ eingetragen.
- Die Dokumentation wird täglich an die Emailadresse doku@norah-studie.de gesendet.

4. Die zuständigen MA des Bürodienstes/ der Tourenplanung werten am Abend desselben Tages oder spätestens im Verlauf des folgenden Vormittages aus und pflegen ggf. notwendige Anpassungen und Änderungen in Datenbank und cKalender ein.

5. Bei Unstimmigkeiten, wie Missverständnissen bei den Terminen (z.B.: TN hatte anderen Termin für HBV oder HBA verzeichnet als im Tourenplan vermerkt), muss die Mitarbeiterin/ der Mitarbeiter des WAD nach Rückkehr ins IHU umgehend die persönliche Rücksprache mit der Tourenplanung und dem Telefondienst suchen. Wird bei der Rückkehr ins IHU kein geeigneter Ansprechpartner angetroffen werden oder ist dies absehbar, muss auf die Unstimmigkeit telefonisch hingewiesen werden. Seitens des WAD darf ohne Rücksprache mit der NORAH-Zentrale keine verbindliche Terminänderung mit Teilnehmern vorgenommen werden. Dies darf nur unter Vorbehalt und dem Hinweis geschehen, dass in jedem Fall noch einmal ein Mitarbeiter aus dem NORAH-Team bei dem TN zurückruft. Hierfür soll die mögliche Zeit, zu weler die/ der TN erreichbar ist erfragt und dokumentiert werden.

6. Bearbeitete Dokumentationsemails werden seitens des Bürodienstes zentral im Emailprogramm als bearbeitet abgelegt bzw. gekennzeichnet.

Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Hygiene und Umweltmedizin Friedrichstr. 16, 35392 Gießen	**NORAH**	**SOP – BM 06.1**

Titel:

NORAH Blutdruckmonitoring – Dokumentation: HBA

Zielsetzung:

Anleitung zur Dokumentation von Hausbesuchen zur Abholung von Blutdruckmessgeräten im Rahmen des Blutdruckmonitoring der NORAH Studie (Modul 2.3)

Verfasser:	Datum:	Version:	Zielgruppe:
Dipl. Ing. Anja zur Nieden, MPH; Markus Bürger	23.07.2013	2.0	MA Außendienst (HBA), BüroMA/ Tourenplaner
Verwendung: Schulungsdokument, Original im Überarbeitungsmodus	Datum:	Unterschrift:	Seiten: 2

Inhalt:

Inhalt: 1
1. Zielgruppe/ Allgemeines 1
2. Dokumentation 2: Dokumentation von durchgeführten HBA-Terminen 1

1. Zielgruppe/ Allgemeines

Diese SOP richtet sich an die Mitarbeiter des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin, die im Außendienst (MA_IHU_WAD) arbeiten und in diesem Zusammenhang die Hausbesuche zur Verteilung (HBV) und Abholung (HBA) der telemedizinischen Gerätesets für das Blutdruckmonitoring durchführen.

Die Mitarbeiter sind zur lückenlosen Dokumentation der Hausbesuche verpflichtet.

Auf die bereits vertraglich festgelegte Verpflichtung zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten wird explizit hingewiesen.

2. Dokumentation 2: Dokumentation von durchgeführten HBA-Terminen

1. **Alle Termine eines Tourplanes** müssen während der Tour, jeweils **direkt nach einem durchgeführten HBA** dokumentiert werden.

2. In Ausnahmefällen (z.B. wenn der nachfolgende Termin sonst nicht erreicht würde) kann die Dokumentation auch auf die nächstmögliche Terminlücke verlegt werden. **In keinem Fall** darf die Dokumentation vorab oder am nächsten Tag erfolgen.

3. Hierfür wird auf dem iPad die App „DailyNotes“ und darin die Ansicht unter dem Reiter „HBA“ verwendet. Folgendes gilt für die Dokumentation im Einzelnen:

   - Pro Tag wird eine Dokumentation angelegt
   - Als Überschrift wird der Barcode des Mitarbeiterausweises eingelesen. Für die Benutzung des Barcodescanners wird auf die Schulung und SOP zur Durchführung von HBV verwiesen.
   - Vor Beginn des ersten HBA wird die Uhrzeit und „Tourbeginn“ eingetragen. Wenn HBA gemeinsam in einer Tour mit HBV durchgeführt werden, werden diese Rahmendaten im Reiter HBV eingetragen. Grundsätzlich sind bei einer solchen kombinierten Tour zwei Dokumentationen – eine für HBV und eine für HBA – getrennt von einander zu führen.
   - Für jeden Eintrag wird über den Uhrzeitbutton zunächst die aktuelle Uhrzeit eingefügt
   - Hinter die Uhrzeit wird die BM-ID (10-stellig) des abgeholten Gerätes eingescannt und die NORAH-ID (13-stellig) des TN dokumentiert. Hierbei muss überprüft werden, ob alle abzuho-

lenden Komponenten vorliegen (vgl. SOP 02, Ablauf HBV und HBA): Blutdruckmessgerät mit Manschette, Mobiltelefon mit Ladegerät, Blutdrucktagebuch, grauer Beutel.

- Im Anschluß an die BM-ID wird bei normalem, erfolgreichen Verlauf der Hinweis „o.k." eingetragen.
- Wurden im Rahmen des HBA weitere Hinweise gegeben (z.B. Interesse an Ankauf des Gerätes nach Abschluss der Studie oder Absage für zukünftige Kontaktierungen etc., ist dies im Anschluß an „o.k." einzutragen.
- Weitere Anmerkungen sollen abschließend eingetragen werden.
- War der HBA nicht erfolgreich, z.B. weil der TN nicht anwesend war oder seine TN kurzfristig verlegt oder ganz abgesagt hat, ist dies anstelle des „o.k." mit einem ausführlichen Kommentar zu dokumentieren.
  Hierbei bitte beachten: Für die MA im Büro muss ersichtlich sein, was der Kommentar bedeutet, ohne dass sie eine weitere (mündliche) Erklärung erhalten!
- Für die Dokumentation des nächsten HBA wird eine neue Zeile mit Uhrzeit und BM-ID begonnen.
- Am Ende der Tour wird im Anschluss an die letzte Dokumentation noch einmal eine Zeile mit der aktuellen Uhrzeit begonnen und „Tourende" eingetragen.
- Die Dokumentation wird täglich an die Emailadresse doku@norah-studie.de gesendet. Hierzu aus DailyNotes beim Versenden bitte „Text-Email" auswählen.

4. Die zuständigen MA des Bürodienstes/ der Tourenplanung werten am Abend desselben Tages oder spätestens im Verlauf des folgenden Vormittages aus und pflegen ggf. notwendige Anpassungen und Änderungen in Datenbank und cKalender ein.
   (vgl. SOP 01: Telefondienst, hier *insbesondere beachten, dass nach Abschluß aller Änderungen im cKalender die bearbeitete NORAH-ID* ***in der Listenansicht über den gesamten Studienzeitraum*** *aufgerufen wird, um abschließend zu überprüfen, dass keine Dopplungen oder alte, mitunter falsche, Angaben im cKalender verbleiben.*!!)

5. Bearbeitete Dokumentationsemails werden im Emailprogramm als bearbeitet abgelegt bzw. gekennzeichnet.

6. Hinweis: **Skizzen und Hinweise zum PSS, die ggf. nachgeholt wurden, sind NICHT Bestandteil der hier beschriebenen HBA-Dokumentation**, sondern werden falls nötig unter dem Reiter „Notizen" gesondert erzeugt. Sie sollen auch dort nur in Ausnahmefällen erstellt werden. Hier ist die Vorgehensweise wie folgt: grundsätzlich die Maße in den Bogen eintragen. Falls eine Skizze notwendig ist:

   - Entweder auf Papier zeichnen, abfotografieren und/oder im Album unter der BM-ID ablegen
   - Unter dem Reiter Notizen eine Skizze anlegen und von diesem per Screenshot ein Foto erstellen. Hierzu müssen der „Homebutton" und der „Stand-by-button" des iPad solang gleichzeitig gedrückt werden, bis der Bildschirm bei einem gleichzeitigen „Auslösegeräusch" kurz dunkel wird. Das Bild ist anschließend unter „Aufnahmen" zu finden und muss dann in das Album der BM-ID abgelegt werden.

Anhang

Fragebogen

6.4.1 Erhebungsbogen des Blutdruckmonitorings

Basisdaten

0.	Verwaltungsdaten	
0.1	UNTERSUCHER (von Ausweis einscannen)	[_____]
0.2	NORAH ID **Nach Überprüfung, ob Person auf Einverständnis und bei Termin identisch sind!** Wenn **keine Übereinstimmung:** '-' eintragen	Einscannen aus Einverständniserklärung[_____]
0.3	Anmerkungen	[_____ _____ _____]
0.4	Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)	[_____]
0.5	Geschlecht	[1]O weiblich [2]O männlich
0.6	Wurde die Einverständniserklärung im Original und Doppel unterschrieben?	[1]O Ja [0]O Nein
0.7	**Wenn die Einverständniserklärung nicht unterzeichnet wurde, kann weder die Befragung noch die Untersuchung fortgesetzt werden. Bitte rückversichern, ob dies beabsichtigt ist. Wenn ja, muss der Termin hier abgebrochen werden.** **Wenn die Einverständniserklärung nach der Rückfrage doch unterzeichnet wird, bitte Frage 0.6 erneut aufrufen.** **[Wenn Frage 0.6 =='0']**	

Gesundheit

1.	**Erkrankungen** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	
1.1	Haben Sie eine oder mehrere lang andauernde, chronische Krankheiten? Hinweis: Chronische Krankheiten sind lang	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht

	andauernde Erkrankungen, die ständiger Behandlung (z.B. Medikamenteneinnahme) und Kontrolle bedürfen, z.B. Diabetes oder Herzerkrankungen. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	
1.2	Wurde bei Ihnen jemals durch einen Arzt Bluthochdruck bzw. Hypertonie diagnostiziert? **Hinweis: nur ärztliche Diagnosen sind gemeint!! [Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.2.1	Bestand die Bluthochdruck-Erkrankung auch in den letzten 12 Monaten? **[Wenn Frage 1.2 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.2.2	Wird Ihr Bluthochdruck derzeit medikamentös behandelt, d.h. nehmen Sie dagegen blutdrucksenkende Mittel ein? **[Wenn Frage 1.2 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.3	Wurden bei Ihnen jemals von einem Arzt Durchblutungsstörungen am Herzen oder eine Verengung der Herzkranzgefäße festgestellt? **Hinweis: Wird auch koronare Herzerkrankung oder Angina pectoris genannt. [Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.3.1	Bestand diese Herzerkrankung auch in den letzten 12 Monaten? **[Wenn Frage 1.3 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.4	Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt ein **Herzinfarkt** festgestellt? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.4.1	Haben Sie in den letzten 12 Monaten einen Herzinfarkt erlitten? **[Wenn Frage 1.4 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.5	Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt **Herzmuskelschwäche** bzw. **Herzinsuffizienz** festgestellt? **Hinweis: medizinisch definierte Minderleistung des Herzens; nur ärztliche**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht

Diagnose [Wenn Frage 0.6 == '1']

1.5.1	Bestand die Herzmuskelschwäche auch in den letzten 12 Monaten? **[Wenn Frage 1.5 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.6	Wurde bei Ihnen jemals durch einen Arzt ein Schlaganfall diagnostiziert? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.6.1	Haben Sie den Schlaganfall in den letzten 12 Monaten erlitten? **[Wenn Frage 1.6 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht

		[1]ja	**[0]nein**	**[88]weiß nicht**
1.7	Haben Sie bei sich persönlich innerhalb der letzten 12 Monate eines oder mehrere der folgenden Warnzeichen für einen Schlaganfall wahrgenommen? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**			
1.7.1	vorübergehendes Lähmungs- oder Taubheitsgefühl auf einer Körperseite (Gesicht, Arm und/oder Bein)? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
1.7.2	plötzliche, vorübergehende Sehstörung oder Doppelbilder? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
1.7.3	plötzlicher, vorübergehender Verlust der Sprechfähigkeit/ Schwierigkeiten, Gesprochenes zu verstehen? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
1.7.4	erstmalig, plötzlich und ungewöhnlich und extrem auftretender Kopfschmerz? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
1.7.5	plötzlich auftretender, lang anhaltender Drehschwindel und Gangunsicherheit? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O

1.8	Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt eine Zuckerkrankheit oder Diabetes festgestellt? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[0]O nein [1]O ja, aber nur während der Schwangerschaft [2]O ja, Typ unbekannt [3]O ja, Typ 2 Diabetes [4]O ja, Typ 1 Diabetes

		[88]O weiß nicht
1.9	Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt eine Schilddrüsenerkrankung festgestellt? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[0]O nein [1]O ja, Unterfunktion [2]O ja, Überfunktion [3]O ja, andere [88]O weiß nicht
1.10	Hat jemals ein Arzt bei Ihnen erhöhte Blutfette oder erhöhte Cholesterinwerte festgestellt? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.10.1	War das auch in den letzten 12 Monaten der Fall? **[Wenn Frage 1.10 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.10.2	Wird Ihr erhöhter Cholesterinspiegel derzeit medikamentös behandelt, d.h. nehmen Sie dagegen Cholesterin-senkende Mittel ein? **[Wenn Frage 1.10 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.11	Wurde bei Ihnen jemals eine Krebserkrankung bzw. ein bösartiger Tumor ärztlich festgestellt? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.11.1	Ist diese Krebserkrankung in den letzten 12 Monaten erkannt worden? **[Wenn Frage]**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.11.2	Wurde bei Ihnen ein **Plasmozytom** festgestellt? **[Wenn Frage 1.11 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.11.3	Anmerkung: **[Wenn Frage 1.11 =='1']**	[_____ _____ _____]
1.12	Hat ein Arzt bei Ihnen jemals eine chronische Einschränkung der Nierenfunktion, auch Niereninsuffizienz genannt, festgestellt? **Hinweis: Keine zusätzlichen Erläuterungen geben. Wenn Krankheit nicht bekannt ist, liegt sie i.d.R auch nicht vor!** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht

1.12.1	Bestand die Niereninsuffizienz auch in den letzten 12 Monaten? **[Wenn Frage 1.12 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.13	Migräne (d. h. anfallartige Kopfschmerzen, die wiederholt und meist halbseitig auftreten und Stunden bis Tage andauern können) **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiss nicht
1.13.1	Hatten Sie auch in den letzten 12 Monaten einen oder mehrere Migräneanfälle? **[Wenn Frage 1.13 =='1']**	[1]O ja [0]O nein [88]O weiß nicht
1.13.2	Haben Sie zurzeit oder hatten Sie in den zurückliegenden 24 Stunden einen Migräneschub? **[Wenn Frage 1.13 =='1']**	[0]O nein [1]O ja [2]O ja, ein Migräneanfall beginnt gerade [3]O ja, ein Migräneanfall endet gerade [88]O bin nicht sicher

		[1]ja	**[0]nein**	**[88]unbekannt**
2.	**Familiäres Risiko** Ist bei Verwandten 1. Grades (=Geschwister, Eltern, Großeltern) **vor dem 60. Lebensjahr** eine der folgenden Erkrankungen aufgetreten: **[Wenn Frage 0.6 == '1']**			
2.1	Herzinfarkt **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
2.2	Schlaganfall **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
2.3	Bluthochdruck **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
2.4	Hyperlipidämie (erhöh. Blutfette/ Cholesterin) **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
2.5	Diabetes Typ 1 **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O
2.6	Diabetes Typ 2 **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O

Lebensstil

3.	**Aktivrauchen** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**

3.1	Rauchen Sie zurzeit . wenn auch nur gelegentlich? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[3]O Ja, täglich [2]O Ja, gelegentlich [1]O Nein, nicht mehr [0]O Habe noch nie geraucht
3.1.1	Wie viele Jahre rauchen Sie insgesamt (abzüglich Unterbrechungen länger als 1 Jahr)? **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	[_____] Jahre
3.1.2	Wie viel rauchen Sie zurzeit durchschnittlich pro Tag? Mehrfachantworten möglich. **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	
3.1.2.1	Filterzigaretten (fabrikfertig) pro **Tag** **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	ca. [_____] pro **Tag**
3.1.2.2	Filterlose Zigaretten (fabrikfertig) pro **Tag** **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	ca. [_____] pro **Tag**
3.1.2.3	Zigarren, Zigarillos, Stumpen pro **Tag** **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	ca. [_____] pro **Tag**
3.1.2.4	Selbstgedrehte Zigaretten (Gramm) pro **Tag** **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	ca. [_____] Gramm pro **Tag**
3.1.2.5	Pfeifen (Gramm) pro **Tag** **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	ca. [_____] Gramm pro **Tag**
3.1.2.6	Wasserpfeifen pro **Tag** **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	ca. [_____] pro **Tag**
3.1.2.7	E-Zigaretten? **[Wenn Frage 3.1 == '3']**	[1]O Ja [0]O Nein
3.1.2.7.1	Nikotinhaltige E-Zigaretten pro **Tag** **[Wenn Frage 3.1.2.7 == '1']**	ca. [_____] pro **Tag**
3.1.2.7.2	Nikotinhaltige E-Zigaretten, Fabrikat und Konzentration **[Wenn Frage 3.1.2.7 == '1']**	[_____ _____ _____]
3.1.3	Wie viel rauchen Sie zurzeit durchschnittlich pro Woche? Mehrfachantworten möglich. **[Wenn Frage 3.1 =='2']**	
3.1.3.1	Filterzigaretten (fabrikfertig) pro **Woche** **[Wenn Frage 3.1 =='2']**	ca. [_____] pro **Woche**
3.1.3.2	Filterlose Zigaretten (fabrikfertig) pro **Woche** **[Wenn Frage 3.1 =='2']**	ca. [_____] pro **Woche**
3.1.3.3	Zigarren, Zigarillos, Stumpen pro **Woche** **[Wenn Frage 3.1**	ca. [_____] pro **Woche**

=='2']

3.1.3.4	Selbstgedrehte Zigaretten (Gramm) pro **Woche** **[Wenn Frage 3.1 =='2']**	ca. [_____] Gramm pro **Woche**
3.1.3.5	Pfeifen (Gramm) pro **Woche** **[Wenn Frage 3.1 =='2']**	ca. [_____] Gramm pro **Woche**
3.1.3.6	Wasserpfeifen pro **Woche** **[Wenn Frage 3.1 =='2']**	ca. [_____] pro **Woche**
3.1.3.7	E-Zigaretten? **[Wenn Frage 3.1 =='2']**	[1]O Ja [0]O Nein
3.1.3.7.1	Nikotinhaltige E-Zigaretten pro **Woche** **[Wenn Frage 3.1.3.7 =='1']**	ca. [_____] pro **Woche**
3.1.3.7.2	Nikotinhaltige E-Zigaretten, Fabrikat und Konzentration **[Wenn Frage 3.1.3.7 =='1']**	[_____ _____ _____]
4.	**Ehemaliges Rauchen** **[Wenn Frage 3.1 == '1']**	
4.1	Wie alt waren Sie, als Sie angefangen haben zu rauchen, wenn auch nur gelegentlich? (Alter in Jahren) **[Wenn Frage 3.1 == '1']**	[_____]
4.2	Wie alt waren Sie, als Sie aufgehört haben zu rauchen, wenn auch nur gelegentlich? (Alter in Jahren) **[Wenn Frage 3.1 == '1']**	[_____]
4.3	Haben Sie früher einmal täglich geraucht? **[Wenn Frage 3.1 == '1']**	[1]O Ja [0]O Nein
4.3.1	Wie viel haben Sie früher durchschnittlich pro Tag geraucht? Mehrfachantworten möglich. **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	
4.3.1.1	Filterzigaretten (fabrikfertig) pro **Tag** **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	ca. [_____] pro **Tag**
4.3.1.2	Filterlose Zigaretten (fabrikfertig) pro **Tag** **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	ca. [_____] pro **Tag**
4.3.1.3	Zigarren, Zigarillos, Stumpen pro **Tag** **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	ca. [_____] pro **Tag**
4.3.1.4	Selbstgedrehte Zigaretten (Gramm) pro **Tag** **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	ca. [_____] Gramm pro **Tag**

4.3.1.5	Pfeifen (Gramm) pro **Tag** **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	ca. [_____] Gramm pro **Tag**	
4.3.1.6	Wasserpfeifen pro **Tag** **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	ca. [_____] pro **Tag**	
4.3.1.7	E-Zigaretten? **[Wenn Frage 4.3 == '1']**	[1]O Ja [0]O Nein	
4.3.1.7.1	Nikotinhaltige E-Zigaretten pro **Tag** **[Wenn Frage 4.3.1.7 =='1']**	ca. [_____] pro **Tag**	
4.3.1.7.2	Nikotinhaltige E-Zigaretten, Fabrikat und Konzentration **[Wenn Frage 4.3.1.7 =='1']**	[_____ _____ _____]	
5.	**Passivrauchen** **[Wenn Frage]**		
5.1	An wievielen Tagen in der Woche sind Sie Tabakrauch ausgesetzt? **[Wenn Frage]**	[1]O keinen Tag [2]O 1-3 Tage [3]O 4-6 Tage [4]O täglich [88]O weiß nicht	
5.2	An einem solchen Tag, wie viele Stunden sind Sie dann Tabakrauch ausgesetzt? **[Wenn Frage 5.1 != '88' and 087 ge '2']**	[1]O weniger als 1 h [2]O 1 bis 3 h [3]O mehr als 3 h [4]O mehr als 5 h [88]O weiß nicht	
5.3	Und wo ist das der Fall? Mehrfachantworten möglich. **[Wenn Frage 5.2 != '88']**	**[1]Ja**	**[0]Nein**
5.3.1	Bei der Arbeit **[Wenn Frage 5.2 != '88']**	O	O
5.3.2	Zu Hause **[Wenn Frage 5.2 != '88']**	O	O
5.3.3	In Kneipen, Cafés, Bars oder Discos **[Wenn Frage 5.2 != '88']**	O	O
5.3.4	In Restaurants **[Wenn Frage 5.2 != '88']**	O	O
5.3.5	Bei Freunden oder Bekannten **[Wenn Frage 5.2 != '88']**	O	O
5.3.6	An anderen Orten **[Wenn Frage 5.2 != '88']**	O	O
5.3.7	und zwar an folgenden anderen Orten **[Wenn Frage 5.3.6 == '1']**	[_____ _____ _____]	
6.	**Alkoholkonsum** Hinweis: 1 Standardgetränk entspricht:		

Bier = 0,33 l oder
Wein/ Sekt = 0,125 l oder
Schnaps/ Spirituosen = 4 cl
(-doppelter Schnaps)
Beispiele für weitere übliche Glasgrößen und ihre Umrechnung in Standardgetränke:
1 Maß Bier = 3 Standardgetränke
0,5 l Bier = 1,5 Standardgetränke
[Wenn Frage 0.6 == '1']

6.1 Wie oft nehmen Sie ein alkoholisches Getränk, also z. B. ein Glas Wein, Bier, Mixgetränk, Schnaps oder Likör zu sich? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**

[0]O Nie
[1]O 1 mal **im Monat** oder seltener
[2]O 2 bis 4 mal **im Monat**
[3]O 2 bis 3 Mal **pro Woche**
[4]O 4 mal **pro Woche** oder öfter

6.2 Wenn Sie Alkohol trinken, wie viele alkoholische Getränke trinken Sie dann üblicherweise an einem Tag?
Mit einem alkoholischen Getränk (= Standardgetränk) meinen wir: eine kleine Flasche Bier (0,33 l),
ein kleines Glas (0,125 l) Wein oder Sekt
oder einen doppelten Schnaps.
[Wenn Frage 6.1 !='0']

[0]O 1 bis 2 alkoholische Getränke
[1]O 3 bis 4 alkoholische Getränke
[2]O 5 bis 6 alkoholische Getränke
[3]O 7 bis 9 alkoholische Getränke
[4]O 10 oder mehr alkoholische Getränke

6.3 Wie oft trinken Sie **sechs oder mehr alkoholische Getränke** bei einer Gelegenheit (z. B. beim Abendessen oder auf einer Party)? Ein alkoholisches Getränk (= Standardgetränk) entspricht wieder einer kleinen Flasche Bier (0,33 l), einem kleinen Glas Wein (0,125 l), einem Glas Sekt oder einem doppelten Schnaps.
[Wenn Frage 6.1 != '0']

[0]O Nie
[1]O Seltener als einmal im Monat
[2]O Jeden Monat
[3]O Jede Woche
[4]O Jeden Tag oder fast jeden Tag

7. **Körperliche Aktivität/ Sport**
Hinweis: Bitte denken Sie bei den Fragen zur körperlichen Aktivität und zu Sport nur an die **letzten 3 Monate.**
[Wenn Frage 0.6 == '1']

7.1	An wie vielen Tagen in der Woche sind Sie **körperlich so aktiv, dass Sie ins Schwitzen oder außer Atem geraten**? Es geht um eine durchschnittliche Woche. Bitte denken Sie bei den Fragen zur körperlichen Aktivität nur an die letzten 3 Monate. **Hinweis: bei keinem Tag/Woche '0' eintragen.** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____] Tage
7.2	Und wie lange sind Sie an diesen Tagen, an denen Sie durch Ihre körperliche Aktivität ins Schwitzen oder außer Atem geraten, durchschnittlich körperlich aktiv? **[Wenn Frage 7.1 != '0']**	[1]O 60 Minuten und mehr [2]O 30 Minuten bis unter 60 Minuten [3]O 10 bis unter 30 Minuten [4]O weniger als 10 Minuten [88]O weiß nicht
7.3	Wie oft treiben Sie Sport? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[0]O Keine sportliche Betätigung [1]O Weniger als 1 Stunde in der Woche [2]O Regelmäßig, 1 bis 2 Stunden in der Woche [3]O Regelmäßig, 2 bis 4 Stunden in der Woche [4]O Regelmäßig, mehr als 4 Stunden in der Woche
7.4	Insgesamt gesehen, wie stark achten Sie auf ausreichend körperliche Bewegung? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[5]O Sehr stark [4]O Stark [3]O Teils/ teils [2]O Wenig [1]O Gar nicht

Aktuelles gesundheitliches Befinden, gegenwärtige Einnahme von Medikamenten

8.	**Fühlen Sie sich heute krank?** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O Ja [0]O Nein
8.1	Anmerkungen **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____ _____ _____]
8.2	Hatten Sie **Fieber in der letzten Woche?** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O Ja [0]O Nein
8.3	Haben Sie **zur Zeit eine Erkältung mit Husten?** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O Ja [0]O Nein

8.4	**Nur für Frauen:** **Sind Sie schwanger?** **[Wenn Frage 0.5 == '1']**	[1]O Ja [0]O Nein [2]O keine Angabe möglich
9.	**Haben Sie in den letzen 7 Tagen Medikamente eingenommen/ verwendet?** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O Ja [0]O nein
9.1	Es folgt die Erfassung der Medikamente. **Bitte von allen Medikamenten zunächst ein Foto erstellen, bei dem die BM-ID Nummer des Messprotokolls mit aufgenommen wird.** Anschließend wird für jedes Medikament die PZN eingescannt, der Name, die Konzentrationsangabe, die Indikation und die Dosierung eingetragen. **[Wenn Frage 9. == '1']**	
9.1.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 1 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____]
9.1.2	Name Präparat 1: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____ _____ _____]
9.1.3	Konzentrationsangabe Präparat 2: z.B. '250' **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____]
9.1.4	Indikation Präparat 1: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____ _____ _____]
9.1.5	Nehmen Sie dies Medikament regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9. == '1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.1.6	P1 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____]
9.1.7	P1 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____]
9.1.8	P1 Dosierung abends **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____]

9.1.9	P1 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9. == '1']**	[_____]
9.2	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9. =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.2.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 2 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____]
9.2.2	Name Präparat 2: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.2.3	Konzentrationsangabe Präparat 2: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____]
9.2.4	Indikation Präparat 2: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.2.5	Nehmen Sie dies Medikament 2 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.2.6	P2 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____]
9.2.7	P2 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____]
9.2.8	P2 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____]
9.2.9	P2 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[_____]
9.3	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.2 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.3.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 3 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[_____]
9.3.2	Name Präparat 3: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.3.3	Konzentrationsangabe Präparat 3:	[_____]

	z.B. '250' **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	
9.3.4	Indikation Präparat 3: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.3.5	Nehmen Sie dies Medikament 3 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.3.6	Präparat 3 Darreichungsform **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[1]O Tabletten/ Kapseln [2]O Tropfen [3]O Zäpfchen [4]O gespritzte IE [5]O gespritzte ml [6]O Inhalierschübe (Asthmaspray)
9.3.7	P3 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[_____]
9.3.8	P3 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[_____]
9.3.9	P3 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[_____]
9.3.10	P3 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[_____]
9.4	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.3 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.4.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 4 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____]
9.4.2	Name Präparat 4: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.4.3	Konzentrationsangabe Präparat 4: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____]
9.4.4	Indikation Präparat 4: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.4.5	Nehmen Sie dies Medikament 4 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf

9.4.6	P4 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____]
9.4.7	P4 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____]
9.4.8	P4 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____]
9.4.9	P4 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[_____]
9.5	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.4 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.5.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 5 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____]
9.5.2	Name Präparat 5: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.5.3	Konzentrationsangabe Präparat 5: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____]
9.5.4	Indikation Präparat 5: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.5.5	Nehmen Sie dies Medikament 5 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.5.6	P5 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____]
9.5.7	P5 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____]
9.5.8	P5 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____]
9.5.9	P5 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[_____]
9.6	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.5 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.6.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 6 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____]

9.6.2	Name Präparat 6: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.6.3	Konzentrationsangabe Präparat 6: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____]
9.6.4	Indikation Präparat 6: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.6.5	Nehmen Sie dies Medikament 6 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.6.6	P6 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____]
9.6.7	P6 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____]
9.6.8	P6 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____]
9.6.9	P6 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[_____]
9.7	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.7.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 7 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____]
9.7.2	Name Präparat 7: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.7.3	Konzentrationsangabe Präparat 7: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____]
9.7.4	Indikation Präparat 7: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.7.5	Nehmen Sie dies Medikament 7 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.7.6	P7 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____]

9.7.7	P7 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____]
9.7.8	P7 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____]
9.7.9	P7 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.7 =='1']**	[_____]
9.8	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.8.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 8 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____]
9.8.2	Name Präparat 8: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.8.3	Konzentrationsangabe Präparat 8: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____]
9.8.4	Indikation Präparat 8: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.8.5	Nehmen Sie dies Medikament 8 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.8.6	P8 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____]
9.8.7	P8 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____]
9.8.8	P8 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____]
9.8.9	P8 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.8 =='1']**	[_____]
9.9	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.9.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 9 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[_____]
9.9.2	Name Präparat 9: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B.	[_____ _____ _____]

	'5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	
9.9.3	Konzentrationsangabe Präparat 9: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[_____]
9.9.4	Indikation Präparat 9: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.9.5	Nehmen Sie dies Medikament 9 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.9.6	P9 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[_____]
9.9.7	P9 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[_____]
9.9.8	P9 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[_____]
9.9.9	P9 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.9 =='1']**	[_____]
9.10	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.10.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 10 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____]
9.10.2	Name Präparat 10: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.10.3	Konzentrationsangabe Präparat 10: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____]
9.10.4	Indikation Präparat 10: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.10.5	Nehmen Sie dies Medikament 10 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.10.6	P10 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____]
9.10.7	P10 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____]

9.10.8	P10 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____]
9.10.9	P10 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.10 =='1']**	[_____]
9.11	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.11.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 11 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____]
9.11.2	Name Präparat 11: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.11.3	Konzentrationsangabe Präparat 11: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____]
9.11.4	Indikation Präparat 11: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.11.5	Nehmen Sie dies Medikament 11 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.11.6	P11 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____]
9.11.7	P11 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____]
9.11.8	P11 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____]
9.11.9	P11 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.11 =='1']**	[_____]
9.12	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.12.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 12 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____]
9.12.2	Name Präparat 12: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____ _____ _____]

9.12.3	Konzentrationsangabe Präparat 12: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____]
9.12.4	Indikation Präparat 12: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.12.5	Nehmen Sie dies Medikament 12 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.12.6	P12 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____]
9.12.7	P12 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____]
9.12.8	P12 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____]
9.12.9	P12 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.12 =='1']**	[_____]
9.13	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.13.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 13 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____]
9.13.2	Name Präparat 13: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.13.3	Konzentrationsangabe Präparat 13: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____]
9.13.4	Indikation Präparat 13: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.13.5	Nehmen Sie dies Medikament 13 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.13.6	P13 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____]
9.13.7	P13 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____]
9.13.8	P13 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____]

9.13.9	P13 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.13 =='1']**	[_____]
9.14	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.14.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 14 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____]
9.14.2	Name Präparat 14: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.14.3	Konzentrationsangabe Präparat 14: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____]
9.14.4	Indikation Präparat 14: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.14.5	Nehmen Sie dies Medikament 14 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.14.6	P14 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____]
9.14.7	P14 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____]
9.14.8	P14 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____]
9.14.9	P14 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.14 =='1']**	[_____]
9.15	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.15.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 15 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[_____]
9.15.2	Name Präparat 15: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.15.3	Konzentrationsangabe Präparat 15:	[_____]

	z.B. '250' **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	
9.15.4	Indikation Präparat 15: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.15.5	Nehmen Sie dies Medikament 15 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.15.6	P15 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[_____]
9.15.7	P15 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[_____]
9.15.8	P15 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[_____]
9.15.9	P15 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.15 =='1']**	[_____]
9.16	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.16.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 16 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____]
9.16.2	Name Präparat 16: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.16.3	Konzentrationsangabe Präparat 16: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____]
9.16.4	Indikation Präparat 16: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.16.5	Nehmen Sie dies Medikament 16 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.16.6	P16 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____]
9.16.7	P16 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____]
9.16.8	P16 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____]
9.16.9	P16 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.16 =='1']**	[_____]

9.17	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.17.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 17 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____]
9.17.2	Name Präparat 17: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.17.3	Konzentrationsangabe Präparat 17: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____]
9.17.4	Indikation Präparat 17: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.17.5	Nehmen Sie dies Medikament 17 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.17.6	P17 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____]
9.17.7	P17 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____]
9.17.8	P17 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____]
9.17.9	P17 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.17 =='1']**	[_____]
9.18	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.18.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 18 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____]
9.18.2	Name Präparat 18: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.18.3	Konzentrationsangabe Präparat 18: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____]

9.18.4	Indikation Präparat 18: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.18.5	Nehmen Sie dies Medikament 18 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.18.6	P18 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____]
9.18.7	P18 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____]
9.18.8	P18 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____]
9.18.9	P18 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.18 =='1']**	[_____]
9.19	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein
9.19.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 19 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____]
9.19.2	Name Präparat 19: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.19.3	Konzentrationsangabe Präparat 19: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____]
9.19.4	Indikation Präparat 19: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.19.5	Nehmen Sie dies Medikament 19 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.19.6	P19 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____]
9.19.7	P19 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____]
9.19.8	P19 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____]
9.19.9	P19 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.19 =='1']**	[_____]
9.20	Haben Sie weitere Medikamente eingenommen/ verwendet? **[Wenn Frage 9.6 =='1']**	[1]O Ja [0]O Nein

9.20.1	PZN (Pharmazentralnummer) Präparat 20 Barcode einlesen oder manuell eintragen: **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____]
9.20.2	Name Präparat 20: Bitte den Namen des Präparates mit allen Zusatzangaben (z.B. '5mg' oder 'Retard' usw.) **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.20.3	Konzentrationsangabe Präparat 20: z.B. '250' **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____]
9.20.4	Indikation Präparat 20: Bitte eintragen, sofern bekannt **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____ _____ _____]
9.20.5	Nehmen Sie dies Medikament 20 regelmäßig oder bei Bedarf? **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[1]O regelmäßige Einnahme/ Verwendung [2]O Einnahme/ Verwendung bei Bedarf
9.20.6	P20 Dosierung morgens **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____]
9.20.7	P20 Dosierung mittags **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____]
9.20.8	P20 Dosierung abends **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____]
9.20.9	P20 Dosierung nachts **[Wenn Frage 9.20 =='1']**	[_____]
10.	**Körpermaße [Wenn Frage 0.6 == '1']**	
10.1	Wie groß sind Sie ohne Schuhe - in cm? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	Körpergröße[_____] cm
10.2	Wie viel wiegen Sie ohne Bekleidung - in kg? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	Körpergewicht[_____] kg
10.3	Taillenumfang (gemessen in der Mitte zwischen unterem Rippenbogen und dem Beckenkamm) **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____] cm
10.4	Hüftumfang (gemessen auf der Höhe der größten Hüftbreite) **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____] cm

Blutdruckmessung

11.	**Messungen des Untersuchers** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	
11.1	Ergebnis Blutdruckmessung linker Arm, UNTERSUCHER **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	
11.1.1	Uhrzeit Messung linker Arm UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	(HH:MM) li[_____]
11.1.2	Blutdruck systolisch links UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	systolisch li[_____]
11.1.3	Blutdruck diastolisch links UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	diastolisch li[_____]
11.1.4	Puls links UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	Puls li[_____]
11.2	Ergebnis Blutdruckmessung rechter Arm, UNTERSUCHER **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	
11.2.1	Uhrzeit Messung rechter Arm UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	(HH:MM) re[_____]
11.2.2	Blutdruck systolisch rechts UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	systolisch re[_____]
11.2.3	Blutdruck diastolisch rechts UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	diastolisch re[_____]
11.2.4	Puls rechts UN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	Puls re[_____]
11.3	Differenz zwischen den beiden Armen Systole ODER Diastole größer oder gleich 30 mmHg? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]**O** ja [0]**O** nein
11.3.1	**Teilnehmer für Rückruf durch Prof. Erdogan eintragen! Bitte hier den Teilnehmer erneut auf die entsprechende Textpassage der Einverständniserklärung hinweisen:** /Im Rahmen dieser Untersuchung kann der Fall eintreten, dass ohne Ziel dieser Studie zu sein, bei Ihnen Blutdruckwerte festgestellt werden, die auf die Möglichkeit einer Erkrankung hindeuten. Wenn dies der Fall ist, werden wir Sie (falls sie zugestimmt haben) darüber informieren, damit Sie sich mit Ihrem Hausarzt über das weitere Vorgehen beraten können. Vorsorglich weisen wir Sie darauf hin, dass die im Rahmen	Ärztlicher Rückruf erforderlich[1]**O** Ja [0]**O** Nein

	der Studie vorgenommene Blutdruckmessungen keine medizinischen Maßnahmen darstellen und eine ärztliche Untersuchung nicht ersetzt./ **[Wenn Frage 11.3 =='1']**	
11.4	Festlegung Messarm: Frei wählbar wenn keine Differenz von größer 30mmHG bei Systole oder Diastole zwischen den Messwerten beider Arme, **sonst Arm mit niedrigerem Messwert wählen!** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O links [2]O rechts
11.5	**Ergebnis Blutdruckmessung TEILNEHMER** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	
11.5.1	Uhrzeit TN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	(HH:MM)[_____]
11.5.2	Blutdruck systolisch TN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	systolisch[_____]
11.5.3	Blutdruck diastolisch TN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	diastolisch[_____]
11.5.4	Puls TN **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____]
12.	**Blutdruckselbstmessung erklärt und verstanden und erfolgreiche Testmessung durchgeführt?** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O ja [0]O nein

Lärmempfindlichkeit

		[1]Stimmt genau	[2]Stimmt eher	[3]Stimmt eher nicht	[4]Stimmt gar nicht
13.	Versuchen Sie bitte, sich bei den nachfolgenden 13 Aussagen in die jeweilige Situation hineinzuversetzen, und antworten Sie spontan ohne lange zu überlegen, ob Sie der Aussage im Allgemeinen zustimmen oder nicht. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**				
13.1	Gesunder Schlaf ist für mich nur in absolut ruhiger Umgebung möglich. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O

13.2	Neue Aufgaben kann ich nur in leiser Umgebung bearbeiten. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.3	Ich kann mich schnell an Lärm in meiner Wohnumgebung gewöhnen. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.4	Ich werde sehr unruhig, wenn ich beim Einschlafen jemanden reden höre. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.5	Ich bin sehr empfindlich gegenüber Geräuschen aus meiner Nachbarschaft. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.6	Wenn Personen um mich herum laut sind, komme ich mit meiner Arbeit nicht voran. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.7	Ich bin geräuschempfindlich. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.8	Meine Leistung wird durch eine große Geräuschkulisse stark beeinträchtigt. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.9	Wenn es nachts laut ist, bin ich morgens unausgeschlafen. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.10	Es würde mir nichts ausmachen, an einer lauten Straße zu wohnen. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.11	Für eine ruhige Wohnlage nehme ich andere Nachteile in Kauf. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.12	Für anstrengende Arbeiten brauche ich äußerste Ruhe. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O
13.13	Ich kann einschlafen, obwohl es laut um mich herum ist. **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	O	O	O	O

14. **Abschließende Angaben** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**

14.1 Wie ist Ihr momentaner **Familienstand**?
Hinweis: Mit .Verheiratet. meinen wir auch eingetragene Lebenspartnerschaften.
[Wenn Frage 0.6 == '1']

[1]**O** ledig, ohne Partner
[2]**O** ledig, mit Partner
[3]**O** verheiratet, mit Ehepartner zusammen lebend
[4]**O** verheiratet, vom Ehepartner getrennt lebend

		[5]O geschieden [6]O verwitwet
14.2	Welchen Schulabschluss haben Sie? Wenn Sie mehrere Abschlüsse haben, nennen Sie nur den **höchsten!** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____]
14.3	Haben Sie eine **abgeschlossene** Berufsausbildung oder Hochschulausbildung? Wenn ja, welche? Wenn Sie mehrere Abschlüsse haben, nennen Sie nur den **höchsten!** **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____]
14.4	Trifft eine der folgenden Angaben auf Sie zu? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____]
14.5	In welcher beruflichen Stellung sind Sie hauptsächlich derzeit bzw. (falls nicht mehr berufstätig) waren Sie zuletzt beschäftigt? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[1]O Arbeiter [2]O Beamter [3]O Selbständiger [4]O Angestellter [5]O Sonstiges [0]O Noch nie berufstätig gewesen
14.6	Welche berufliche Tätigkeit üben Sie derzeit aus? Wenn Sie nicht mehr erwerbstätig sind, welche Tätigkeit haben Sie bei Ihrer früheren Erwerbstätigkeit zuletzt ausgeübt? **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____ _____ _____]
14.7	Wie hoch ist das monatliche Nettoeinkommen Ihres Haushalts insgesamt? *Zum Nettoeinkommen zählt das Einkommen aller Haushaltsmitglieder zusammen, nach Abzug von Steuern und Sozialabgaben (einschließlich Erziehungsgeld, Kindergeld, Beihilfen, sonstiger Einkünfte). **[Wenn Frage 0.6 == '1']**	[_____]

Abschlussangaben des Untersuchers

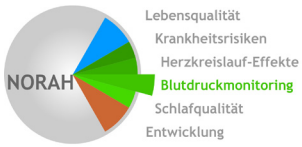
15.	**Bitte folgende Angaben noch einmal prüfen und bestätigen, bzw. ergänzende Angaben eintragen:**	
15.1	Einverständniserklärung unterzeichnet? **[Wenn Frage 0.6 =='0']**	[1]O ja [0]O nein
15.1.1	Erhebung wurde abgebrochen, Materialien mitgenommen. **[Wenn Frage 15.1 =='0']**	[1]O ja [0]O nein
15.2	Differenz der Test-RR-messung li-re **größer 30mmHg**? **[Wenn Frage 11.3 == '1']**	[1]O ja [0]O nein
15.3	TN hat Messanleitung nicht verstanden bzw. keine erfolgreiche Testmessung durchgeführt? **[Wenn Frage 12. == '0']**	[1]O ja [0]O nein
15.3.1	Erhebung wurde durchgeführt, Blutdruckmessgerät wieder mitgenommen, restliche Materialien bleiben beim TN. **[Wenn Frage 15.3 =='1']**	[1]O ja [0]O nein
15.4	TN hatte nicht genug Zeit für die Erhebung, konnte aber geschult werden? **[Wenn Frage 0.6 =='0']**	[1]O ja [0]O nein
15.5	**Akuter** Migräneanfall? **[Wenn Frage 1.13.2 != '0']**	[1]O ja [0]O nein
15.6	Liegt ein **Plasmozytom** vor? **[Wenn Frage 1.11.2 =='1']**	[1]O ja [0]O nein
15.7	Erhebung wurde durchgeführt, Blutdruckmessgerät wieder mitgenommen, restliche Materialien bleiben beim TN. **[Wenn Frage 15.5 =='1' or 366 =='1']**	[1]O ja [0]O nein
15.8	TN konnte befragt und geschult werden, muss aber aus Termingründen die Messphase verschieben?	[1]O ja [0]O nein
15.9	TN war **identisch** mit Person aus Modul 1? **[Wenn Frage 0.2 == '-']**	[1]O ja [0]O nein
15.9.1	Neue NORAH ID **(Wird im IHU eingetragen)** **[Wenn Frage 15.9 =='0']**	NORAH ID[_____]

16. Anmerkungen (z.B. Terminverschiebung für Erhebungsbesuch und Messphase etc.) [_____ _____ _____]

Anhang

Studienunterlagen

6.4.2 Tagebuch zur Blutdruckselbstmessung



BM-ID

Wie messe ich richtig?

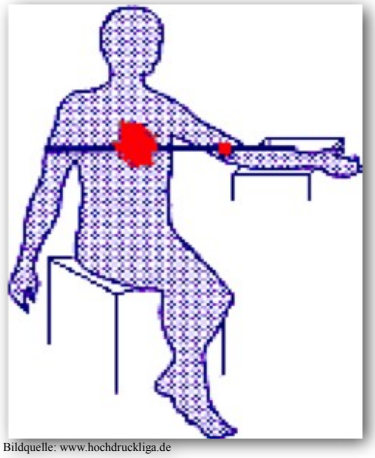
Regelmäßiger Zeitplan

- *Messung morgens: möglichst bald nach dem Aufstehen: UHRZEIT, Werte und Ereignisse/ Anmerkungen notieren!*
- *Messung abends: 12 Stunden nach der morgendlichen Messung: UHRZEIT, Werte und Ereignisse/ Anmerkungen notieren!*
- *Zusatzwerte (z.B. bei Wiederholungsmessungen) bitte in der nächsten Zeile im Spaltenbereich der passenden Tageszeit eintragen*

Durchführung der Einzelmessungen:

- 30 Minuten vorher nicht rauchen,
- rechtzeitig vorher auf Toilette gehen,
- 10 Minuten vorher ruhig sitzen,
- Während der Messung nicht reden,
- Während der Messung still sitzen,
- Den Arm, wie abgebildet, auf einem Tisch/Fläche abgestützt entspannt halten
- Die Blutdruckmanschette in der richtigen Richtung (Pfeil beachten) anlegen
- Enge/Weite beim Anlegen der Blutdruckmanschette beachten

Die richtige Position während der Messung:



Bildquelle: www.hochdruckliga.de

Tagebuch zur Blutdruckselbstmessung 2013

		Werte Morgens				Werte Abends				Anmerkungen
#	Datum	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	
0	01.04.	7:25	138	75	67		145	85	71	Beispiel
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										

Tagebuch zur Blutdruckselbstmessung 2013

		Werte Morgens				Werte Abends				Anmerkungen
#	Datum	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										

Tagebuch zur Blutdruckselbstmessung 2013

		Werte Morgens				Werte Abends				Anmerkungen
#	Datum	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										

Tagebuch zur Blutdruckselbstmessung 2013

		Werte Morgens				Werte Abends				Anmerkungen
#	Datum	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	
30										
31										
32										
33										
34										
35										
36										
37										
38										
39										

5

Tagebuch zur Blutdruckselbstmessung 2013

		Werte Morgens				Werte Abends				Anmerkungen
#	Datum	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	Uhrzeit	Oberer Wert	Unterer Wert	Puls	
40										
41										
42										
43										
44										
45										
46										
47										
48										
49										

6

Mögliche Fehlermeldungen des Blutdruckmessgerätes/ des Handys

Fehlermeldungen des Blutdruckmessgerätes

ERROR 04

bedeutet:

Batteriefehler: Die Batterien sind zu schwach oder leer.

Behebung:

Bitte öffnen Sie das Batteriefach an der Unterseite des Blutdruckmessgerätes, entnehmen Sie die alten Batterien und legen Sie die neuen wieder ein, die Ihrer Tasche beigepackt sind.
Falls keine Batterien vorhanden sein sollten, rufen Sie bitte bei unserem Support an.
Bitte legen Sie **keine** einfachen Batterien oder Akkus ein, da diese nicht genügend Leistung gleichmäßig bereitstellen können, die für Messung und Datenübertragung notwendig sind.

Für alle weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte unser Studientelefon:

0641- 985 414 57

Wenn Sie uns persönlich nicht erreichen, hinterlassen Sie bitte eine kurze Nachricht auf unserem Anrufbeantworter, wir rufen zurück.

Vielen Dank,
Ihr NORAH- Studienteam in Gießen

ERROR 01

bedeutet:

1. *Falsche Armhaltung* oder
2. *Bewegen beim Messen* oder
3. *Restdruck in der Manschette*

Behebung:

Bitte führen Sie eine Wiederholungsmessung nach ca. 2 Minuten durch und vermeiden Sie dabei die oben genannten Ursachen. Restliche Luft oder restlichen Druck in der Manschette ggf. durch kurzes abkoppeln des Manschettenschlauchs vom Gerät ablassen.
Wird die Messung zu früh wiederholt, kann es passieren, dass eine Pause von mindestens 15 Minuten notwendig ist.

Weitere Anzeigen des Blutdruckmessgerätes

C02

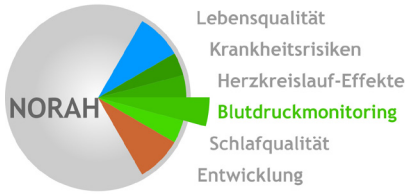
bedeutet:

Dies ist eine normale Anzeige nach der Messung. Das Blutdruckmessgerät sendet nun Messwerte an das Handy. Im Anschluss an die Übertragung hören Sie ein kurzes akustisches Signal (1x Piep) und Ihre Werte werden vom Handy angesagt. Eine Anleitung für das Handy ist gesondert beigelegt.

Anhang

Studienunterlagen

6.4.3 Einverständniserklärung zur Teilnahme am Blutdruckmonitoring



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität: **Informationen zum Blutdruckmonitoring**

Gießen, den_____

Sehr geehrte Frau_____ ,

vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Teilnahmebereitschaft an unserer Studie.

Die Menschen im Rhein-Main-Gebiet sind mehr oder weniger stark verschiedenen Arten von Lärm ausgesetzt. Ein wissenschaftliches Forschungsprojekt des Landes Hessen möchte klären, welche Folgen Flug-, Straßen- und Schienenlärm für die Lebensqualität und die Gesundheit von Menschen in dieser Region hat. Damit soll auch geklärt werden, wie diese Folgen für die betroffenen Menschen vermindert werden können. Unter Federführung der Universität Bochum beteiligen sich mehrere Forschungsinstitute an diesem Projekt. Die Teilstudie „Blutdruckmonitoring“ wird vom Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen betreut. Es soll untersucht werden, wie sich Ihr Blutdruck über einen Zeitraum von 21 Messtagen hinweg verhält und ob langfristig ein Zusammenhang mit der Lärmbelastung Ihrer Wohnung besteht. Zurzeit findet die erste Untersuchung statt, eine weitere folgt im Jahr 2013.

Dazu bitten wir Sie, mit dem telemedizinischen Blutdruckmessgerät, das Sie von uns für den Zeitraum der Untersuchung erhalten, im vereinbarten Zeitraum jeweils morgens und abends Ihren Blutdruck selbst zu messen und die Ergebnisse aufzuschreiben. Wie Sie dabei genau vorgehen sollen, entnehmen Sie bitte dem Faltblatt mit der Messtabelle. Die Messergebnisse werden – ausschließlich verknüpft über einen ID-Code, also ***ohne Ihre persönlichen Daten*** *– über eine sichere und geschützte Datenverbindung an unsere Studienserver übertragen. Unsere Mitarbeiter/-innen werden Ihnen Einzelheiten noch einmal erklären und die Selbstmessung mit Ihnen üben sowie ergänzend noch einige Gesundheitsdaten und den passiven Schallschutz Ihrer Wohnung erheben.*

Bei Fragen und Problemen können Sie uns jederzeit telefonisch unter ***0641-985 41457*** *oder per Email an* ***blutdruck@norah-studie.de*** *kontaktieren.*

Im Rahmen dieser Untersuchung kann der Fall eintreten, dass ohne Ziel dieser Studie zu sein, bei Ihnen Blutdruckwerte festgestellt werden, die auf die Möglichkeit einer Erkrankung hindeuten. Wenn dies der Fall ist, werden wir Sie (falls sie zugestimmt haben) darüber informieren, damit Sie sich mit Ihrem Hausarzt über das weitere Vorgehen beraten können. Vorsorglich weisen wir Sie darauf hin, dass die im Rahmen der Studie vorgenommenen Blutdruckmessungen keine medizinischen Maßnahmen darstellen und eine ärztliche Untersuchung nicht ersetzen.

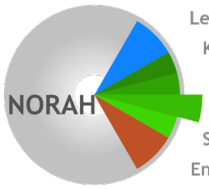
Die Teilnahme ist für Sie freiwillig und kostenlos. Alle Studienteilnehmer beider Untersuchungsphasen (2012 und 2013) nehmen an einer Verlosung von Preisen im Gesamtwert von 10.000€ teil.

Bitte unterzeichnen Sie die umseitige Einverständniserklärung, ohne die wir Ihre Daten nicht verwenden dürfen. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit - auch rückwirkend - ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mitwirkung und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Eikmann
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Justus-Liebig-Universität Gießen

Prof. Dr. Rainer Guski
Ruhr-Universität Bochum



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität:

Einverständniserklärung zum Blutdruckmonitoring

(Original für Justus-Liebig-Universität-Gießen)

7468032021029

BM-ID:

Frau _____ geb. am _____

Name des Teilnehmers / der Teilnehmerin (in Druckbuchstaben); Geburtsdatum bitte vervollständigen

Mit Ihrer Unterschrift auf dieser Einverständniserklärung gestatten Sie uns, die Daten, die von Ihnen im Rahmen der Studie erhoben werden, für wissenschaftliche Zwecke innerhalb des Forschungsprojektes zum Thema *Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität - Blutdruckmonitoring* zu verwenden.

Neben den Ergebnissen Ihrer Blutdruckselbstmessungen werden auch Ihre Angaben im Fragebogen in die Studie einbezogen.

Kenntnis über personenbezogene Daten erhalten nur die Mitarbeiter des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin, die mit der Studie befasst sind. Sie unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die Ergebnisse werden so ausgewertet, dass aus der Auswertung und in allen Berichten zu dieser Studie kein Rückschluss auf Ihre Person gezogen werden kann.

In jedem Fall gilt: Ihre Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Sowohl Ihre Kontaktdaten als auch die bis dahin erhobenen Gesundheitsdaten und Ergebnisse werden dann gelöscht!

Die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und des Hessischen Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Im Rahmen dieser Studie sind Sie gemäß der Haftpflichtversicherung des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin der Justus-Liebig-Universität versichert.

Einverständniserklärung:

- *Ich habe eine Kopie der Teilnehmerinformation und der Einverständniserklärung erhalten.*
- *Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich meine Teilnahme an der Studie zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.*
- *Ich bin darüber aufgeklärt, dass die im Rahmen der Studie vorgenommenen Blutdruckmessungen keine medizinischen Maßnahmen darstellen und eine ärztliche Untersuchung nicht ersetzen.*
- *Mit der Erfassung meiner persönlichen Daten ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken im Rahmen des erläuterten Forschungsprojektes und ihrer Verwendung in dem oben beschriebenen Sinne bin ich einverstanden.*
- *Ich bin informiert worden, dass sämtliche persönlichen Angaben der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und sowohl die beantworteten Fragen als auch aller Untersuchungsergebnisse nur anonym, d.h. ohne Rückschluss auf meine Person, ausgewertet werden.*
- *Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten gesetzlich befristet anonym archiviert und zu einem späteren Zeitpunkt ohne Rückschluss auf meine Person zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden.*
- *Ich bin damit einverstanden, über Blutdruckmesswerte, die auf eine Erkrankung hindeuten, informiert zu werden (optional).*
- *Ich bin damit einverstanden, dass ich während der Projektlaufzeit (bis Mitte 2014) von den Mitarbeitern der Studie gegebenenfalls erneut kontaktiert werden kann (optional).*

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten wissenschaftlichen Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Teilnehmerinformation und der Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar der Einverständniserklärung erhält das Institut für Hygiene und Umwelt der Justus Liebig Universität Gießen zurück.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/-in

_____

Name des/der aufklärenden NORAH-Mitarbeiter-s/-in (in Druckbuchstaben)

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift NORAH-Mitarbeiter/-in

NORAH
Noise Related Annoyance, cognition and Health study
www.norah-studie.de

Gesamtleitung:
Ruhr-Universität Bochum
Fakultät für Psychologie
AG Umwelt und Kognition

JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN

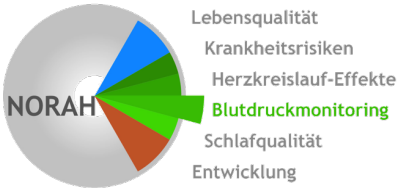
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Friedrichstr. 16
35392 Gießen

Tel: 0641-985 414 57
Fax: 0641 99 19829
E-Mail: blutdruck@norah-studie.de

Anhang

Studienunterlagen

6.4.4 Einladung zur Teilnahme, Zusatzrekrutierung



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität:
Einladung zur Teilnahme

Identifikationsnummer:

0000000000000

(bitte sorgfältig aufbewahren)

Frau
Vorname Nachname
Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Emailadresse

Gießen, den 06.08.2015

Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität: Einladung zur Teilnahme am Blutdruckmonitoring

Sehr geehrte Frau/geehrter Herr,

die Menschen im Rhein-Main-Gebiet sind verschiedenen Arten von Lärm mehr oder weniger stark ausgesetzt. Ein wissenschaftliches Forschungsprojekt des Landes Hessen möchte klären, ob und welche Auswirkungen Flug-, Straßen- und Schienenlärm auf die Lebensqualität und die Gesundheit von Menschen in dieser Region haben. Es soll auch geklärt werden, wie diese Folgen für die betroffenen Menschen vermindert werden können. Unter Federführung der Ruhr-Universität Bochum beteiligen sich mehrere Forschungsinstitute an diesem Projekt. Die Teilstudie „Blutdruckmonitoring“ wird vom Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen betreut.

Im Rahmen der „Lärmwirkungsstudie NORAH“ sollen hierfür freiwillige Teilnehmer gewonnen werden, die über 21 Tage hinweg morgens und abends ihren Blutdruck selbst messen. Die erste von zwei geplanten Untersuchungswellen startete im Juli 2012. Ihre Adresse wurde uns übermittelt, nachdem Sie im Modul 1 „Lebensqualität“ der NORAH-Studie eingewilligt haben, kontaktiert zu werden.
Wir möchten Sie mit diesem Schreiben sehr herzlich bitten, sich an dieser Studie zu beteiligen, da die Teilnahme aller ausgewählten Personen für die Qualität der Ergebnisse von entscheidender Bedeutung ist.

Die Einweisung in die Blutdruckselbstmessungen und eine begleitende gesundheitliche Erhebung wird im Rahmen eines Hausbesuches durchgeführt. Sollten Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, möchten wir Sie bitten, sich über die Online-Anmeldung der Studie (http://norah-studie.de/s2c/anmeldung.epl) anzumelden oder uns die Telefonnummer, unter der Sie am besten erreichbar sind, mitzuteilen. Einzelheiten hierzu finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Verwenden Sie für Ihre Rückmeldung aus Gründen des Datenschutzes bitte stets Ihre Identifikationsnummer (siehe oben rechts).

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mitwirkung und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Eikmann
Justus-Liebig-Universität Gießen

Prof. Dr. Rainer Guski
Ruhr-Universität Bochum

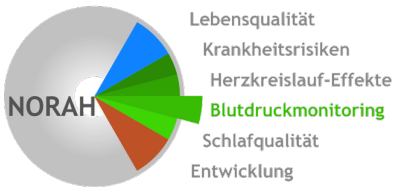
NORAH
Noise Related Annoyance, cognition and Health study
www.norah-studie.de

Gesamtleitung:
Ruhr-Universität Bochum
Fakultät für Psychologie
AG Umwelt und Kognition

JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN

Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Friedrichstr. 16
35392 Gießen

Tel: 0641-985 414 57
E-Mail: blutdruck@norah-studie.de



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität:
Einladung zur Teilnahme

Identifikationsnummer:

0000000000000

(bitte sorgfältig aufbewahren)

Kontaktinformationen

Um sich zur Teilnahme anzumelden, können Sie mehrere Möglichkeiten nutzen. Die gleichen Möglichkeiten können Sie ebenfalls nutzen, wenn Sie uns über Anwesenheit in der Urlaubszeit informieren wollen, nur an bestimmten Tagen oder zu bestimmten Uhrzeiten angerufen werden oder gar nicht teilnehmen beziehungsweise Ihre Teilnahme widerrufen wollen.

Für inhaltliche (auch anonyme) Anfragen können Sie uns auch per Email kontaktieren.

Die **Anmeldung zur Studie** muss jedoch aus Datenschutzgründen **immer per Internet oder telefonisch** erfolgen:

Mitteilung per Internet

Auf der Website http://norah-studie.de/s2c/anmeldung.epl steht Ihnen ein Kontaktformular für das Blutdruckmonitoring zur Verfügung, mit dem Sie sich sich anmelden oder uns Ihre Telefonnummer sowie sonstige Informationen hinterlassen können.

Wichtig: Halten Sie bitte Ihre Identifikationsnummer bereit, die Sie rechts oben auf diesem Blatt finden. Ohne Angabe der Identifikationsnummer können wir Ihre Angaben leider nicht erfassen.

Mitteilung per Telefon

Telefonisch können Sie uns unter der Rufnummer **0641 - 985 414 86** erreichen. Bitte beachten Sie, dass unser Studientelefon zu folgenden Zeiten erreichbar ist:

Montag - Freitag 10.30 - 13.30 Uhr und 16.00 - 20.30 Uhr sowie samstags von 10.30 bis 13.30 Uhr.

Außerhalb dieser Zeiten oder falls alle Leitungen belegt sein sollten, können Sie eine Nachricht auf dem Anrufbeantworter hinterlassen. Wir rufen Sie dann zurück.

Wichtig: Bitte halten Sie auch hier dieses Blatt mit den Kontaktinformationen bereit, da wir Ihre Angaben nur im Zusammenhang mit Ihrer Identifikationsnummer erfassen können, die Sie rechts oben finden.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe ☺

Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität: **Erklärung zum Datenschutz**

Die mit der Lärmwirkungsstudie beauftragte Forschungsgruppe der Ruhr-Universität Bochum, des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), der Justus-Liebig-Universität Gießen, der Sozialwissenschaftliches Umfragezentrum GmbH (SUZ), des Zentrums für angewandte Psychologie, Umwelt- und Sozialforschung (ZEUS GmbH) und der Möhler + Partner Ingenieure AG arbeitet nach den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und den weiteren anwendbaren datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die Art und Weise der Datenweitergabe ist mit dem Hessischen Datenschutzbeauftragten abgestimmt.

Freiwilligkeit
Die Teilnahme an den Untersuchungen im Rahmen der Lärmwirkungsstudie ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit beendet werden. In diesem Fall erhalten Sie von uns keine weiteren Einladungen zur Teilnahme. Ihre Teilnahme können Sie beenden, indem Sie uns telefonisch, postalisch oder per Internet eine entsprechende Nachricht zukommen lassen. Ihre Daten und bisherigen Messergebnisse werden in diesem Fall gelöscht.
Bei einer Nichtteilnahme oder Beendigung entstehen Ihnen keine Nachteile.

Vertraulichkeit
Uns bekannte oder von Ihnen mitgeteilte Angaben zu Ihrer Person (Name, Anschrift, Telefonnummer(n), usw.) werden streng vertraulich behandelt, ausschließlich zur Organisation, Durchführung und Abwicklung der Lärmwirkungsstudie genutzt und nicht an Dritte weitergegeben. Das gilt ebenso für die Antworten, die Sie im Rahmen der gesundheitlichen Erhebung auf dort gestellte Fragen gegeben haben. Nur diese Befragungsdaten werden in Verbindung mit der von unseren Akustikern zu Ihrer Wohnadresse berechneten Verkehrslärmbelastung ausgewertet. Die Auswertungen lassen keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person oder Ihre Adresse zu. Das bedeutet: Niemand kann aus den Ergebnissen erkennen, von welchen Personen die Angaben gemacht worden sind.

Anonymität
Die Antworten, die wir im Rahmen der gesundheitlichen Erhebung erhalten, werden von den Namens- und Adressangaben getrennt und auf diese Weise anonymisiert.

Trennung der Namens-/Adressinformationen („persönliche Daten“) von den übrigen Antworten bei der gesundheitlichen Erhebung („Befragungsdaten“)
Die persönlichen Daten und Befragungsdaten werden in zwei verschiedenen Datenbanken auf unterschiedlichen Speichermedien gespeichert und auf diese Weise physikalisch voneinander getrennt. Ihre Antworten werden nur unter einer Identifikationsnummer gespeichert, nicht unter Ihrem Namen.
Diese Nummer findet auch bei der im Rahmen des Forschungsprojektes vorgesehenen Wiederholungsuntersuchung im Jahr 2013 Verwendung, bei der es wichtig ist, statistische Auswertungen derart vorzunehmen, dass Antworten aus mehreren Untersuchungen bei vollständiger Wahrung der persönlichen Anonymität miteinander verknüpft werden können.

Information über die Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten
Mit Ihrer Teilnahme am Forschungsprojekt werden Ihre persönlichen Daten und Ihre Befragungsdaten nur in dem für den Untersuchungszweck notwendigen Umfang gespeichert.

Verantwortliche Leitung
Das Teilmodul Blutdruckmonitoring wird vom Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen durchgeführt.
Für die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen ist verantwortlich:
Professor Dr. med. Thomas Eikmann

Anhang

Studienunterlagen

6.4.5 E-Mail-Anschreiben zur Teilnahme

Betreff: NORAH-Studie - Teilnahme am Blutdruckmonitoring - Termin

Sehr geehrte **Frau/Herr**,

vielen Dank für ihr Interesse am Blutdruckmonitoring der NORAH-Studie.

Für den Hausbesuch zu Beginn des dreiwöchigen Untersuchungszeitraums

bestätigen wir Ihnen gern den folgenden Termin:

DATUM: XX.XX.XXXX
ZEIT: XX:XX

Zu diesem Termin wird ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin des NORAH-Teams Sie besuchen und Ihnen die Vorgehensweise der Blutdruckselbstmessung für die Studie erklären, mit Ihnen üben und eine gesundheitliche Befragung durchführen. Im Rahmen dieser Erhebung sollen auch die Medikamente erfasst werden, die Sie in den sieben Tagen vor dem genannten Termin angewendet haben. Wir bitten Sie herzlich, deren Packungen - sofern möglich - bei dem Besuch bereit zu halten.
Zudem sollen zur Bestimmung des Passiven Schallschutzes Ihrer Wohnung die Raummaße des Schlafzimmers inklusive der Fensterstärken bestimmt werden.

Insgesamt wird der Hausbesuch voraussichtlich eine Stunde dauern.

Ein weiterer kurzer Hausbesuch zur Abholung der Messgeräte nach Ende der dreiwöchigen Untersuchungsphase würde sich für Sie am XX.XX.XXXX um XX:XX ergeben. Dies ist zunächst ein Vorschlagstermin unsererseits. Bitte teilen Sie unserem Mitarbeiter/ Mitarbeiterin am XX.XX. oder der Studienzentrale mit, wenn der Termin nicht passt. Bitte beachten Sie, dass Sie hier nicht persönlich anwesend sein müssen bzw. wir auch eine andere Adresse anfahren können, um die Geräte abzuholen.

Für weitere Fragen zu Inhalt und Ablauf der Studie können Sie uns jederzeit ansprechen.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen,

XXXXXX, XXXXXXX

NORAH-Studienteam
Blutdruckmonitoring

Justus-Liebig-Universität Gießen
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Friedrichstr. 16
35392 Gießen

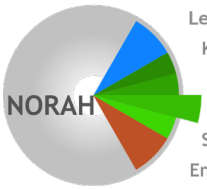
Tel: 0641- 985 414 -86/ -57
(ggf. Anrufbeantworter besprechen, wir rufen zurück)

bm@norah-studie.de
http://www.norah-studie.de

Anhang

Studienunterlagen

6.4.6 Teilnahmebescheinigung



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität:

Teilnahmebescheinigung

Vorname Nachname

Straße, Hausnummer
PLZ, Ort

Sehr geehrte Frau/geehrter Herr .....,

in der Anlage übersende ich Ihnen die Bestätigung Ihrer Teilnahme an unserer Studie.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Silke Hering

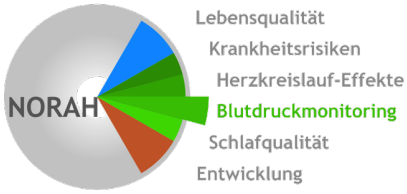
NORAH-Studienteam
Blutdruckmonitoring

NORAH
Noise Related Annoyance, cognition and Health study
www.norah-studie.de

Gesamtleitung:
Ruhr-Universität Bochum
Fakultät für Psychologie
AG Umwelt und Kognition

JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Friedrichstr. 16
35392 Gießen

Tel: 0641-985 414 57
Fax: 0641 99 19829
E-Mail: blutdruck@norah-studie.de



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität:

Teilnahmebescheinigung

Herr **Vorname Nachname**,

wohnhaft Straße, Hausnummer, PLZ, Ort

hat in den Messzeiträumen vom

XX.XX.201X – XX.XX.201X und vom XX.XX.201X – XX.XX.201X

am NORAH-Forschungsprojekt, Modul Blutdruckmonitoring,

teilgenommen.

Gießen, den XX.XX.2014

Dipl.-Ing. Anja zur Nieden, MPH
Justus-Liebig-Universität Gießen
Projektleitung Blutdruckmonitoring

NORAH
Noise Related Annoyance, cognition and Health study
www.norah-studie.de

Gesamtleitung:
Ruhr-Universität Bochum
Fakultät für Psychologie
AG Umwelt und Kognition

JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN

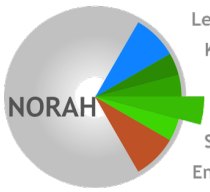
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Friedrichstr. 16
35392 Gießen

Tel: 0641-985 414 57
Fax: 0641 99 19829
E-Mail: blutdruck@norah-studie.de

Anhang

Studienunterlagen

6.4.7 Gewinnmitteilung



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität:
Blutdruckmonitoring
Verlosung unter Teilnehmern

JLU Gießen • Institut für Hygiene und Umweltmedizin • Friedrichtstr. 16 • 35392 Gießen

«Anrede» «Titel»
«Vorname» «Name»
«Straße»

«PLZ» «Ort»

Identifikationsnummer:
«NORAHID»

BM-ID:
«BMID»

Gießen, den 06.08.2015

Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf die Gesundheit: Gewinnmitteilung

Sehr geehrte «Anrede» «Titel» «Name»,

Im Rahmen der „Lärmwirkungsstudie NORAH“ haben Sie sich freiwillig als Teilnehmerin am Blutdruckmonitoring der NORAH-Studie zur Verfügung gestellt.

Für Ihre Teilnahme möchten wir uns nochmals sehr herzlich bedanken.

Sie haben damit einen wertvollen Beitrag zum wissenschaftlichen Gelingen unserer Studie geleistet.

Bei der angekündigten Verlosung wurde Ihnen ein **Pressure Tel Blutdruckmessgerät** zugelost. Wir haben das Gerät nach der letzten Messphase komplett überholen lassen. Es ist neu kalibriert, in Originalverpackung und mit einer neuen Manschette versehen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Begleitschein.

Wir freuen uns, Ihnen dies Gerät als Dank für Ihren Aufwand während der Studiendurchführung in der Anlage übersenden zu können und wünschen Ihnen viel Freude damit.

Mit einem herzlichen Dankeschön,
Ihr NORAH Team

Dipl.-Ing. Anja zur Nieden, MPH
Justus-Liebig-Universität Gießen
Projektleitung Blutdruckmonitoring

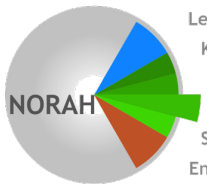
Prof. Dr. med. Thomas Eikmann
Justus-Liebig-Universität Gießen
Leitung Erhebungsstelle

Prof. Dr. Rainer Guski
Ruhr-Universität Bochum
Leitung NORAH-Studie

Anhang

Studienunterlagen

6.4.8 Verkauf Blutdruckmessgerät



Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf Gesundheit und Lebensqualität:
Blutdruckmonitoring
Abgabe eines Blutdruckmessgerätes

JLU Gießen • Institut für Hygiene und Umweltmedizin • Friedrichtstr. 16 • 35392 Gießen

«Anrede» «Titel»
«Vorname» «Name»
«Strasse»

«PLZ» «Ort»

Identifikationsnummer:
«NorahID»

BM-ID:
«BMID»

Gießen, den 06.08.2015

Forschungsprojekt zu den Auswirkungen von Lärm auf die Gesundheit: Ihr Blutdruckmessgerät

Sehr geehrte «Anrede» «Name»,

Im Rahmen der „Lärmwirkungsstudie NORAH“ haben Sie sich freiwillig als Teilnehmerin am Blutdruckmonitoring der NORAH-Studie zur Verfügung gestellt.

Für Ihre Teilnahme möchten wir uns nochmals sehr herzlich bedanken.

Sie haben damit einen wertvollen Beitrag zum wissenschaftlichen Gelingen unserer Studie geleistet.

Während der Teilnahme an unserer Studie haben Sie Interesse bekundet, eines der Blutdruckmessgeräte zu erwerben und Ihr Kaufinteresse auf unsere telefonische Anfrage hin in der letzten Woche bestätigt.
Wir freuen uns daher, Ihnen heute das bestellte Messgerät übersenden zu können. Wir haben das Gerät nach den letzten Studienmessungen komplett überholen lassen: Es ist desinfizierend gereinigt, neu kalibriert, in Originalverpackung und mit der Manschette versehen, welche Sie persönlich im Rahmen der Studie verwendet haben.
Bitte überweisen Sie die Schutzgebühr von 20,- Euro für das Blutdruckmessgerät bis zum «Geldeingang» auf das im Begleitschein angegebene Konto.

Wir wünschen Ihnen das Beste für Ihre Gesundheit und viel Freude mit dem Messgerät.

Mit einem herzlichen Dankeschön,
Ihr NORAH Team

Dipl.-Ing. Anja zur Nieden, MPH
Justus-Liebig-Universität Gießen
Projektleitung Blutdruckmonitoring

Prof. Dr. med. Thomas Eikmann
Justus-Liebig-Universität Gießen
Leitung Erhebungsstelle

Prof. Dr. Rainer Guski
Ruhr-Universität Bochum
Leitung NORAH-Studie

NORAH
Noise Related Annoyance, cognition and Health study
www.norah-studie.de

Gesamtleitung:
Ruhr-Universität Bochum
Fakultät für Psychologie
AG Umwelt und Kognition

JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Friedrichstr. 16
35392 Gießen

Tel: 0641-985 414 57
E-Mail: blutdruck@norah-studie.de