

Rekrutierung von Hausarztpraxen für Forschungsprojekte

Erfahrungen aus fünf allgemeinmedizinischen Studien

Recruitment of Family Practitioners for Research

Experiences from Five Studies

Corina Güthlin¹, Martin Beyer¹, Antje Eler¹, Jochen Gensichen², Barbara Hoffmann¹, Karola Mergenthal¹, Vera Müller¹, Christiane Muth¹, Juliana J. Petersen¹, Ferdinand M. Gerlach¹

Hintergrund: Allgemeinmedizinische Forschung findet zu einem großen Teil in Hausarztpraxen statt. Daher stellt die Rekrutierung von Hausarztpraxen einen bedeutsamen Teil allgemeinmedizinischer Studien dar. In diesem Beitrag werden empirische Befunde und Erfahrungen hinsichtlich der Rekrutierung von hausärztlichen Praxen aus fünf allgemeinmedizinischen Forschungsprojekten dargestellt und diskutiert.

Material/Method: Rekrutierungsstrategien für die folgenden fünf Forschungsprojekte werden dargestellt und diskutiert: randomisierte klinische Studie zur Patientensicherheit in Hausarztpraxen, querschnittliche Beobachtungsstudie mit Survey und qualitativem Forschungsanteil zum Thema „Medical Home“, prospektive multizentrische Kohortenstudie zum Thema Multimorbidität im Alter, randomisierte kontrollierte Pilotstudie zur Priorisierung und Optimierung von Multimedikation bei Multimorbidität und randomisierte klinische Studie zu Case Management bei Depression.

Ergebnisse: So unterschiedlich wie die Forschungsprojekte gestalteten sich auch Rekrutierungsstrategien und -ergebnisse, wobei meist eine Adressliste der kassenärztlichen Vereinigung zugrunde lag, in der hausärztliche Praxen gelistet sind. Aus einem solchen Verteiler lassen sich ungefähr 3% bis 4% der Praxen, die initial angeschrieben wurden, für ein Forschungsprojekt gewinnen. Eine solche Rekrutierungsrate erfordert jedoch viele aufwendige schriftliche und telefonische Nachfassaktionen.

Schlussfolgerung: Die Rekrutierung von Studienpraxen ist einer der aufwendigsten Arbeitsschritte in allgemein-

Background: Research in family medicine is generally conducted in family practices. Thus, the successful recruitment of family practices is of crucial importance when conducting trials in this setting. In this article, experiences gathered during the recruitment of family practices for five research projects are described, and experiences and empirical findings are discussed against this background.

Materials/Methods: Recruitment strategies for the following five research projects are presented: a randomized clinical trial on patient safety in family practices, a cross-sectional observational trial including a survey and qualitative research on the „medical home“ concept, a prospective multicenter cohort study on multimorbidity in old age, a randomized controlled pilot study on the prioritization and optimization of multimедication in cases of multimorbidity and a randomized clinical trial on case management for depressed patients.

Results: Recruitment strategies and results differed to the same degree as the research projects, whereby recruitment was mostly based on a list of family practices provided by the Association of Statutory Health Insurance Physicians. It is generally possible to enlist 3–4% of the initially contacted practices. However, even such a low recruitment rate demands many time-consuming follow-up calls and letters.

Conclusion: The recruitment of study practices is one of the most laborious stages in family medicine research. This is particularly true in Germany where a network of research practices close to research sites has yet to be set

¹ Institut für Allgemeinmedizin, Universität Frankfurt am Main

² Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Jena, Friedrich-Schiller-Universität

Peer reviewed article eingereicht: 12.10.2011, akzeptiert: 12.01.2012

DOI 10.3238/zfa.2012.0173-0181

medizinischen Studien. Dies gilt besonders in Deutschland, wo eine Netzwerkbildung von Forschungspraxen um Forschungsstandorte noch fehlt. So muss bei jedem Projekt aufs Neue aus der Grundgesamtheit aller hausärztlichen Praxen rekrutiert werden. Daher sind eher bescheidene Teilnahmequoten die Regel. Die Teilnahmequote kann durch geeignete Rekrutierungsstrategien und flankierende Maßnahmen (z.B. eine verstärkte kooperative Bindung der Praxen an universitäre Einrichtungen) gesteigert werden.

Schlüsselwörter: Allgemeinmedizin; Praxisrekrutierung; Forschungsmethodik

up. Thus, recruitment is carried out anew for each project and modest participation rates are the rule. Participation rates can be increased by means of accompanying measures (e.g. by strengthening cooperation between practices and universities).

Keywords: Family Medicine; Practice Recruitment; Research Methodology

Hintergrund

Empirische Forschung in der Allgemeinmedizin findet zum größten Teil in Hausarztpraxen statt. So werden z.B. bei klinischen Fragestellungen die Patienten in der Regel von ihrer Hausarztpraxis zur Studienteilnahme eingeladen, über die Studie aufgeklärt und nach schriftlichem Einverständnis in die Studie eingeschlossen. Auch im weiteren Verlauf betreuen die Hausarztpraxen ihre Studienpatienten und spielen eine zentrale Rolle bei der Patientenbindung. Bei Fragestellungen zum allgemeinmedizinischen Versorgungsprozess, z.B. zu Arbeitsbelastung oder Praxisstrukturen und -abläufen wie auch Teammodellen, wird die Hausarztpraxis als Organisationsseinheit selbst zum Forschungsgegenstand. Daher ist allgemeinmedizinische Forschung der hausärztlichen Praxis verpflichtet; gleichzeitig ist sie auf eine aktive Mitwirkung und Zusammenarbeit mit Hausärzten und deren Praxisteams angewiesen. Hält man sich vor Augen, dass allgemeinmedizinische Forschung im Niedrig-Prävalenz-Bereich stattfindet, gleichzeitig aber gerade für klinische Studien eine ausreichend große Anzahl an Patienten gefunden werden muss, um die oft kleinen oder mittleren Effekte ausreichend belegen zu können, so wird deutlich, dass für jedes Forschungsprojekt zahlreiche Hausarztpraxen gefunden werden müssen. Diese müssen logistisch und zeitlich in der Lage sein, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen und auch das entsprechende Interesse mitbringen.

Im Ausland existieren bereits eine ganze Reihe von Strukturen, die eine

kontinuierliche allgemeinmedizinische Forschung gewährleisten [1–3]. In den Niederlanden sind um die allgemeinmedizinischen Forschungsstandorte herum elf Praxisnetzwerke entstanden, die – unterstützt durch die vorhandene einheitliche Praxissoftware, aber auch z.B. durch Qualitätszirkel – regelmäßig an Forschungsprojekten teilnehmen. Ein ähnliches Bild ergibt sich in Großbritannien mit einem riesigen Forschungspotenzial: Hier können Routinedaten von weit mehr als 10% der britischen Patienten mehr oder weniger „auf Knopfdruck“ zu einer Forschungsfrage ausgewertet werden. Damit steht ein „sampling frame“ sogar für seltenere Erkrankungen zur Verfügung. In den USA sind weit weniger Praxen in hausärztliche Forschungsnetzwerke („Primary Care Research Networks“) eingebunden, jedoch gilt auch dort diese Netzwerkarbeit als entscheidende Forschungsressource. Netzwerke haben den Vorteil, dass die Praxen jeweils nicht stets auf Neue rekrutiert werden müssen, und dass sie außerdem mit den Abläufen einer (klinischen) Studie schon vertraut sind. Findet zudem ein Austausch zwischen Praxen und akademischen Instituten statt, können Praxen im Rahmen solcher Netzwerke auch entsprechend an der Ausgestaltung von Forschungsvorhaben beteiligt werden.

Die unseres Wissens umfangreichste Aufarbeitung des Themas „Rekrutierung in der Primärversorgung“ stammt aus England; dort wurde mit PROSPeR ein Rahmenprogramm vorgelegt, das sich auf Evidenz aus der wissenschaftlichen Literatur stützt und systematisch für alle Forschungsdesigns und -situationen

(Rekrutierung von Ärzten und/oder Patienten) den empirischen Forschungsstand aufbereitet und für alle in der Literatur genannten Hemmnisse Studien listet [4]. So besteht z.B. die meiste Evidenz für die Faktoren „Zeitmangel aufgrund Arbeitsbelastung“ und „Relevanz des Themas für die Praxis“. Aufgrund der Unterschiedlichkeit der Primärversorgungssysteme können internationale Erfahrungen jedoch nur eingeschränkt auf Deutschland übertragen werden. Außerdem existiert in Deutschland bisher keine Infrastruktur von etablierten Forschungsnetzwerken, die bei der Rekrutierung und auch in der Planungsphase von Studien genutzt werden könnte. Umso mehr kommt es darauf an, Rekrutierungsverläufe in deutschen allgemeinmedizinischen Forschungsprojekten zu analysieren und aus Erfahrungen Empfehlungen für eine erfolgreiche Praxisrekrutierung zu entwickeln.

Bereits im Jahre 2000 wurde das Thema „Forschen in der hausärztlichen Praxis“ von der Zeitschrift für Allgemeinmedizin (ZfA) problematisiert. Dabei kristallisierten sich folgende förderliche und hinderliche Bedingungen heraus: Forschungsinteressierte Praxen sollten ihr Interesse in allgemeinmedizinische Forschungsprojekte einbringen (können) und nicht von externen Akteuren wie Fachspezialisten oder Krankenkassen „beforscht“ werden [5]. Das Interesse an Forschung kann vielgestaltig sein. So sind z.B. ein genuines Interesse an Forschung, an zusätzlichen Behandlungsinformationen, d.h. an einer möglicherweise verbesserten Patientenversorgung und auch ein gewisses öko-

nomisches Interesse sowie ein Interesse an einer Zusammenarbeit mit einer Universität als förderliche Bedingungen auszumachen, während befürchtete rechtliche Probleme und Befürchtungen bezüglich Zeit und Aufwand (gerade weil Patienten aufwendig aufzuklären und oft viele Daten zu erfassen seien) als hinderlich angegeben wurden [6]. In einer weiteren empirischen Studie wurden Hausärzte, die sich gegen eine Teilnahme an einer Studie aussprachen zu ihren Einstellungen und Befürchtungen befragt. Es zeigte sich, dass neben Zeit und Aufwand auch die Wahrnehmung eine Rolle spielte, dass Hausärzte bei der Forschungsplanung nicht gehört würden. Außerdem zeigten sich die befragten Ärzte reserviert gegenüber der Tatsache, dass in dieser Studie Patientendaten aus der eigenen Praxis vom Forschungsteam eingesehen werden sollten [7]. In einer cluster-randomisierten Studie zu den Effekten einer edukativen Intervention bei Herzinsuffizienzpatienten in der deutschen hausärztlichen Praxis zeigte sich, dass ca. 11% der angeschriebenen Praxen Interesse zeigte. Aufgrund des befürchteten Aufwandes sagten davon jedoch wiederum ca. 31% ab und aus den letztendlich gewonnenen Praxen konnte etwa die Hälfte keine Patienten identifizieren, die für die Studie in Frage gekommen wären. Damit konnten in dieser Studie nur 37 Praxen rekrutiert werden, statt der gewünschten Fallzahl von 60 Praxen [8].

Um einen möglichst repräsentativen Querschnitt von Hausarztpraxen gewinnen zu können, wie dies auch Gutachter und Förderer oft nachzuweisen verlangen, ist es oft notwendig, die Rekrutierung auf der Basis von Registerdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zu beginnen. Diese Quelle birgt aber einige systematische Fehler. Diese Datensätze der KV über hausärztliche Vertragsärzte enthalten auch pädiatrische Praxen (im hausärztlichen Versorgungsbereich), nicht (mehr) aktive Praxen oder „in Reserve gehaltene“ Vertragsarztsitze, jedoch keine ausschließlich privatärztlich tätige Praxen.

Nach einer Abschätzung aus dem Bereich der KV Baden-Württemberg haben von 7.200 niedergelassenen hausärztlichen Allgemeinmedizinern/Internisten im Jahre 2007 nur 5.300 (73%) mindestens ein Kassenrezept ausgestellt [9]. Nach einer anderen Erhebung in der

KV Schleswig-Holstein haben in der Stadt Kiel von den abrechnenden Hausärzten nur weniger als 70% zehn oder mehr Hausbesuche pro hundert Patienten im Quartal gemacht [10].

Für die Rekrutierung von allgemeinmedizinisch arbeitenden Praxen können diese Zahlen bedeuten, dass nach einer weiteren Bereinigung (um vorwiegend pädiatrische Praxen auszuschließen) weniger als die hier genannten ca. 70% auch tatsächlich für allgemeinmedizinische Studien eligibel sind.

Weiterhin zeigt ein Blick in die nationale und internationale Literatur, dass es für die Rekrutierungsergebnisse von Vorteil ist,

- wenn der persönliche Kontakt zu den Praxen schon in der initialen Rekrutierungsphase gesucht wird [11]
- wenn im Praxisalltag drängende und interessante Fragen durch das Forschungsprojekt geklärt werden sollen und der Erhebungsaufwand für die einzelne Praxis möglichst gering gehalten werden (beides ist übrigens gewichtiger als eine finanzielle Kompensation [12])
- wenn Rekrutierung auch mit wissenschaftlichen Methoden untersucht wird und auf ein öffentliches Klima geachtet wird, das die Wichtigkeit von Forschung in der Allgemeinmedizin transportiert [13].

Von Nachteil kann sein,

- wenn nicht das ganze Praxisteam von Beginn an über die Studie aufgeklärt ist und den Aufwand abschätzen kann. Diese Information ist übrigens eine Vorbedingung dafür, dass Praxen während einer Studie nicht wieder abspringen und sollte daher unbedingt trotz des Risikos für geringere Rekrutierungsraten gegeben sein [11]
- wenn die Studie Anlass zu Befürchtungen bezüglich des Vertrauensverhältnisses von Arzt und Patient gibt [14]
- wenn Rekrutierungszeiten in besonders arbeitsintensive Wochen fallen, in denen z.B. zur Verhinderung einer akuten Pandemie Massen-Impfungen vorgenommen werden müssen [15].

In diesem Beitrag werden die Erfahrungen mit der Rekrutierung von hausärztlichen Praxen in fünf sehr unterschiedlichen Forschungsprojekten des Institutes für Allgemeinmedizin in Frankfurt

am Main beschrieben und im Zusammenhang mit anderen bisher publizierten Studienergebnissen und Erfahrungen diskutiert. Es wurden bewusst in Design und Strategie unterschiedliche Studien ausgewählt, um einen guten Überblick über verschiedene Strategien und deren Ergebnisse zu geben.

Zugrundeliegende Forschungsprojekte

Für diese Arbeit wurden aus der Gesamtzahl der Studien am Institut diejenigen ausgesucht, für die aktuelle Zahlen und Erfahrungen hinsichtlich der Rekrutierung vorlagen und die für die exemplarische Darstellung von unterschiedlichen Studientypen geeignet erschienen (siehe auch Tabelle 1). Diese sind im Einzelnen:

Patientensicherheitskultur in Hausarztpraxen

Hier handelte es sich um eine randomisierte kontrollierte Studie, in der die Effekte der Frankfurter Patientensicherheitsmatrix FraTriX (Selbsteinschätzungsinstrument der Patientensicherheitskultur für Hausarztpraxen [16]) im Rahmen von extern moderierten Team-sitzungen auf das Fehlermanagement und die Sicherheitskultur der Praxen untersucht wurden. Für weitere Einzelheiten dieser und der weiteren genannten Studien siehe Tabelle 1.

Medical Home

In Kooperation mit vier anderen europäischen Ländern (Niederlande, Belgien, Dänemark und Großbritannien) und mit Unterstützung des Commonwealth Fund wurde eine querschnittliche Beobachtungsstudie zum Thema „Patient-centered Medical Home“ (PCMH) in südhessischen Hausarztpraxen durchgeführt. Ein PCMH enthält folgende Kernelemente: einfacher Zugang zu einem persönlichen Hausarzt, hausarztgeleitete, teamorientierte, umfassende und individuelle Behandlung von hoher Qualität und Sicherheit, gute Koordination der Versorgung vor allem bei chronischen Erkrankungen, Abstimmung der Patientenversorgung mit sämtlichen Leistungserbringern im Gesundheitswesen.

Name der Studie	Studien-design	Studienkollektiv	Spezifika des hausärztlichen Kollektivs	Ziel/Inhalt der Studie	Datenerhebung	Aufwand für Praxis	Aufwandsentschädigung	Zentrale Rekrutierungserfahrungen
Patientensicherheitskultur in Hausarztpraxen	Interventionsstudie kontrolliert randomisiert	60 Hausarzt (HA)-praxen mit Standortnähe Frankfurt, da viele Praxisbesuche notwendig	Mindestgröße Praxisteams ≥ 3 Mitarbeiter Vorliegen von Diagnose- und Verschreibungsdaten in elektronischer Form	Sicherheitskultur und Verbesserung der Patientensicherheit in der Praxis Moderierte Teamsitzungen in Interventionsgruppe	Ausfüllen eines schriftl. Fragebogens durch jedes Teammitglied Dokumentation Praxisroutinen (mit MFA und Hausarzt) und Fehlerberichte zu 2 Zeitpunkten	In Interventionsgruppe 4 Sitzungen (30 bis 90 Min.) mit dem gesamten Praxisteam in den Praxen vor Ort	Interventionsgruppe: Aufwandsentschädigung bis max. 800 € Kontrollgruppe 200 €	10% eines nicht selektierten Hausarztkollektivs reagierten 4% konnten eingeschlossen werden > 300 Telefonate benötigt
Medical Home	querschnittlich Survey bei Praxen und Patienten	Zufallsauswahl von 36 HA-Praxen 50 chron. kranke Patienten aus diesen Praxen; weitere Zufallsauswahl von 14 Praxen für Telefoninterviews	Schichtung nach Lage und Praxisform hausärztliche Versorgung keine Lehr- und Forschungspraxen des Institutes	Ausprägung von Kernelementen des PCMH-Konzepts aus Sicht der Hausärzte und der Patienten	Ausfüllen eines schriftlichen Fragebogens (HA, Patienten) Durchführung semistrukturierter Telefoninterviews (HA in Auswahl an Praxen)	1 x Rekrutierungsschulung 1 x Ausfüllen d. Arzt- und Praxis-Fragebogens (insgesamt ca. 45–60 Min.) Identifizierung eligibler Pat. und Aushändigung Fragebogen Telefoninterview Ärzte zwischen 45–60 Min.	keine	13% eines nicht selektierten Hausarztkollektivs reagierten 2% konnten pro Erhebungswelle rekrutiert werden 2 Erhebungswellen nötig
MultiCare	längsschnittlich Kohortenstudie	11 HA-Praxen im Raum Frankfurt 270 ältere, multimorbide Patienten aus diesen Praxen	keine	Identifikation von Multimorbiditätsmustern und Beschreibung der zeitlichen Verläufe	Face-to-face-Interviews (Patienten) Befragung von Hausärzten insgesamt 4 Befragungen von Patienten und Hausärzten im Abstand von je 15 Monaten	Erstellung von Listen eligibler Patienten und Dokumentation (v.a. durch MFA) HA: Aufklärungsgespräche mit Patienten und Dokumentation ca. 15–20 Min. Dokumentation pro Patient und Erhebungzeitpunkt	75 € pro Patient und pro Erhebungzeitpunkt für Hausarzt	Newsletter und Veranstaltungen des Institutes können sehr gut zu Rekrutierungszwecken eingesetzt werden, wenn nur ca. 10–15 Praxen gesucht werden
PRIMUM-pilot	Pilotstudie kontrolliert cluster-randomisiert	20 Praxen 100 Patienten > 65 Jahre mind. 3 chron. Erkrankungen mind. 5 Dauermedikamente	Interessierte Praxen, da Pilotstudie	Reduktion unangemessener Medikation	Hausarzt-, MFA-Dokumentation, Patientenbefragung zu 3 Zeitpunkten	Intervention war in 10 zufällig ausgewählten Praxen durchzuführen Dokumentation aller 5 Patienten pro Praxis (Interventions- und Kontrollgruppe)	Kontrollgruppe: HA: 250 € MFA: 50 € Interventionsgruppe: HA: 430 € MFA: 140 €	Kurzmitteilung in hausärztlichen Zeitschriften Qualitätszirkel Initiativmeldungen zu anderen Studien des Institutes
PRoMPT	Interventionsstudie kontrolliert cluster-randomisiert	74 Praxen 626 Patienten	Kassenärztliche Zulassung (Praxen) Major Depression (Patienten)	Verbesserung von Depression durch Case Management in HA-Praxen	Hausarzt-, MFA-Dokumentation, Patientenbefragung zu 3 Zeitpunkten	Case Management (Interventionsgruppe) Dokumentation aller Patienten, Case Manager (MFA) 6,3 Std p.a., HA 3,6 Std p.a. pro Patient	Interventionsgruppe: 100 € pro Patient Kontrollgruppe: 50 € pro Patient	nicht selektiertes Kollektiv geeignet für Rekrutierung Anschieben und Telefonate mit interessierten Praxen sehr zeit- und arbeitsaufwendig

Tabelle 1 Übersicht über die Rekrutierung in den genannten Studien.

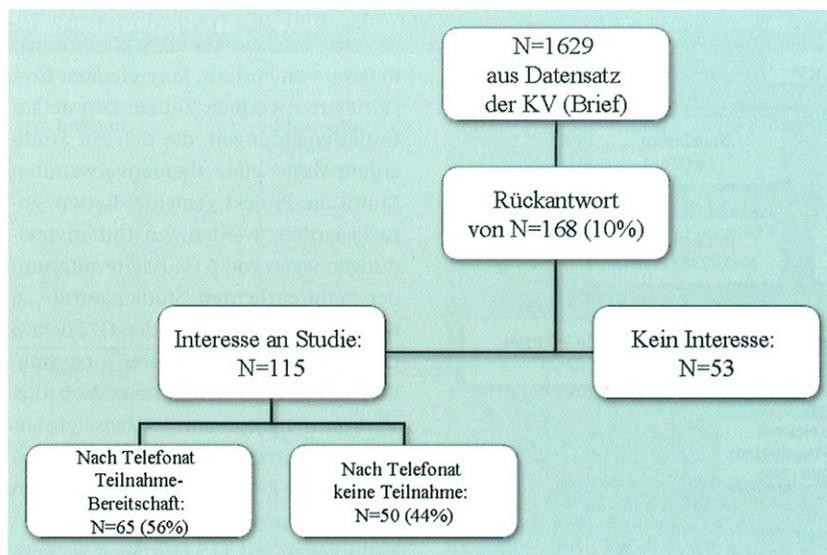


Abbildung 1 Flowchart der Rekrutierung im Projekt „Patientensicherheitskultur“.

bestehen und wann sie telefonisch zu erreichen seien. Bei Interesse wurde die Praxis von der Studienassistentin angerufen, über die Studie informiert und mit dem Inhaber die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Bei Vorliegen der Einschlusskriterien und Interesse erhielt die Praxis ausführliches Informationsmaterial. In einem weiteren Telefonat erfolgte die Bestätigung der Teilnahme.

Auf das Anschreiben reagierten etwa 10% der Praxen, wobei zwei Drittel der Antwortenden tatsächlich Interesse signalisierten. Von diesen konnten letztlich 56% für eine Teilnahme gewonnen werden. Dies entspricht etwa 4% aller initial angeschriebenen Praxen. Vor dem initialen Anschreiben mussten umfangreiche Datenbereinigungsprozeduren vorgenommen werden, um in dem KV-Datensatz Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften sowie Kinder- und Jugendpraxen zu identifizieren. Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften sollten nur ein einziges Anschreiben erhalten. In dieser Studie wurden von der Studienassistentin 373 Telefonate geführt. Pro Praxis waren mehrere Anrufe nötig, um mit dem Praxisinhaber sprechen zu können, in einigen Fällen gelang dies nicht, obwohl die Praxis ursprünglich interessiert war.

Patient-centered Medical Home

Für diese Studie wurde ebenfalls der oben beschriebene Datensatz der Kassenzärztlichen Vereinigung (KV Hessen) als Grundlage für die Rekrutierung verwendet. Um die 36 erforderlichen Studienpraxen zu rekrutieren, wurde zunächst eine Zufallsauswahl von 309 Praxen gezogen, die keine Kinderärzte sowie keine bereits bekannten Lehr- und Forschungspraxen des IfA enthielt (siehe Abbildung 2).

Bei dieser Zufallsauswahl wurde auf eine Gleichverteilung von Stadt- und Landpraxen sowie von Einzel- und Gruppenpraxen geachtet. Die Praxen wurden mittels eines postalisch versandten Anschreibens kontaktiert und gebeten, ein Antwortfax zurückzusenden. Bei Interesse an einer Studienteilnahme wurde der Praxisinhaber von der Studienleiterin angerufen, das Projekt mündlich erläutert, Ein- bzw. Ausschlusskriterien geprüft und die Praxis bei einer Zusage in die Studie eingeschlossen.

MultiCare

Bei MultiCare („Komorbiditäts- und Multimorbiditätsmuster in der hausärztlichen Versorgung“) handelt es sich um eine multizentrische, prospektive Kohortenstudie, mit dem Ziel, Muster und Verläufe von Multimorbidität bei älteren, mehrfacherkrankten Patienten zu untersuchen [17]. Die Untersuchung findet in acht deutschen Regionen (Hamburg, Bonn, Düsseldorf, Frankfurt, Jena, Leipzig, Mannheim und München) statt.

PRIMUM-Pilotstudie

PRIMUM steht für **P**RIORisierung und Optimierung von **M**ULTimedikation bei **M**ultimorbidität. Es handelt sich um eine cluster-randomisierte Pilot-Studie mit dem Ziel, unangemessene Medikation bei älteren, mehrfacherkrankten Patienten in Hausarztpraxen zu reduzieren. Als Intervention wurde eine Maßnahme aus mehreren Komponenten entwickelt, die auch eine Medizinische Fachangestellte (MFA) der Hausarztpraxis einbezieht. Die Intervention umfasste eine ausführliche Medikations-Anamnese zu tatsächlich eingenommenen Medikamenten sowie medikationsbezogene Probleme durch die MFA, den Einsatz eines computergestützten Entscheidungsunterstützungssystems bei der Therapiefindung und ein medikationsbezogenes Arzt-Patientengespräch.

PRoMPT

Bei der Studie mit dem Akronym PRoMPT („Primary care Monitoring for depressive Patients' Trial“) handelt es sich um eine cluster-randomisierte kontrollierte Studie zur Wirksamkeit eines hausarztpraxisbasierten Case Management für Patienten mit Major Depression [18].

In der Interventionsgruppe erhielten die Patienten ein hausarztpraxisbasiertes Case Management – unter Einbindung der Medizinischen Fachangestellten – über einen Zeitraum von 12 Monaten, während die Patienten in der Kontrollgruppe eine Routineversorgung erhielten.

Rekrutierungsstrategien und -ergebnisse

Patientensicherheitskultur in Hausarztpraxen

Für diese Studie lag ein Datensatz der Kassenzärztlichen Vereinigung (KV Hessen) aller hausärztlich tätigen Praxen vor. Aus diesem Datensatz wurden alle Praxen aus den drei nächstgelegenen KV-Bezirken extrahiert und angeschrieben (N=1629 Praxen, siehe Abbildung 1). Diesem Anschreiben lag sowohl eine kurze Beschreibung der Studie wie auch eine Faxantwort bei, auf der die Ärzte angeben konnten, ob Interesse an einer solchen Studie

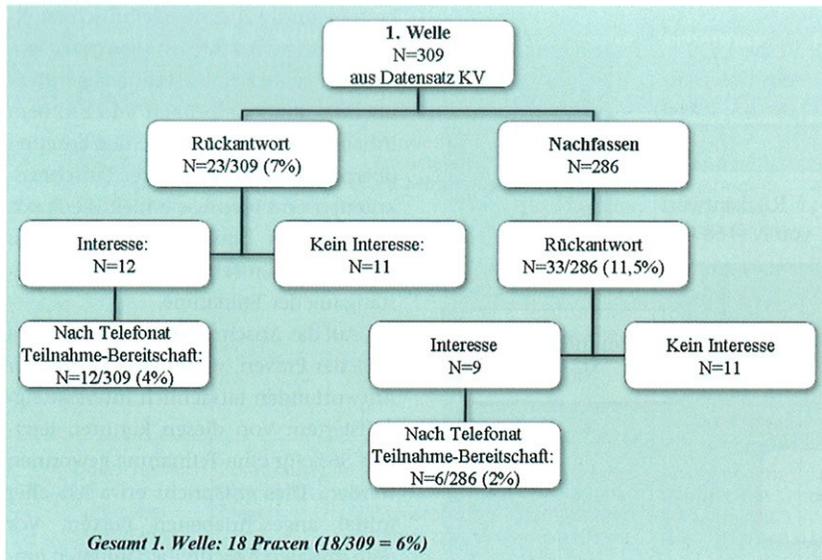


Abbildung 2 Flowchart im Projekt „Medical Home“: 2 Befragungswellen.

Wie aus Abbildung 2 ersichtlich wird, konnte mit dieser ersten Anschreiben-Welle keine ausreichende Anzahl von teilnahmebereitschaftigen Praxen rekrutiert werden. Lediglich 3% (12 Praxen) konnten auf diese Weise rekrutiert werden. Deshalb wurde bei den Nichtantwortern der ersten Welle mit einem Erinnerungsschreiben nachgefasst (zweite Welle). Mit dieser ersten Rekrutierungswelle konnte die Hälfte der 36 Praxen gewonnen werden.

Es schloss sich daher eine zweite Rekrutierungswelle an, in der 324 neue Praxen aus dem Datensatz der KV gezogen und angeschrieben wurden. In dieser zweiten Welle wurde die Verteilung hinsichtlich der Merkmale Gruppen- oder Einzelpraxis und Stadt oder Land an den bisherigen Rekrutierungsstand angepasst. Konkret konnten in der ersten Welle z.B. viele Gruppenpraxen auf dem Land gewonnen werden, sodass auf eine weitere Gewinnung von Gruppenpraxen in der Stadt gesondert Wert gelegt werden musste. Auch in dieser Welle wurde ein Nachfassen nötig, da zunächst nur 2% der Praxen für die Studie gewonnen werden konnten. Insgesamt garantierte diese zweite Anschreiben-Welle jedoch die Erreichung des Rekrutierungsziels.

MultiCare

Zur Rekrutierung der Praxen in der Studie MultiCare wurde das Projekt im E-Mail-Newsletter „kurz und kn@pp“

des Instituts für Allgemeinmedizin Frankfurt kurz dargestellt, der an alle Kooperationspartner und an der Institutsarbeit Interessierten geht. Eine Vorstellung des Studienvorhabens fand auch bei verschiedenen Veranstaltungen des Instituts (Tag der Allgemeinmedizin, Lehrärztentreffen, Abschlussveranstaltungen eines anderen Projektes) statt. Dieses Vorgehen wurde gewählt, weil insgesamt nur wenige Praxen gefunden werden mussten. Die insgesamt 32 spontan und auf diese Maßnahmen hin interessierten Praxen erhielten ausführliches Informationsmaterial und wurden zu einer Einführungsveranstaltung eingeladen. In die Studie wurden sukzessive 11 Praxen eingeschlossen, bis die erforderliche Anzahl an 270 Studienpatienten in der Region Frankfurt rekrutiert werden konnte. Deutschlandweit wurden in die Studie 158 Hausarztpraxen und 3189 Patienten eingeschlossen.

PRIMUM-Pilotstudie

Bereits vor Studienbeginn sowie begleitend zur Rekrutierungsphase wurden im Instituts-Newsletter „kurz und kn@pp“ des Instituts in regionalen und überregionalen deutschsprachigen Zeitschriften, die sich insbesondere an Hausärzte richten, Kurzmitteilungen zu Ziel und Inhalt der Studie sowie Aufrufe zur Studienteilnahme veröffentlicht. Weitere Informationen wurden zum „2. Frankfurter Tag der Allgemeinmedizin“

im April 2009, im Lehrärztentreffen sowie in zwei hausärztlichen Qualitätszirkeln in Form von Postern, Kurzreferaten bzw. Faltblättern verteilt. Zudem konnte auf Initiativmeldungen, die sich zur Studienteilnahme zum themenverwandten MultiCare-Projekt gemeldet hatten, zurückgegriffen werden. An Initiativmeldungen lagen vor: 6 Hausärzte aufgrund der veröffentlichten Studienaufrufe, 6 weitere aus einem der beiden QZ sowie 4 Lehrärzte, 21 weitere waren ursprünglich MultiCare-Interessenten. Von diesen konnten insgesamt 16 Hausärzte aus 15 Praxen für die Studie gewonnen werden. Für die Rekrutierung der fehlenden 5 Praxen wurde die Zuweiserverliste eines Kardiologen mit 115 Einträgen verwendet, die jedoch auch Fachspezialisten, rein privatärztlich Tätige und eine große Zahl veralteter Einträge enthielt.

PRoMPT-Studie

Für diese Studie wurde eine Adressliste der Kassenzentralen Vereinigung (KV Hessen) für die Rekrutierung von Hausärzten verwendet. Um die 74 erforderlichen Studienpraxen zu rekrutieren, wurden insgesamt 1625 Praxen schriftlich kontaktiert und über die Studie informiert. Das Studienvorhaben wurde auch auf mehreren Veranstaltungen (z.B. Qualitätszirkeln) vorgestellt. Es mussten konsekutiv insgesamt 93 Praxen auf Kassenzulassung überprüft werden, um die erforderliche Anzahl von 74 Praxen einschließen zu können. Der Einschluss von 74 Praxen entspricht 4,5% der initial angeschriebenen.

Diskussion

Was sind die „Lessons learned“ und was lässt sich ggf. allgemein für die Rekrutierung von allgemeinmedizinischen Forschungspraxen in Deutschland schlussfolgern? Zunächst die Zahlen: Gerade wenn man nicht-selektiv Anschreiben an Praxen verschickt, die etwa aus Listen einer KV gezogen werden, so sollte es nicht verwundern, wenn in solchen Verteilern nur etwa 60–70% der Praxen überhaupt für allgemeinmedizinische Forschung eligibel sind, da neben Pädiatern hier auch Praxen gelistet sind, die an der allgemeinmedizinischen Versorgung nur sehr bedingt teilnehmen.

Rekrutierungsphase	Ziel	Förderliche Faktoren
Erstkontakt	Interesse wecken	Relevanz des Themas
Anschreiben	Information über Studieninhalte und -aufwand	Zeitplanung anhand Arbeitsaufkommen in Praxis Aufwand für Praxis möglichst gering Erinnerungsschreiben Rückantwort vereinfachen (Fax, vorfrankierter Umschlag) Persönliche Anschreiben Aufwandsentschädigungen
Telefonische Kontaktaufnahme	Raum für Nachfragen Erinnerung Erste Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien	Geschultes Personal (inhaltlich, Studienablauf)
Informationsveranstaltungen	Information über Studieninhalte, -aufgaben und -aufwand, „Good Clinical Practice“-Regeln	Relevanz des Themas Einbezug des Teams Klare Aufwandsabschätzung möglich
Einschluss in die Studie	Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien Definitive Zusage (Einwilligung des Teams)	Klärung der Ein- und Ausschlusskriterien im Vorfeld Einbezug des Teams
Langfristige Bindung in Projekt	Verhinderung von Drop-Out	Persönlicher Kontakt Regelmäßiger Kontakt
Langfristige Bindung in Netzwerk	Gemeinsames Entwickeln von Forschungsfragestellungen Professionalisierung von Praxen als Studienzentrum	Einbezug der Praxen Bekanntheit der Vorgänge bei erneuter Studienteilnahme einer Praxis

Tabelle 2 Zusammenstellung von förderlichen Faktoren aufgeteilt nach Phasen der Rekrutierung.

Darüber hinaus zeigen unsere Erfahrungen, dass etwa 10% der auf diese Weise insgesamt angeschriebenen Praxen Interesse an einer Mitarbeit in einer Studie signalisieren. Die tatsächliche Teilnahmequote sank insbesondere bei Studien mit antizipiertem höheren Arbeits- und Zeitaufwand für die Teilnehmer auf letztlich 2–6%. Die Höhe dieser Quote schien sich vor allem nach dem vermuteten Aufwand während der Studie zu richten, wie wir informellen Gesprächen mit Praxisteams entnehmen; ein Befund, der sich mit den Ergebnissen anderer Untersuchungen deckt [11, 15].

Aus der Medical-Home-Studie bleibt festzuhalten, dass diejenigen Praxen am schwersten zu rekrutieren sind, die am Ende notwendig sind, um das Rekrutierungsziel zu erreichen, gerade dann, wenn man in mehreren Wellen Praxen wiederholt anschreibt, die auf ein erstes Anschreiben nicht geantwortet hatten. Weiter verkomplizierte sich die Rekrutierung in dieser Studie, da eine Schichtung der Stichprobe nach bestimmten

Charakteristika wie Einzel- und Gemeinschaftspraxen oder Stadt- und Landpraxen vorgenommen werden musste. Offensichtlich besteht nicht über alle Charakteristika hinweg gleichmäßiges Interesse an einer Studie. Gerade kleine Praxen können möglicherweise den Aufwand, den eine Studie verursachen kann, schwerer bewältigen und sind daher eher zurückhaltend, wenn sie um eine Studienteilnahme gebeten werden.

Berücksichtigt man Ergebnisse und Empfehlungen zur Erhöhung der Rückantwortrate aus der Umfrageforschung [19], so lässt sich in Übereinstimmung mit unseren Ergebnissen und Erfahrungen Folgendes festhalten:

- Der Zeitpunkt der Praxisrekrutierung sollte nicht in Zeiten gelegt werden, in denen das Arbeitsaufkommen die zusätzliche Beschäftigung mit einem wissenschaftlichen Projekt nicht zulässt. Als ungünstig haben sich erwiesen: Zeit der Sommerferien, das Quartalsende und Grippewellen im Winter.

- Wiederholte Kontakte erhöhen die Antwortrate, v.a. Erinnerungsschreiben oder -faxe erwiesen sich als hilfreich.
- Eine möglichst einfache Rückmeldung und ein persönlich adressiertes Anschreiben erhöhen die Antwortrate der Praxen [20].
- Das Forschungsprojekt wird dann wahrgenommen, wenn es die persönlichen Motive und Probleme der Adressaten anspricht, d.h. dass die Relevanz des Themas für den einzelnen Adressaten von hoher Bedeutung ist ([21] und wiederholte Aussagen unserer Forschungspraxen).
- Die Angabe der voraussichtlichen Zeit, die das Ausfüllen des Fragebogens oder das ganze Projekt in Anspruch nehmen wird, sollte nicht vergessen werden.
- Geringe Aufwandsentschädigungen können z.B. bei einem Survey hilfreich sein, sollten aber gleich zum Anschreiben beigelegt werden und nicht – wie in einer Lotterie – nur einem Teil versprochen werden [22].
- Die Reputation der durchführenden Einrichtung sowie etwaige Kooperationserfahrungen spielen in der Wahrnehmung der Praxen ebenfalls eine sehr große Rolle. Sowohl das Bild eines allgemeinmedizinischen Instituts und seines Leiters in der Fachöffentlichkeit, die Glaubwürdigkeit seiner bisherigen Forschungsbemühungen als auch etwaige Vorerfahrungen als Lehrpraxis oder in vorausgehenden Forschungsprojekten sind für die generelle Akzeptanz und die eigene Motivation zur Mitwirkung wichtig (wiederholte Aussage unserer Forschungspraxen).

In unseren Studien hat es sich bewährt, die Rückantwort sowohl für die Praxen, wie auch für das Forschungsteam so einfach wie möglich zu gestalten. Das bedeutet einerseits, dass wir bei schriftlichem Kontakt vorfrankierte Rückumschläge beilegen oder Rückantworten vorfertigen, die per Fax versandt werden können. Auf diesen Rückantworten sollte man sich als Projektteam auch mögliche Telefonzeiten der Praxis nennen lassen, muss man doch im Rahmen des Screenings interessierter Praxen von der Formel $N_{\text{interessierte}} \cdot \text{Praxen} \times 3 = N_{\text{anfallende Telefonate}}$ ausgehen.

Dr. phil. Corina Güthlin ...

... promovierte Psychologin, ist seit 2008 am Institut für Allgemeinmedizin an der Universität Frankfurt für Forschungsmethodik und Projektmanagement zuständig. Von 1996 bis 2008 war sie wissenschaftliche Mitarbeiterin und Leiterin einer Arbeitsgruppe zur Evaluation von Komplementärmedizin an der Universitätsklinik in Freiburg/Breisgau sowie Lehrbeauftragte in Freiburg und Akamai/Hawai für verschiedene forschungsmethodische Themen.

Über die schriftliche Rekrutierung hinaus haben wir die Erfahrung gemacht, dass es empfehlenswert ist, persönliche Kontakte zu bahnen, sei es auf einem Tag der Allgemeinmedizin, sei es bei der Abschlussveranstaltung eines anderen Projektes oder einem Qualitätszirkel (s. Tabelle 1). Die persönliche Vorstellung eines geplanten Projektes ist sicher aufwendig, erwies sich aber als äußerst erfolgreich hinsichtlich der Teilnahmequote von Praxen. In diesem Zusammenhang ist insgesamt die persönliche Bindung zum Institut und zu den beforschten Themen zu erwähnen. Auch in der Literatur wurde die Wahrnehmung, dass man als Praxis nur „beforscht“ werde, selbst aber keine Themen einbringen könne oder gar Forschung unterstütze, die letzten Endes zur Diskreditierung von allgemeinmedizinischer Realität führe, als hinderliche Bedingung beschrieben [5–7]. Auch gegenüber unserem Institut betonten die Forschungspraxen immer wieder, dass Praxisnähe und -relevanz des Themas eine Rolle bei der Überlegung zur Teilnahme an einer Studie gespielt haben. Insgesamt ist davon auszugehen, dass Praxen dann ein Interesse an einem Forschungsprojekt haben, wenn das Thema für sie aktuell relevant erscheint und ein individueller Nutzen, ein Nutzen für das Team oder die Patienten (z.B. Lösungen oder Hilfestellungen für relevante Alltagsprobleme) erwartet wird ([6], eigene Erfahrungen). In Frankfurt haben wir – ebenso wie andere allgemeinmedizinische Institute in Deutschland [23] –

im Frühjahr 2011 ein Netzwerk von Forschungspraxen um das Institut für Allgemeinmedizin Frankfurt (ForN) gegründet, in dem forschungsinteressierte Hausarztpraxen bereits in der Problemformulierungsphase in Studienprojekte einbezogen werden können, in dem regelmäßige Veranstaltungen (für das ganze Praxisteam) angeboten werden, die über die Anforderungen an Forschungsprojekte informieren und entsprechend Praxisteams qualifizieren, und in dem am Ende der erfolgreichen Beteiligung an einem Forschungsprojekt auch eine zeitlich befristete Akkreditierung als „Akademische Forschungspraxis der Goethe-Universität“ möglich ist.

Insgesamt sollte der Aufwand zur Rekrutierung von Praxen nicht unterschätzt werden. Beispielsweise ist der Aufwand enorm, wenn Praxen mehrfach telefonisch kontaktiert werden müssen, wie die Studie Patientensicherheit zeigt. Tabelle 2 zeigt förderliche Faktoren für die Rekrutierung von Forschungspraxen im Überblick. Weitere Erfahrungen in unserem Institut haben gezeigt, dass Rekrutierungsgespräche von erfahrenem Personal (Study Nurses oder Projektleiter) geführt werden sollten, um den Rekrutierungserfolg zu steigern. Um eine dauerhafte Erleichterung bei der Rekrutierung von Forschungspraxen zu erreichen, erscheint eine persönliche Ansprache und engere Bindung geeigneter Forschungspraxen an das Institut vielversprechend, etwa im Rahmen eines Forschungs-Netzwerkes.

Schlussfolgerung

Die Rekrutierung von Studienpraxen ist einer der aufwendigsten Arbeitsschritte in empirischen allgemeinmedizinischen Studien. Dies gilt besonders in Deutschland, wo eine Netzwerkbildung von Forschungspraxen um Forschungsstandorte noch weitgehend fehlt und deswegen bei fast jedem Projekt aufs Neue aus der Grundgesamtheit aller hausärztlichen Praxen rekrutiert werden muss. Relativ bescheidene Teilnahmequoten sind daher die Regel, wobei allerdings ein erheblicher Teil der vermeintlichen Grundgesamtheit nicht eligibel ist. Die Teilnahmequote kann durch eine geeignete Rekrutierungsstrategie und flankierende Maßnahmen (z.B. eine verstärkte kooperative Bindung der Praxen an universitäre Einrichtungen) deutlich gesteigert werden.

Interessenkonflikte: keine angegeben

Danksagung: Die hier erwähnten Projekte Multicare, PRoMPT, PRIMUM und Patientensicherheitskultur waren und sind vom BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) gefördert (Förderkennzeichen (FKZ): 01GK0302 –PRoMPT; I FKZ: 01GK0702 –Patientensicherheitskultur/PRIMUM/PRoMPT II; FKZ: 01ET0729 und 01ET1006E – Multicare). Das Projekt Medical Home wurde vom Commonwealth Fund initiiert und aus Eigenmitteln finanziert.

Korrespondenzadresse

Dr. phil. Corina Güthlin
Institut für Allgemeinmedizin
Universität Frankfurt/Main
Theodor-Stern-Kai 7,
60590 Frankfurt/Main
Tel.: 069 6301-83882
E-Mail: guethlin@allgemeinmedizin.
uni-frankfurt.de

Literatur

1. van den Dungen C, Hoeymans N, Gijzen R, et al. What factors explain the differences in morbidity estimations among general practice registration networks in the Netherlands? A first analysis. *Eur J Gen Pract* 2008; 14 Suppl 1: 53–62
2. Thomas P, Griffiths F, Joe K, O'Dwyer A. Primary care: Networks for research in primary health care. *BMJ* 2001; 322: 588–590
3. Tierney W, Oppenheimer C, Hudson B, et al. A national survey of primary care practice-based research networks. *Ann Fam Med* 2007; 5: 242–250
4. Planning Recruitment Options: Strategies for Primary Care Research. An analytical framework for planning and sustaining recruitment to research studies in primary care based on evidence from the literature. Version 4, Februar 2010. Erhältlich derzeit nur über den Verfasser Gill Sarre (gill.sarre@nottingham.ac.uk).
5. Kochen M, Niebling W, Abholz H. Forschen oder befohrt werden? *Z Allg Med* 2000; 76: 347–348
6. Muche R, Bopp T, Gaus W. Klinische Studien in der Praxis: Notwendigkeit, Grundlagen und Durchführbarkeit – eine Erhebung in 123 Arztpraxen. *Z Allg Med* 2000; 76: 352–355
7. Hummers-Pradier E, Scheidt-Nave C, Martin H, Heinemann S, Kochen M, Himmel W. Simply no time? Barriers to GPs' participation in primary health care research. *Fam Pract* 2008; 25: 105–112
8. Peters-Klimm F, Olbort R, Campbell S, et al. Physicians' view of primary care-based case management for patients with heart failure: a qualitative study. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 363–371
9. Pers. Mitteilung, Dr. Stefan Bilger, 06.03.2010
10. Pers. Mitteilung, Prof. Dr. Träder, 27.02.2010
11. Leathem C, Cupples M, Byrne M, et al. Identifying strategies to maximise recruitment and retention of practices and patients in a multicentre randomised controlled trial of an intervention to optimise secondary prevention for coronary heart disease in primary care. *BMC Med Res Methodol* 2009; 9: 40
12. Raftery J, Kerr C, Hawker S, Powell J. Paying clinicians to join clinical trials: a review of guidelines and interview study of trialists. *Trials* 2009; 10: 15
13. Graffy J, Bower P, Ward E, et al. Trials within trials? Researcher, funder and ethical perspectives on the practicality and acceptability of nesting trials of recruitment methods in existing primary care trials. *BMC Med Res Methodol* 2010; 10: 38
14. Ittner E, Himmel W. Notizen aus der Forschung (1): „Ich soll alle meine Patienten fragen, wie es im Bett so klappt?“ *Z Allg Med* 2000; 76: 356–357
15. Goodyear-Smith F, York D, Petousis-Harris H, et al. Recruitment of practices in primary care research: the long and the short of it. *Fam Pract* 2009; 26: 128–136
16. Müller B, Hoffmann B, Albay Z, et al. Verbessert der Einsatz der Frankfurter Patientensicherheitsmatrix die Sicherheitskultur in Hausarztpraxen. 45. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Forum Medizin 21. Salzburg. 22.-24.09.2011. Available: <http://www.egms.de/static/en/meetings/fom2011/11fom035.shtml>.
17. Schäfer I, Hansen H, Schön G, et al. The German MultiCare-study: Patterns of multimorbidity in primary health care – protocol of a prospective cohort study. *BMC Health Serv Res* 2009; 9: 145
18. Gensichen J, von Korff M, Peitz M et al. Case management for depression by health care assistants in small primary care practices. A cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 2009; 151: 369–378
19. McColl E, Jacoby A, Thomas L, et al. Design and use of questionnaires: a review of best practice applicable to surveys of health service staff and patients. *Health Technol Assess* 2001; 5: 1–256
20. Sahlqvist S, Song Y, Bull F, Adams E, Preston J, Ogilvie D. Effect of questionnaire length, personalisation and reminder type on response rate to a complex postal survey: a randomised controlled trial. *BMC Med Res Methodol* 2011; 11: 62
21. Dormandy E, Kavalier F, Logan J, Harris H, Ishmael N, Marteau T. Maximising recruitment and retention of general practices in clinical trials: a case study. *Br J Gen Pract* 2008; 58: 759–766
22. Halpern S, Kohn R, Dornbrand-Lo A, Metkus T, Asch D, Volpp K. Lottery-based versus fixed incentives to increase clinicians' response to surveys. *Health Serv Res* 2011; online first
23. Bleidorn J, Hauswaldt J, Heim S, Lingner H, Hummers-Pradier E. Das Forschungspraxennetz als Basis hausärztlicher Forschung – eine Fokusgruppenanalyse. In 45. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Forum Medizin 21. Salzburg. 22.-24.09.2011. Salzburg. 22.-24.09.2011. Available: <http://www.egms.de/static/en/meetings/fom2011/11fom191.shtml>