

Aus dem Institut/der Klinik für Sozialmedizin, Epidemiologie
und Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Validierung von Eigenangaben zu
Herz-Kreislaufkrankungen,
koronarvaskulären Risikofaktoren und
Medikation**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité-Universitätsmedizin Berlin

von

Sebastian Seewald
aus Berlin

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. S. N. Willich
2. Prof. Dr. rer. nat P. Martus
3. Prof. Dr. med. D. Rohtenbacher

Datum der Promotion: 09.02.2009

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung	5
1.1. Qualitätssicherung in der Epidemiologie	5
1.2. Validitätsprüfung von Eigenangaben und Vergleichsmessungen	6
1.3. Potenzielle Störfaktoren von Eigenangaben	6
1.3.1. Sozialpsychologische Aspekte	7
1.3.2. Kognitive Aspekte	7
1.3.3. Instrumente der Befragung	8
1.3.4. Frage- und Antwortformate	8
1.4. Zielstellung der Arbeit	9
II. Methodik	9
2.1. Die ORBITAL-Studie	9
2.1.1. Design	10
2.1.2. Einschluss-/Ausschlusskriterien	10
2.2. Die Validitätsprüfung	12
2.3. Datenerhebung und -aufbereitung	13
2.3.1. Soziodemografische Charakteristika	14
2.3.2. Klinische Zielparameter	16
2.4. Statistische Auswertung	22
III. Ergebnisse	23
3.1. Deskriptive Werte	23
3.1.1. Soziodemografische Charakteristika	23
3.1.2. Herz-Kreislaufkrankungen	25
3.1.3. Medikation	28
3.1.4. Cholesterinwerte	29
3.1.5. Raucherstatus	31
3.1.6. Körpermaße	32
3.1.7. Herzoperationen	33

3.2. Übereinstimmung und Einflussfaktoren	34
3.2.1. Herz-Kreislaferkrankungen	34
3.2.2. Medikation	36
3.2.3. Cholesterinwerte	38
3.2.4. Raucherstatus	40
3.2.5. Körpermaße	43
3.2.6. Herzoperationen	45
IV. Diskussion	47
4.1. Herz-Kreislaferkrankungen	47
4.2. Medikation	51
4.3. Cholesterinwerte	53
4.4. Raucherstatus	55
4.5. Körpermaße	57
4.6. Herzoperationen	58
4.6. Schlussfolgerung	59
4.7. Limitationen	59
V. Zusammenfassung	60
VI. Literaturliste	62
Lebenslauf	68
Danksagung	68
Erklärung an Eides Statt	68

I. Einleitung

1.1. Qualitätssicherung in der Epidemiologie

„Eine große Herausforderung für die epidemiologische Forschung heutzutage ist die Qualitätssicherung von ‚Rohdaten‘, die zur Analyse unserer Studien generiert wurden“, stellte der Epidemiologe Leon Gordis bereits vor drei Jahrzehnten fest. Er blickte dabei in die Zukunft und sah aufgrund zunehmender Technisierung und Komplizierung im Bereich der Statistik die Aufmerksamkeit bezüglich der Datenqualität schwinden. Jedes wissenschaftliche Feld ist auf Qualitätssicherung angewiesen, und diese kann nicht durch ein verbessertes Studiendesign oder fortschrittlichere Analytik kompensiert werden (1).

In der Zwischenzeit wurden mit zunehmender Tendenz Eigenangaben zu chronischen Krankheiten, Risikofaktoren und weiteren Eigenschaften der Zielpopulation verwendet. Gängige Instrumente dieser Art der Datenerhebung sind selbst auszufüllende Fragebögen und Interviews, die einen wesentlichen Vorteil gegenüber einer klinischen Datenerhebung, wie z.B. der Extrahierung von Patientenakten, bieten: Sie können auf große und repräsentative Populationen angewendet werden, ohne hohe Kosten zu verursachen (2).

Es stellt sich jedoch die Frage, wie valide Eigenangaben in der Gesundheitsforschung sind, d.h. inwieweit sie die tatsächlichen Gegebenheiten adäquat widerspiegeln. Diesbezüglich wurde kritisiert, dass ein Großteil von epidemiologischen Studien, die sich auf Eigenangaben beriefen, keine Qualitätsprüfung dieser Datenerhebung durchführte oder diesem Thema wenig Aufmerksamkeit schenkte (3).

Im Kontrast dazu haben Gesundheitsmessungen auf Bevölkerungs-, aber auch auf individueller Ebene weit reichende Entscheidungs- und Handlungsrelevanz.

Sie liefern Indikationen für eine medizinische Behandlung oder Prävention, werden als Kriterien für die Bewertung von Behandlungsverläufen einzelner Patienten einerseits und Behandlungsmaßnahmen und Versorgungsstrukturen andererseits verwendet und bilden schließlich die Basis für die Prognose von Krankheitsverläufen von Patienten und dem zukünftigem Gesundheitsstand von Bevölkerungsgruppen.

In epidemiologischen Studien bestimmen Gesundheitsmessungen als Messungen über Erfolg und Effizienz von ausgewählten therapeutischen oder präventiven Strategien über deren Etablierung

und Finanzierung neuer Interventionen (4).

Ohne valide Messungen ist es jedoch unmöglich, genaue Prävalenzen zu ermitteln, Risikopatienten zu identifizieren und deren Charakteristika zu beschreiben sowie letztendlich die Effektivität von Interventionen zu ermitteln, die das Ziel einer Risikoreduzierung verfolgen (5).

Fehlerhafte Rückschlüsse könnten das Resultat verfälschter „Rohdaten“ sein und bilden die Rechtfertigung für die vorliegende Arbeit zur Validitätsprüfung von Eigenangaben.

1.2. Validitätsprüfung von Eigenangaben und Vergleichsmessungen

Das Messen der so genannten kriteriumsbezogenen Validität von Eigenangaben erfolgt durch den Vergleich mit einer anderen alternativen Datenquelle, von der angenommen wird, dass sie die Zielvariable genauer widerspiegelt (6). In diesem Zusammenhang wird auch von dem so genannten „Gold-Standard“ gesprochen, einer Messmethode, die am zuverlässigsten in ihrer Durchführung und als anerkannter Standard gilt. Die Korrelation der beiden Datensätze beschreibt das Ausmaß der Übereinstimmung bzw. der Validität.

Die Wahl von Vergleichsmessungen in bisherigen Studien war keineswegs einheitlich und abhängig von dem zu untersuchenden Merkmal. Eine häufig verwendete Methode zur Validierung von Eigenangaben ist der Vergleich mit Arztangaben, gestützt durch Patientenakten und eine klinische Untersuchung.

Der Anspruch dieser Vergleichsmessung, als Gold-Standard zu gelten, ist jedoch umstritten und Unstimmigkeiten zwischen Arzt- und Patientenangaben können nicht immer eindeutig einer Datenquelle zugeschrieben werden (7).

Da Arztangaben bzw. Patientenakten die Grundlage zur Vergütung von medizinischen Leistungen darstellen, dürfte von einer hohen Genauigkeit ausgegangen werden. Problematisch ist jedoch insbesondere die Vollständigkeit dieser Datenerhebung, wenn Patienten sich in Behandlung verschiedener Ärzte befinden. Zudem ist es wahrscheinlich, dass bestimmte Daten weniger dokumentiert werden als andere, wie zum Beispiel Patientencharakteristika oder das Gesundheitsverhalten (8).

1.3. Potenzielle Störfaktoren von Eigenangaben

Bisherige Validitätsstudien fanden unterschiedliche Faktoren, die bei Eigenangaben negativen Einfluss auf die Validität ausüben dürften. Im Folgenden sollen einige vorgestellt werden.

1.3.1. Sozialpsychologische Aspekte

Das Umfeld der Befragung kann bereits zu fehlerhaften Angaben führen. Die Anwesenheit eines Interviewers, die Beaufsichtigung bei der Fragenbeantwortung oder die Möglichkeit der Zuordnung von Daten auf das befragte Individuum können das Antwortverhalten beeinflussen.

In diesem Zusammenhang wird häufig ein so genanntes „Verhalten zur Erfüllung der sozialen Erwünschtheit“ beobachtet. Der Befragte fühlt sich genötigt Angaben zu machen, die von der Gesellschaft als positiv bewertet werden. Er hat Angst, aufgrund seiner Antwort verurteilt zu werden und einen geringeren sozialen Status zu erlangen. Insbesondere das Verhalten bezüglich der Drogeneinnahme wird deshalb häufig vorenthalten oder untertrieben (9).

Gerade die allgemeine Aufforderung zu einem gesünderen Verhalten in der heutigen Zeit vermag den Befragten zu Unwahrheiten zu zwingen. Es wird sogar von der so genannten „Tyrannei der Gesundheitsfürsorge“ gesprochen (10). Sie macht das Individuum zur eigenen Erhaltung der Gesundheit verantwortlich. Risikofaktoren, u.a. für eine Herz-Kreislaufkrankung, sollen minimiert oder abgestellt werden, wie beispielsweise cholesterinreiche Ernährung oder ein Rauchverhalten.

Ein anderes eng verbundenes Verhaltensmuster mit der sozialen Erwünschtheit ist der Bedarf nach Aufmerksamkeit (9). Dieses Verhalten erzeugt unwahre Aussagen, indem der Befragte bewusst von der Norm abweichende Angaben macht.

1.3.2. Kognitive Aspekte

Teilnehmer der Befragung dürften Probleme haben, sich an spezifische Ereignisse oder Verhaltensweisen zu erinnern. Diesbezüglich kann ein so genannter „Teleskop-Fehler“ auftreten, wobei der angegebene Zeitpunkt näher an die Gegenwart rückt (5).

Mangelndes Wissen zum Beantworten einer Frage resultiert ebenfalls in Ungenauigkeiten. Beispielsweise wurde für die Angabe von Gewicht und Größe nachgewiesen, dass Befragte, die sich für einige Zeit nicht gewogen oder ihre Größe gemessen haben, gezwungen waren zu schätzen. Das entspricht der Vermutung für das Runden zu den nächsten fünf oder zehn Einheiten (11).

Insbesondere fehlendes Fachwissen, zum Beispiel zu Herz-Kreislaufkrankungen, kann aufgrund von terminologischen und anatomischen Ähnlichkeiten zu einer unbewussten Falschangabe führen (6;12-14).

1.3.3. Instrumente der Befragung

Selbst auszufüllende Fragebögen und persönliche Interviews sind die häufigsten Messinstrumente zur Erhebung von Eigenangaben und spiegeln unterschiedlich die bereits erwähnten sozialpsychologischen und kognitiven Aspekte wider.

Der Vorteil des Fragebogens liegt in einer möglichen Privatsphäre und Anonymität und kann das bereits erwähnte Verhalten sozialer Erwünschtheit ausschließen. Ein Vergleich der Messinstrumente von Fragebogen und Interview zeigte besonders bei brisanter Thematik, wie zum Beispiel der Zuverlässigkeit des Patienten bei der Medikamenteneinnahme, eine größere Genauigkeit des Fragebogens (15).

Der Vorteil des Interviews liegt in seiner möglichen kognitiven Hilfestellung durch den Interviewer. Ergebnisse bisheriger Studien empfehlen diese Methode für weniger ausgeprägte Zielmerkmale, wie z.B. weniger ernste oder vorübergehende Krankheiten, auf deren Notwendigkeit der Angabe der Befragte aufmerksam gemacht werden muss (16).

1.3.4. Frage- und Antwortformate

Das Format der Befragung liefert ein erhebliches Potenzial für fehlerhafte Angaben. Unglücklicherweise konstruieren Wissenschaftler häufig Fragen und wählen formatierte Antwortmöglichkeiten, ohne sich viele Gedanken gemacht zu haben (17).

Insbesondere knapp gestaltete Fragebögen könnten zu einer Unverständlichkeit der Fragen führen und durch inadäquate oder verwirrende Antwortoptionen den Befragten verunsichern (5).

Eine bestimmte Zahlenskala der Antwortfunktion kann bereits Einfluss auf die Beantwortung nehmen. Es wurde nachgewiesen, dass bei gleicher Fragestellung eine Antwortskala mit ausschließlich positiven Zahlenwerten ein anderes Ergebnis erzielt als eine Antwortskala in positiver und negativer Richtung. Tatsächlich relativierten die Befragten ihre Antwort in Bezug auf die Wertigkeit der Zahlenskala (18).

Ähnliches gilt für das grafische Layout der Antwortoption. Es konnte gezeigt werden, dass bei grafischen Instrumenten, die scheinbar Mengenverhältnisse einer Eigenschaft in der Bevölkerung anzeigen, wie beispielsweise die Darstellung einer Pyramidenform, dem Befragten einen Mengendurchschnitt suggerieren, der bei der Pyramide in der Basis liegt. Dementsprechend tendiert der Befragte eher dazu, seine Angabe in der Nähe des Durchschnitts zu setzen.

Auch der Umfang der Antwortmöglichkeiten führt beim Befragten zu einer Relativierung von

Ereignissen. Eine größere Anzahl von Antwortmöglichkeiten lässt die Notwendigkeit der genaueren Angabe vermuten.

Die unterschiedliche Größe von Zeitfenstern in der Antwortfunktion führte mit längeren Zeiträumen zu weniger genauen Angaben. Der Teilnehmer dürfte angenommen haben, dass kleinere Ereignisse in einem großen Zeitraum nicht der Angaben bedürfen.

Das Instrument der Filterfragen kann das Antwortverhalten beeinflussen. Filterfragen haben eine leiterartige Struktur und werden bei Zutreffen einer Antwortoption detaillierter. Grund genug für Befragte auch insgesamt mehr Ereignisse anzugeben, die auch weniger wichtig erscheinen (17).

1.4. Zielstellung der Arbeit

Bisherige Validitätsstudien legen nahe, dass die Verwendung von Patientenangaben im medizinischen Bereich kritisch bewertet werden muss.

Um weitere Erkenntnisse über die Genauigkeit von Eigenangaben zu erhalten, wurden in der vorliegenden Arbeit mittels Fragebögen erhobene Arzt- und Patientenangaben miteinander verglichen.

Folgende Fragestellungen wurden untersucht:

1. Mit welcher Genauigkeit liefern Patienten Angaben zu Herz-Kreislaufkrankungen, Medikation, Cholesterinwerten, Raucherstatus, Körpermaßen und operativen Eingriffen, wie sie nach dem Wissen des Prüfarztes eingestuft werden?
2. Sind bestimmte Patientencharakteristika wie Alter, Geschlecht, Bildung und „Anzahl der Arztbesuche“ signifikant mit fehlender Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben assoziiert?

II. Methodik

2.1. Die ORBITAL-Studie

Die vorliegende Validitätsprüfung wurde im Rahmen der ORBITAL-Studie geführt.

Gegenstand der ORBITAL-Studie ist die Auswirkung einer zwölfmonatigen Behandlung mit Rosuvastatin (cholesterinsenkendes Medikament) und begleitenden Maßnahmen im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung mit Rosuvastatin auf die langfristigen krankheitsbedingten Kosten.

2.1.1. Design

Die ORBITAL-Studie (Open label primary care study: Rosuvastatin Based compliance Initiatives linked To Achievement of LDL goals) ist eine randomisierte, multizentrische, offene, zwei-armige Interventionsstudie mit parallelen Gruppen.

Die Auswahl der Studienteilnehmer wurde von 1961 Prüfarztpraxen durchgeführt, die durchschnittlich 3-4 Patienten in die Studie einschlossen, mit dem Ziel der primären oder sekundären Prävention von Herz-Kreislaufkrankungen.

Die Studienteilnehmer wurden randomisiert für eine alleinige Medikamententherapie oder eine Medikamententherapie mit zusätzlichen Compliance fördernden Maßnahmen für den Zeitraum von 12 Monaten.

Die Compliance - Maßnahmen umfassten:

- ein Startpaket (Video-Band, aufklärende Broschüre)
- persönliche Briefe und Telefonanrufe, mit dem Ziel, die bereits gegebenen Informationen zu wiederholen und zu vertiefen
- eine gebührenfreie Telefon-Hotline und eine Web-Site mit Informationen zur Hypercholesterinämie

2.1.2. Einschluss-/Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

1. Männliche oder weibliche Patienten ≥ 18 Jahre
2. Patienten, die keine cholesterinsenkenden Medikamente einnahmen oder deren laufende Therapie unwirksam war oder schlecht vertragen wurde (nach der Beurteilung des Prüf- arztes) und bei denen eine Indikation zu einer Therapie mit einem lipidsenkenden Medika- ment gestellt wurde, d.h.:
 - bei unbehandelten Patienten: LDL-Cholesterinwerte ≥ 115 mg/dl (3,0 mmol/l) in den letzten 4 Wochen vor Studieneinschluss (nach einer Diät von sechs Wochen)
 - bei Patienten, die bereits „Startdosen“ einer lipidsenkenden Medikation einnahmen: LDL-Cholesterinwerte ≥ 125 mg/dl (3,25 mmol/l) in den letzten 4 Wochen vor Studien- einschluss. Die damalige Behandlung musste bei Studieneinschluss gestoppt werden. Es

durften nur Patienten eingeschlossen werden, die zu diesem Zeitpunkt mit der Startdosis einer lipidsenkenden Medikation, d.h. der Dosis, mit der normalerweise die Therapie begonnen wird, behandelt wurden.

Und die zumindest einen der folgenden Risikofaktoren aufwiesen:

- anamnestisch bekannte koronare Herzerkrankung (KHK)
 - andere atherosklerotische Erkrankung
 - absolutes Risiko, eine KHK zu entwickeln >20% während der nächsten 10 Jahre
 - Diabetes
3. Patienten die bereit waren, alle Studienmaßnahmen zu befolgen, einschließlich der Teilnahme an den geplanten Studienvisiten in der Praxis, der Nahrungskarenz vor den Blutentnahmen und der Compliance bezüglich der Studientherapie.
 4. Schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie nach vorheriger Aufklärung.

Ausschlusskriterien:

1. Anamnestisch bekannte Hypertriglyzeridämie oder Nüchtern-TG>400 mg/dl in den letzten 4 Wochen vor Studieneinschluss (Randomisierungsvisite).
2. Anamnestisch bekannte heterozygote oder homozygote familiäre Hypercholesterinämie oder bekannte Typ-III-Hyperlipoproteinämie (familiäre Dysbetalipoproteinämie).
3. Dokumentierte sekundäre Hypercholesterinämie aus jeglichem Grund.
4. Anamnestisch bekannte schwerwiegende unerwünschte Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber anderen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, insbesondere Vorgeschichte einer Myopathie.
5. Instabile Angina Pectoris (IA).
6. Schwangere Frauen, stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine chemischen oder mechanischen Kontrazeptiva benutzten (verschreibungspflichtige orale Kontrazeptiva, Abstinenz, Kondome mit spermizider Beschichtung, chirurgische Sterilisation, Diaphragma mit Spermiziden oder Intrauterinpessar).
7. Maligne Erkrankungen in der Vorgeschichte mit Ausnahme von Patienten, die seit über 10 Jahre krankheitsfrei waren oder deren einzige maligne Entartung ein Basaliom oder

Plattenepithelkarzinom der Haut war. Frauen mit einer Zervixdysplasie in der Vorgeschichte mussten ausgeschlossen werden, es sei denn, es wurden im Verlauf 3 aufeinanderfolgende normale Zervixabstriche vor Aufnahme in die Studie dokumentiert.

8. Anwendung unerlaubter Begleitmedikation (s. Studienprotokoll), insbesondere Patienten mit Erkrankungen, bei denen die Anwendung einer Cyclosporin-Therapie erforderlich war.
9. Anamnestisch bekannter Alkohol- oder Drogenabusus oder beides.
10. Aktive Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung, definiert als Erhöhung von AST oder ALT $\geq 1,5$ -faches der oberen Normwertgrenze (ONG) in den letzten vier Wochen vor Studieneinschluss.
11. Bekannter unkontrollierter Diabetes.
12. Unkontrollierte Hypertonie, definiert als diastolischer Ruheblutdruck >95 mmHg oder systolischer Ruheblutdruck >200 mmHg.
13. Unerklärte Erhöhung von Serum-CK >3 -faches der ONG in den letzten 4 Wochen vor Studieneinschluss (z.B. nicht in Folge einer zurückliegenden Verletzung, intramuskulärer Injektionen, schwerer körperlicher Arbeit usw.).
14. Teilnahme in einer anderen Studie mit einem Prüfmedikament innerhalb von 4 Wochen vor der Aufnahme in die Studie.
15. Vorherige randomisierte Aufnahme in diese Studie.
16. Schwerwiegende oder instabile physische oder psychische Erkrankungen, die nach der Beurteilung des Prüfarztes die Sicherheit des Patienten oder eine erfolgreiche Teilnahme an der Studie beeinträchtigen würden.

2.2. Die Validitätsprüfung

Die vorliegende Validitätsprüfung untersuchte eine randomisierte Stichprobe aus Baseline-Daten (Studienbeginn), die im Rahmen der ORBITAL-Studie zwischen April 2002 und November 2002 erhoben wurden. Insgesamt wurden 798 Studienteilnehmer für den Vergleich von Arzt- und Patientenangaben eingeschlossen.

Zum Zeitpunkt der Baseline-Datenerhebung fanden sich die Studienteilnehmer bei ihrem verantwortlichen Prüfarzt ein, um erstmals das Medikament Rosuvastatin zu erhalten und sich einer

umfassenden Untersuchung zu unterziehen. Compliance-Initiativen fanden bis dato noch keine Anwendung.

In einem Anamnesegespräch wurde nach relevanten Vor- und Begleiterkrankungen, operativen Eingriffen, der Medikation und koronarvaskulären Risikofaktoren wie dem Raucherverhalten gefragt. Eine anschließende körperliche Untersuchung der Studienteilnehmer beinhaltete die Messung von Größe und Gewicht und eine Nüchtern-Blutentnahme zur laborchemischen Analyse der Blutfettwerte (Gesamt-, HDL-, LDL-Cholesterin).

Alle Patienten, die eine Einverständniserklärung zur Studienteilnahme unterschrieben hatten, wurden nach der Untersuchung aufgefordert, einen standardisierten Patientenfragebogen auszufüllen, der Fragen zu ihrer Gesundheit enthielt. Auch der Prüfarzt erhielt für jeden Studienteilnehmer einen standardisierten Arztfragebogen, der Angaben zur Gesundheit des jeweiligen Patienten verlangte.

Die Arzt- und Patientenfragebögen wurden durch geschultes Personal (studentische Mitarbeiter, Doktoranden) inhaltlich geprüft und nach einem festgesetzten Standard (SOP) korrigiert. Bei fehlenden Informationen wurden die Ärzte oder Patienten angerufen und die Daten nachträglich in die Fragebögen eingetragen.

Schließlich wurden die Daten der Arzt- und Patientenfragebögen mit Hilfe einer Eingabe-Maske in eine Computer-Datenbank übertragen.

2.3. Datenerhebung und -aufbereitung

Soziodemografische und klinische Daten von 798 Patienten wurden mit Hilfe von Fragebögen ermittelt. Für jeden Patienten wurde jeweils ein Fragebogen durch den Patienten und ein Fragebogen durch den Arzt ausgefüllt.

Da bei der Datenbankeingabe teilweise eine unterschiedliche Codierung angewendet wurde, mussten für den Vergleich die Datenformate angeglichen werden.

2.3.1. Soziodemografische Charakteristika

Alter

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
„Geburtsmonat -jahr“ (<i>Monat, Jahr</i>)	„Wann sind Sie geboren?“ (<i>Monat, Jahr</i>)

Geschlecht

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
"Geschlecht" (<i>männlich/weiblich</i>)	„Welchem Geschlecht gehören Sie an?“ (<i>männlich/weiblich</i>)

Bildungsgrad

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
(keine Befragung erfolgt)	„Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?“ <ul style="list-style-type: none"> • „Habe keinen Schulabschluss“ • „Volksschul- oder Hauptschulabschluss“ • „Realschulabschluss/ Abschluss Polytechnische Oberschule“ • „Fachhochschulreife“ • „Allgemeine Hochschulreife (Abitur)“ • „Anderer Abschluss“

Anzahl der Arztbesuche

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
(keine Befragung erfolgt)	<p>"Haben Sie Ihren behandelnden Arzt / Ärztin (z.B. Ihren Hausarzt) in den letzten sechs Monaten aufgesucht?" (ja/nein)</p> <p>-ja</p> <p>„Wie oft waren Sie in den letzten sechs Monaten ungefähr dort? (Wert)</p> <p>„Sind Sie in den letzten sechs Monaten von einem anderen Arzt / Ärztin (außer Ihrem Hausarzt) behandelt worden? (Bitte alle angeben und wie oft)“ (ja/nein)</p> <p>-ja</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Internist“ (Wert) • „Internist mit Zusatzbezeichnung Kardiologie“ (Wert) • „Neurologe“ (Wert) • „Ambulante Rehabilitationsärzte“ (Wert) • „Sonstige“ (Wert)

Für die statistische Auswertung wurde die Variable „Anzahl der Arztbesuche“ erzeugt, welche die Summe der Arztbesuche aller Fachrichtungen enthielt.

2.3.2. Klinische Zielparameter

Herz-Kreislaufkrankungen

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
<p>„Gab bzw. gibt es relevante Vor- und Begleiterkrankungen, sowie Vor- und Begleiterkrankungen, die eine medikamentöse Therapie erforderten oder erfordern (außer Hypercholesterinämie)?“ (Freitext)</p>	<p>„Sind bei Ihnen folgende Krankheiten bekannt?“</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Herzinfarkt“ (ja/nein/weiß nicht) • „Angina Pectoris“ (ja/nein/weiß nicht) • „Schlaganfall“ (ja/nein/weiß nicht) • „Hoher Blutdruck“ (ja/nein/weiß nicht) • „Diabetes/Zuckerkrankheit“ (ja/nein/weiß nicht) • „Herzrhythmusstörungen“ (ja/nein/weiß nicht) • „Herzinsuffizienz (z.B. Wasser in der Lunge)“ (ja/nein/weiß nicht) • „Durchblutungsstörung in den Beinen“ (ja/nein/weiß nicht)

Die Arztangaben zu Herz-Kreislaufkrankungen bestanden aus Freitext, die Patientenangaben hingegen wurden durch ein Multiple-Choice-Format zu vorgegebenen Krankheiten (Herzinfarkt, Angina Pectoris, Schlaganfall, Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, periphere arterielle Verschlusskrankheit) ermittelt.

Der Freitext der Arztangaben wurde bereits bei der Datenbankeingabe mit einem Code verschlüsselt (MedDRA 5.0 -Code) und musste für den Vergleich in ein Multiple-Choice-Format umcodiert werden.

Da der Freitext der Arztangaben genauere Angaben lieferte, galten teilweise mehrere Codes für eine Herzkreislaufkrankung (s. Tabelle 1).

Tab. 1: Umcodierung der Arztangaben zu Herz-Kreislaufkrankungen

Erstellte Variable	MedDRA 5.0 - Code		
	Variable	Wert	Bezeichnung
„Herzinfarkt“	IICODE	10028596	MYOCARDIAL INFARCTION
		10057548	POSTERIOR MYOCARDIAL INFARCTION
		10000928	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION, UNSPECIFIED SITE
		10028598	MYOCARDIAL INFARCTION OLD
		10057545	ANTERIOR MYOCARDIAL INFARCTION
		10000892	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION, OF ANTEROLATERAL WALL
„Angina Pectoris“	IICODE	10002383	ANGINA PECTORIS
„Schlaganfall“	IICODE	10003004	APOPLEXY
		10042316	SUBARACHNOID HAEMORRHAGE
		10008111	CEREBRAL HAEMORRHAGE
		10008118	CEREBRAL INFARCTION
		10008117	CEREBRAL INFARCT
„Bluthochdruck“	HLTCODE	10020774	VASCULAR HYPERTENSIVE DISORDERS NEC
„Diabetes Mellitus“	HLTCODE	10012602	DIABETES MELLITUS (INCL SUBTYPES)
„Herzrhythmusstörungen“	HLTCODE	10037908	RATE AND RHYTHM DISORDERS NEC
„Herzinsuffizienz“	IICODE	10019290	HEART INSUFFICIENCY
„Periphere arterielle Verschlusskrankheit“	IICODE	10003177	ARTERIAL STENOSIS NOS
		10049883	ARTERIAL STENOSIS LEG

Aufgrund von weiteren Untersuchungen (s. Diskussion) wurden zwei zusätzliche Variablen erzeugt, die eine alternative Zuordnung beinhalten. „Schlaganfall“ wurde um die Diagnose TIA erweitert und „Angina Pectoris“ wurde zusätzlich KHK zugeordnet (s. Tabelle 2)

Tab. 2: Umcodierung der Arztangaben zu „Schlaganfall“ und „Angina Pectoris“ (alternative Zuordnung)

Erstellte Variable	MedDRA 5.0 - Code		
	Variable	Wert	Bezeichnung
„Schlaganfall“	IICODE	10003004	APOPLEXY
		10008118	CEREBRAL INFARCTION
		10008117	CEREBRAL INFARCT
		10042316	SUBARACHNOID HAEMORRHAGE
		10008111	CEREBRAL HAEMORRHAGE
		10043821	TIA
„Angina Pectoris“	IICODE	10002383	ANGINA PECTORIS
		10011078	CORONARY ARTERY DISEASE

Nach der Umcodierung stand dem neu erstellten Antwortformat (ja/nein) der Arztangaben das Multiple-Choice-Format (ja/nein/weiß nicht) der Patientenangaben gegenüber.

Medikation

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
<p>"Bitte dokumentieren Sie die gesamte Medikation inkl. Impfungen, die seit bzw. innerhalb der letzten 30 Tage vor Studienbeginn (Visite 1) verabreicht wurde.</p> <p>Bitte dokumentieren Sie ebenfalls die lipidsenkende Medikation der letzten 6 Monate (abzusetzen an Visite 1!)</p> <p>Erhielt der Patient vor Visite 1 Begleitmedikation?"</p> <p>(Freitext)</p>	<p>"Welche Medikamente nehmen Sie zur Zeit, d.h. in den letzten vier Wochen, täglich oder nur bei Bedarf ein?</p> <p>Bitte geben Sie für alle Medikamente den Namen und die Dosierung an."</p> <p>(Freitext)</p>

Arzt- und Patientenangaben zu der Medikation bestanden aus Freitext.

Die Medikamente der Arztangaben wurden bereits bei der Datenbankeingabe mit dem DRL-Code (WHO DRL Decode 1/02) verschlüsselt, die der Patientenangaben erfolgten über die gelbe Liste und ordneten jedem Medikament ein ATC-Code (ATC Vater Code Med 3) zu.

Der DRL-Code der Arztangaben wurde für den Vergleich in den ATC-Code umcodiert. Anhand der ersten drei Ziffern des ATC-Codes wurden jeweils für die Arzt- und die Patientenangaben folgendende dichotome Variablen (ja/nein) erzeugt:

- Antidiabetika (A10)
- Antithrombotische Mittel (B01)
- Herztherapie (C01)
- Antihypertensiva (C02)
- Diuretika (C03)
- Betablocker (C07)
- Kalziumkanalblocker (C08)
- Mittel mit Wirkung auf das Renin- Angiotensin- Aldosteron- System (C09)

Cholesterinwerte

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
<p>„Lipidwerte (nüchtern) (Werte entweder in mg/dl oder mmol/l)“</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Gesamt Cholesterin“ (Wert in mg/dl od. mmol/l) • “HDL-Cholesterin (HDL-C)“ (Wert in mg/dl od. mmol/l) • “LDL-Cholesterin” (Wert in mg/dl od. mmol/l) 	<p>“Wie hoch ist Ihr Cholesterin zur Zeit?“</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Gesamt Cholesterin“ (Wert od. „weiß nicht“) • „HDL-Cholesterin (gutes Cholesterin)“ (Wert od. „weiß nicht“) • „LDL-Cholesterin (böses Cholesterin)“ (Wert od. „weiß nicht“)

Für den Datenvergleich wurden die Cholesterin-Werte der Arzt- und Patientenangaben ggf. in die Einheit ml/dl mit der Formel mmol/l * 38,67 umgerechnet.

Raucherstatus

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
<p>„Rauchgewohnheiten“</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Aktiver Raucher zum Zeitpunkt des Ein- schlusses in die Studie?" <i>(ja/nein)</i> • „Ehemaliger Raucher?“ <i>(ja/nein)</i> • „Wenn ehemaliger Raucher: Wann wurde mit dem Rauchen auf- gehört?“ <i>(Monat, Jahr)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • „Rauchen Sie?“ <i>(ja/nein)</i> • „Falls Sie früher geraucht haben, seit wann nicht mehr?“ <i>(Monat, Jahr)</i>

Die Frage nach dem aktuellen Raucherstatus hatte bei den Arzt- und Patientenangaben Multiple-Choice-Charakter (ja/nein) und erforderte keine Anpassung der Daten.

Nach dem Ex-Raucherstatus wurde im Patientenfragebogen nicht explizit gefragt, stattdessen nach dem Zeitpunkt der Aufgabe des Rauchverhaltens. Für eine Vergleichsmöglichkeit wurde die Variable „Ex-Raucherstatus“ (ja/nein) auf Seite der Patientenangaben erstellt und bei Angaben eines Zeitpunktes auf „ja“ gesetzt, ansonsten galt „nein“.

Die Zeitpunkte der Aufgabe des Rauchverhaltens wurden in eine zeitliche Differenz zum Zeitpunkt der Ausfüllung des jeweiligen Fragebogens umgerechnet, um einen Vergleich beider Datensätze zu ermöglichen.

Körpermaße

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
<ul style="list-style-type: none"> • „Größe in cm“ <i>(Wert)</i> • „Gewicht in kg“ <i>(Wert)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • "Wie groß sind Sie?" <i>(Wert in cm)</i> • „Wie viel wiegen Sie?“ <i>(Wert in kg)</i>

Die Daten zu Gewicht und Größe wiesen in den Arzt- und Patientenfragebögen das gleiche Antwortformat auf und erforderten keine Anpassung der Daten.

Nach dem BMI wurde in beiden Fragebögen nicht gefragt. Dieser wurde zusätzlich jeweils nach den Arzt- und Patientenangaben mit der Formel $\text{Gewicht}/\text{Größe}^2$ berechnet.

Operative Eingriffe

Arztfragebogen	Patientenfragebogen
<ul style="list-style-type: none"> „Gab es relevante operative Eingriffe?“ (Freitext) 	<p>"Haben Sie eine/n der folgenden Eingriffe / Operationen schon einmal gehabt?"</p> <ul style="list-style-type: none"> „Bypass-Operation“ (ja/nein/weiß nicht) „Herzkatheter“ (ja/nein/weiß nicht)

Die Arztangaben zu operativen Eingriffen bestanden aus Freitext, die Patientenangaben hingegen wurden durch ein Multiple-Choice-Format zu vorgegebenen Operationen (Herzkatheter, Bypass) ermittelt.

Der Freitext der Arztangaben wurde bereits bei der Datenbankeingabe mit einem Code verschlüsselt (MedDRA 5.0 -Code) und musste für den Datenvergleich in ein Multiple-Choice-Format umcodiert werden (s. Tabelle 3).

Tab. 3: Umcodierung der Arztangaben zu operativen Eingriffen

Erstellte Variable	MedDRA 5.0 - Code		
	Variable	Wert	Bezeichnung
„Bypass OP“	IICODE	10011077	CORONARY ARTERY BYPASS
„Herzkatheter-Eingriff“	IICODE	10007527	CARDIAC CATHETERISATION
		10050339	PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY

Bei den Bypass-Operationen traten aufgrund der für den Patienten umgangssprachlichen Fragestellung bei der Umcodierung Zuordnungsschwierigkeiten auf (s. Diskussion).

Aus diesem Grund wurde eine zusätzliche Variable erzeugt, die neben kardialen auch andere Bypässe (z.B. femoraler Bypass) beinhaltet (s. Tabelle 4).

Tab. 4: Umcodierung der Arztangaben zu operativen Eingriffen (alternative Zuordnung)

Erstellte Variable	MedDRA 5.0 –Code		
	Variable	Wert	Bezeichnung
„Bypass OP“	IICODE	10011077	CORONARY ARTERY BYPASS
		10057468	AORTIC BI-FEMORAL BYPASS
		10050277	FEMOROPLOPLITEAL ARTERY BYPASS
		10057617	AORTIC BYPASS
		10056418	ARTERIAL BYPASS OPERATION

Nach der Umcodierung stand dem neu erstellten Multiple-Choice-Format (*ja/nein*) der Arztangaben das Multiple-Choice-Format (*ja/nein/weiß nicht*) der Patientenangaben gegenüber.

2.4. Statistische Auswertung

Arzt- und Patientenangaben wurden für den einzelnen Patienten verglichen. Fälle, in denen nur die Arzt- oder Patientenangabe für eine Zielvariable vorhanden war, wurden von dem Datenvergleich ausgeschlossen. Die mögliche Patientenangabe „weiß nicht“ bei den Herz-Kreislauferkrankungen, Cholesterinwerten und Herzoperationen führte ebenfalls zu einem Ausschluss und wurde separat untersucht.

Für diskrete Daten wie Herz-Kreislauferkrankungen, Medikation, aktueller Raucher- und Ex-Raucherstatus und Herzoperationen wurde das Maß der Übereinstimmung mit dem Agreement und Cohens Kappa ermittelt. Nach Landis und Koch (19) wurden die Kappa-Werte wie folgt interpretiert:

- 1) Kappa-Werte kleiner als 0,40 – „schwache“ bis „mäßige“ Übereinstimmung
- 2) Kappa-Werte zwischen 0,41 und 0,60 – „moderate“ Übereinstimmung
- 3) Kappa- Werte zwischen 0,61 und 0,80 – „substanzielle“ Übereinstimmung
- 4) Kappa- Werte zwischen 0,81 und 1,00 – „exzellente“ Übereinstimmung

Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Vergleichsmöglichkeit mit bisheriger Literatur wurden statt der Sensitivität und Spezifität die Variablen „Overreport“ (falsch positive Patientenangabe) und „Underreport“ (falsch negative Patientenangabe) eingeführt. Der prozentuale Anteil von Over- und Underreport bezog sich dabei auf alle positiven bzw. negativen Patientenangaben (1-Spezifität bzw. 1-Sensitivität). Die Arztangaben bildeten diesbezüglich die Referenzquelle und der berechnete McNemar p-Wert ließ auf die Verteilung von Over- und Underreport schließen.

Für stetige Daten wie Cholesterinwerte, Zeit nach Ex-Raucherstatus, Gewicht und Größe wurde der lineare Zusammenhang mittels der Korrelation nach Pearson dargestellt sowie das Ausmaß der Übereinstimmung durch den Intraklassenkoeffizienten berechnet. Die durchschnittliche Mittelwertdifferenz (Arztangabe minus Patientenangabe) wurde ermittelt und die grafische Darstellung erfolgte durch einen Bland und Altman Plot.

Assoziationen zwischen einem dichotomen Over- und/oder Underreport sowie stetigen Wertabweichungen und den Patientencharakteristika Geschlecht, Alter, Bildung und Anzahl der Arztkontakte wurden je nach Konstellation mit dem Chi²-Test, Mann-Whitney-U-Test oder der Korrelation nach Pearson ermittelt. Nur bei signifikanten p-Werten (<0,05) wurde ein positiver (pos.) oder negativer (neg.) Zusammenhang angegeben.

Die statistischen Analysen erfolgten mit dem Programmsystem SPSS 12.0.

III. Ergebnisse

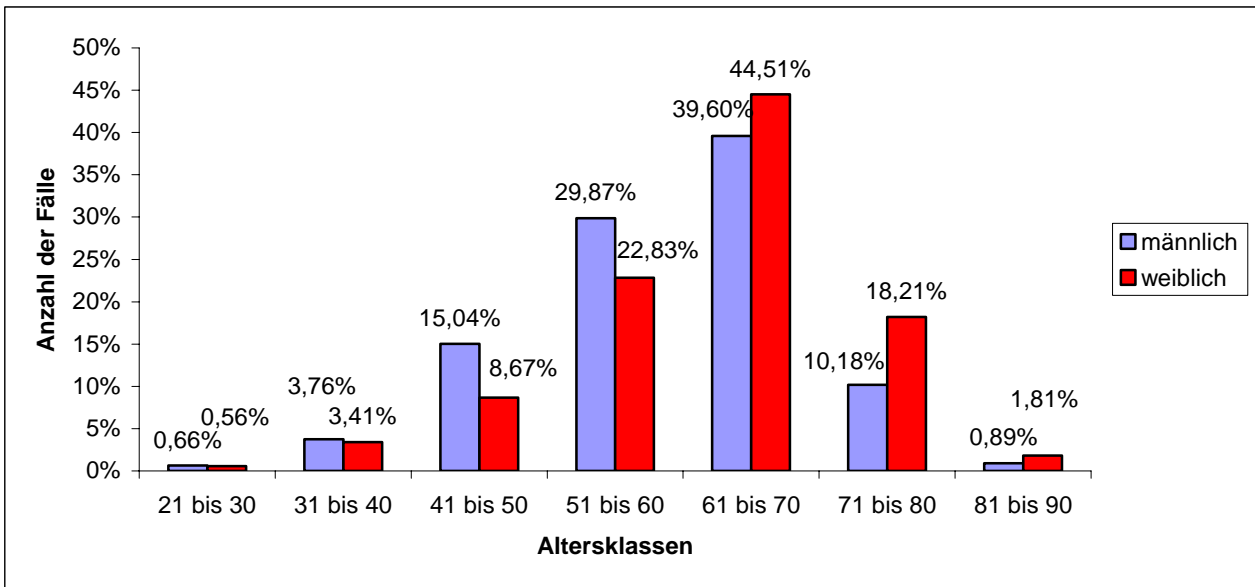
3.1.Deskriptive Werte

3.1.1. Soziodemografische Charakteristika

Die Stichprobe umfasste insgesamt 798 Studienteilnehmer. Sie setzte sich aus 452 Männern (56,6%) und 346 Frauen (43,4%) zusammen. Der jüngste Studienteilnehmer war 23, der älteste 86 Jahre alt. Das mittlere Alter aller Patienten betrug $61 \pm 10,3$ Jahre, bei den Frauen $63 \pm 10,1$, bei den Männern $59,4 \pm 10,1$.

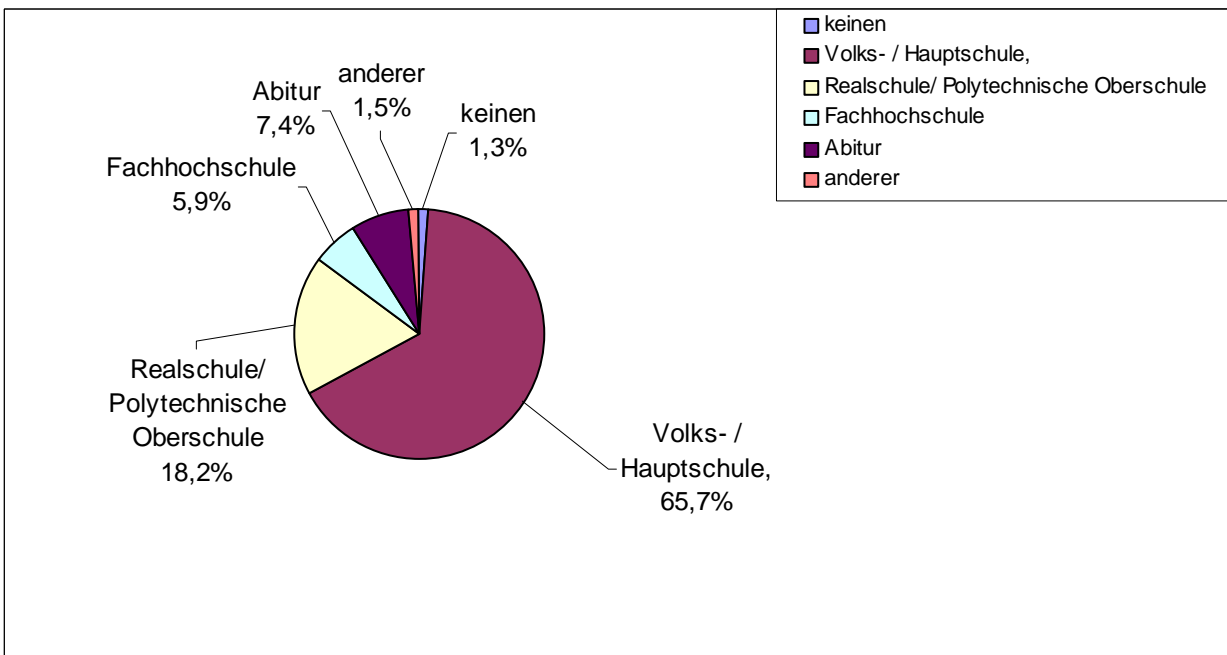
Abb. 1 zeigt die Altersverteilung in Form einer Normalverteilung mit einem hoch signifikanten Unterschied der Geschlechter (Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,001$). Ab dem 61. Lebensjahr überwiegt der Frauenanteil, während eine rapide Abnahme der männlichen Patientenzahl auffällt.

Abb. 1: Altersverteilung von Frauen und Männern



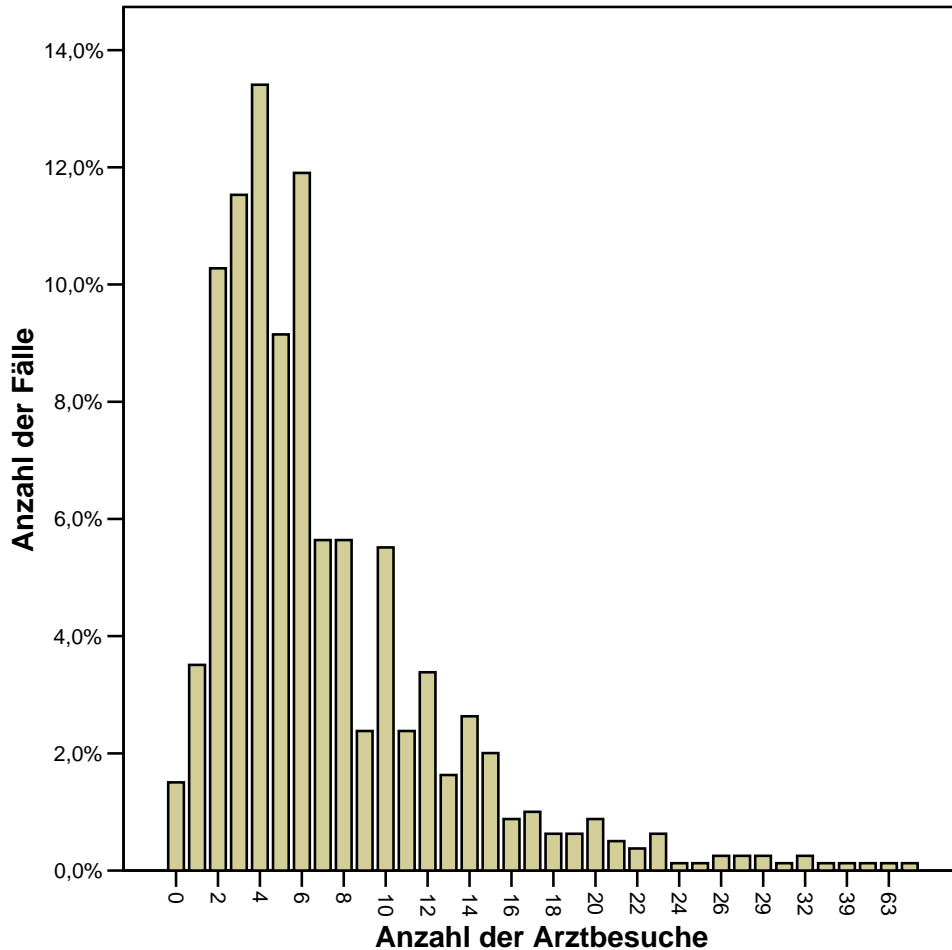
Mehr als die Hälfte aller Teilnehmer hatte einen Volks- / Hauptschulabschluss (65,7%), gefolgt von einem Abschluss an der Realschule / polytechnische Oberschule (18,2%) und Abitur (7,4%) (Abb. 2). Männer hatten einen hoch signifikant höheren Bildungsstand als Frauen (Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,001$).

Abb. 2: Höchster allgemeiner Schulabschluss



Die mittlere Anzahl aller Arztbesuche in den letzten sechs Monaten betrug $7,2 \pm 6,5$. Das weibliche Geschlecht (Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,05$) sowie weniger Bildung (Korrelation nach Pearson, $p < 0,05$) waren signifikant mit einer höheren Anzahl von Arztbesuchen assoziiert (Abb. 3).

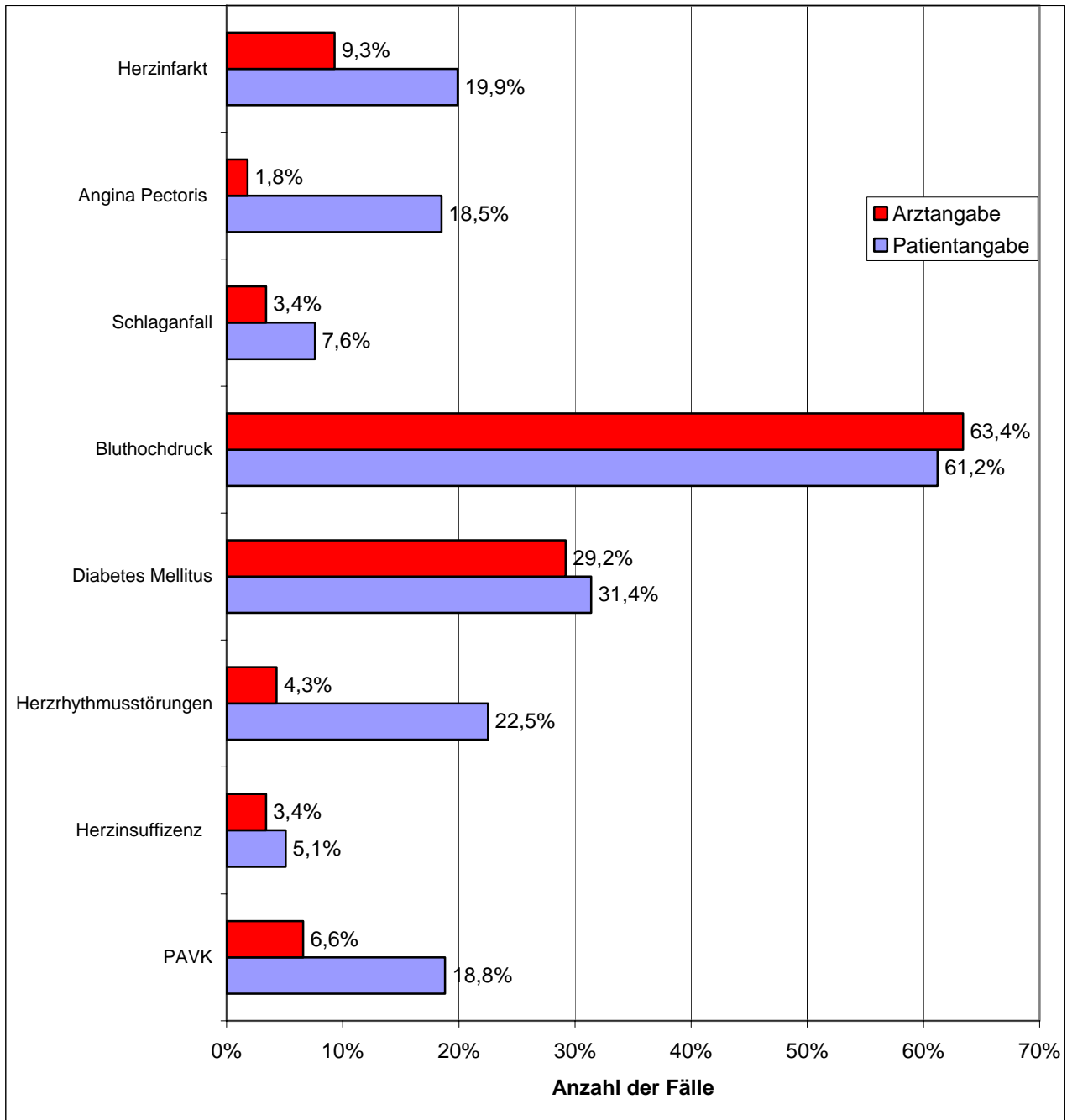
Abb.3 : Gesamtanzahl aller Arztbesuche in den letzten 6 Monaten



3.1.2. Herz-Kreislaufkrankungen

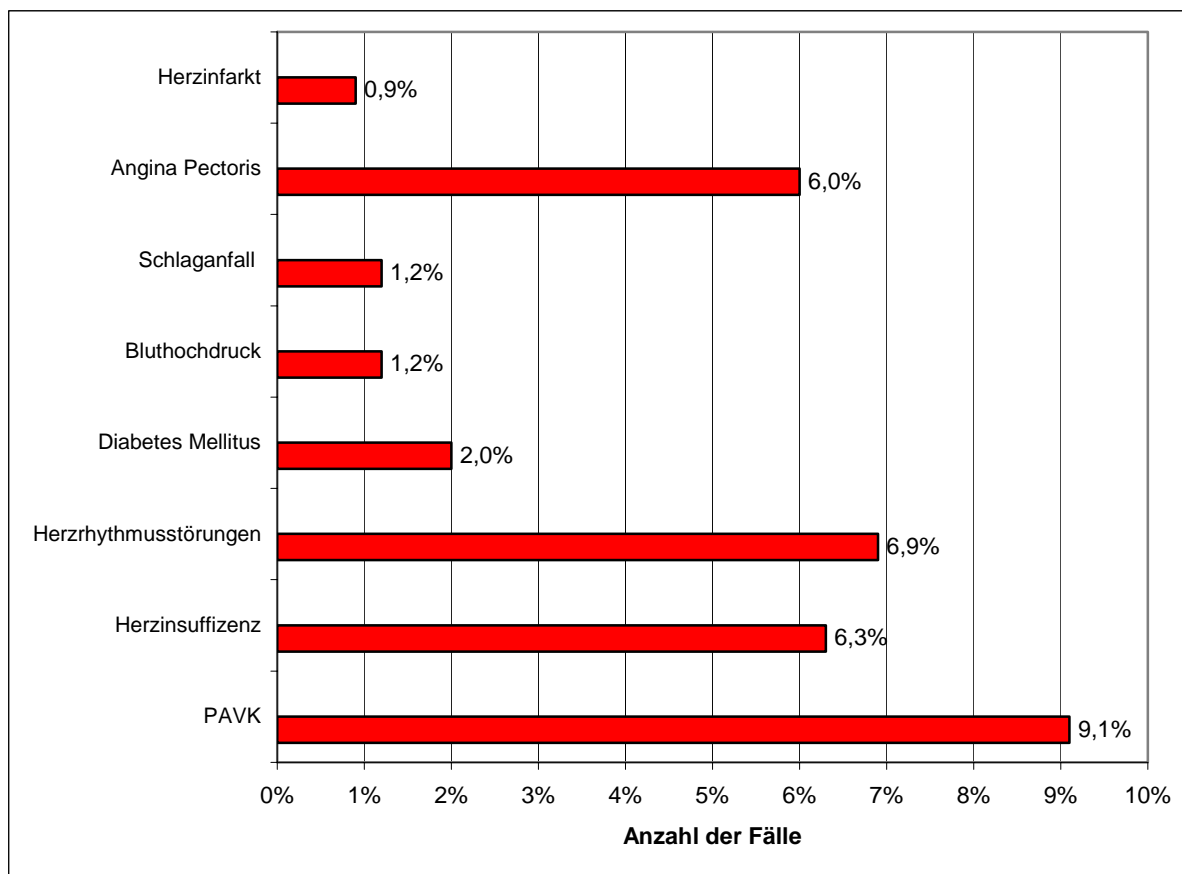
In Abb. 4 werden die berechneten Prävalenzraten zu Herz-Kreislaufkrankungen jeweils für die Arzt- und Patientenangaben untereinander dargestellt. Auffällig war, dass in beiden Datenerhebungen arterieller Bluthochdruck von mehr als der Hälfte der Befragten angegeben wurde und die mit Abstand höchste Prävalenzrate darstellte (Abb. 4).

Abb. 4: Herz-Kreislaufkrankungen - Arzt vs. Patient



Die Unwissenheit der Patienten zeigte sich am größten bei einer peripheren arteriellen Durchblutungsstörung (9,1%), während eine Vorgeschichte zu Herzinfarkt (0,9%) bekannt zu sein schien (Abb. 5). Weniger Arztbesuche führten zu signifikant höheren Angaben von „weiß nicht“ (Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,05$). Geschlecht, Alter oder Bildung schienen sich nicht auf das Wissen auszuwirken.

Abb. 5: „weiß nicht“ - Angaben zu Herz-Kreislaufferkrankungen - Patient

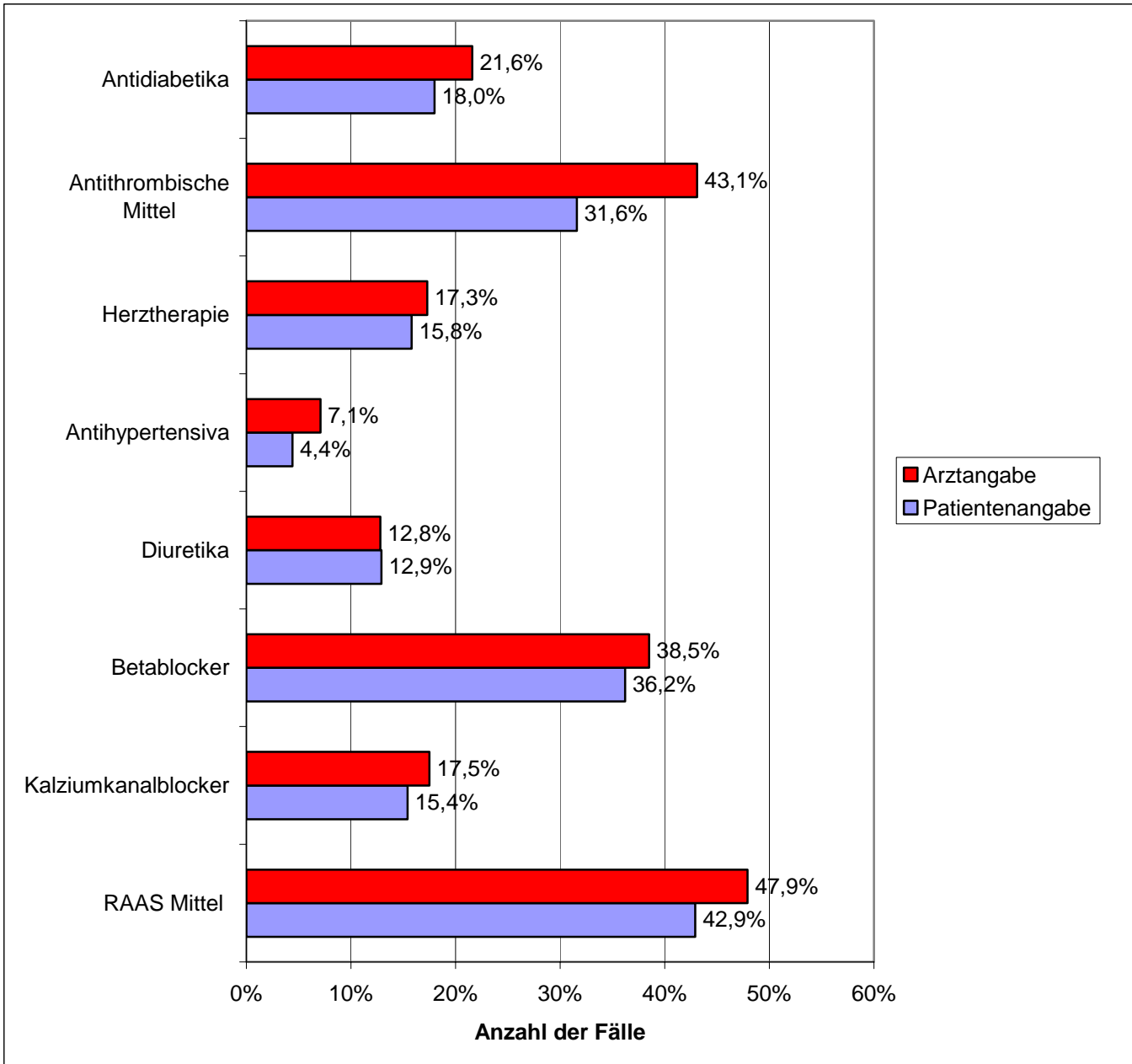


Die Antwortrate zu den Herz-Kreislaufferkrankungen lag bei den Arztangaben methodisch bedingt bei 100% (s. Methodik). Der prozentuale Anteil von Missings in dem Patientenfragebogen reichte von 5,6% für Bluthochdruck bis 10,4% für Angina Pectoris.

3.1.3. Medikation

In Abb. 6 werden die ermittelten Häufigkeiten zu Medikamentengruppen jeweils nach Arzt- und Patientenangaben untereinander dargestellt. Medikamente mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, wie z.B. ACE-Hemmer, wurden nach beiden Datenerhebungen am häufigsten eingenommen.

Abb. 6: Medikation - Arzt vs. Patient



Die Vollständigkeit zu Befragungen der Medikation lag methodisch bedingt in beiden Datenerhebungen bei 100% (s. Methodik).

3.1.4. Cholesterinwerte

In Tab. 5 sind die ermittelten Lipidwerte jeweils nach Arzt- und Patientenangaben untereinander dargestellt..

Tab. 5: Cholesterinwerte - Arzt vs. Patient

		N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standard- abweichung
Gesamt- Cholesterin (ml/dl)	Arztangabe	770	131,00	720,00	263,43	51,10
	Patientenangabe	412	121,00	456,00	267,55	46,43
LDL- Cholesterin (ml/dl)	Arztangabe	758	61,00	335,00	169,83	38,02
	Patientenangabe	324	37,00	364,00	175,35	43,91
HDL- Cholesterin (ml/dl)	Arztangabe	762	21,00	116,00	52,39	14,00
	Patientenangabe	303	21,00	98,00	52,35	14,42

Bei der Befragung zu Gesamt-, LDL- und HDL-Cholesterin wussten mehr als 1/3 der Patienten ihre Werte nicht und ein ebenfalls nicht unerheblicher Anteil machte keine Angaben (s. Abb. 7, 8, 9). Geschlecht, Alter, Bildung und Anzahl der Arztkontakte waren nicht signifikant mit der Patientenangabe „weiß nicht“ assoziiert.

Abb. 7 Gesamt-Cholesterin - Patient

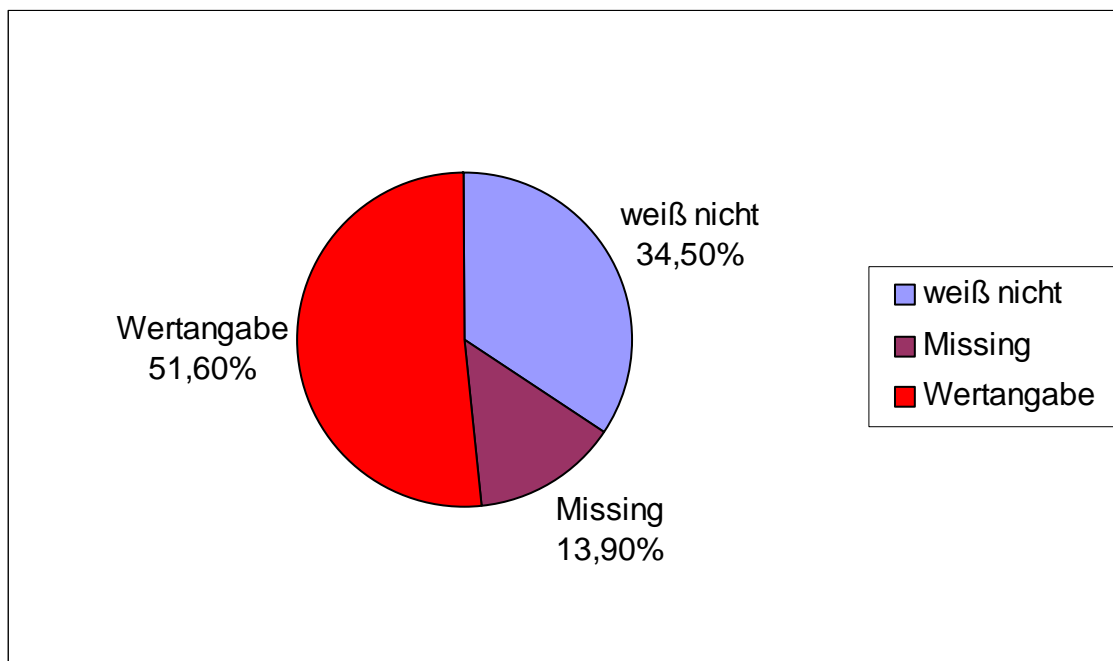


Abb. 8: LDL-Cholesterin - Patient

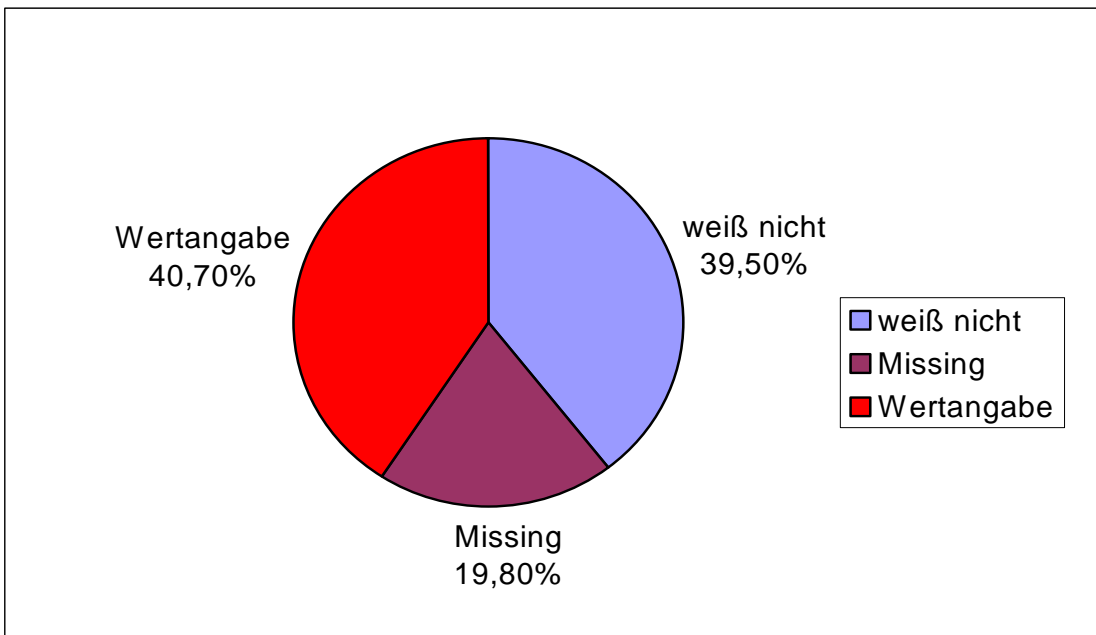
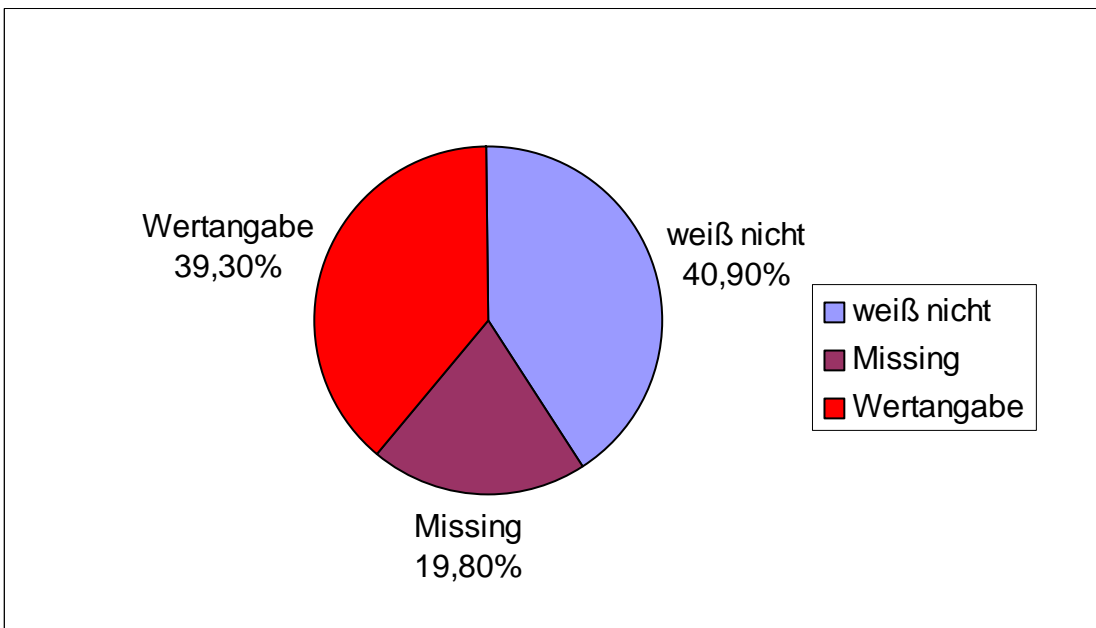


Abb. 9: HDL-Cholesterin - Patient

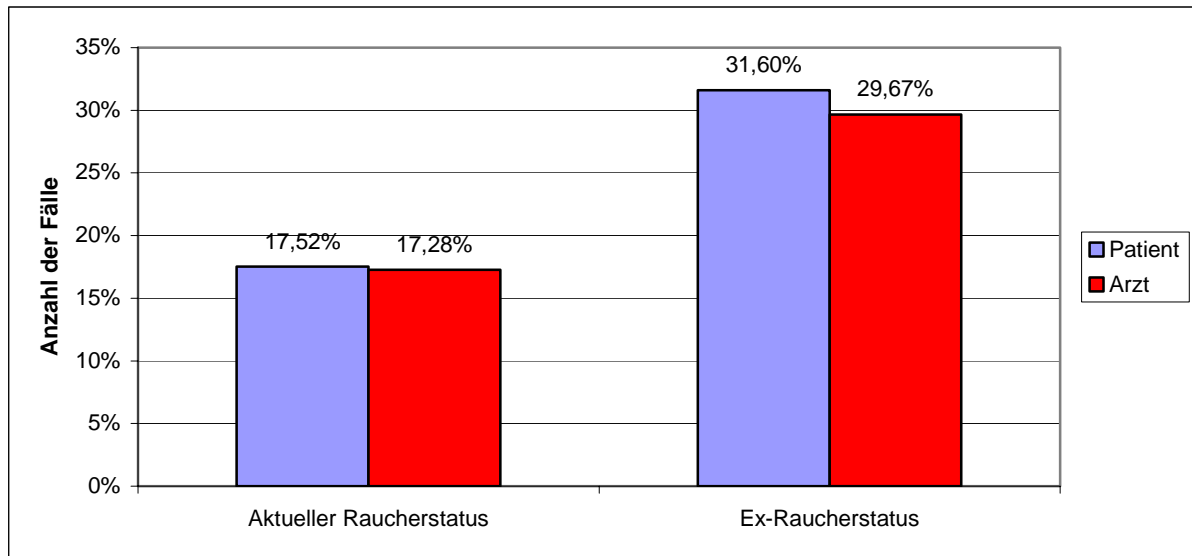


Unvollständige Angaben fanden sich zu den Cholesterinangaben nicht nur auf Patientenseite, sondern auch die Arztangaben wiesen Missings von 3,5% (Gesamt-Cholesterin) bis 5% (LDL-Cholesterin) auf.

3.1.5. Raucherstatus

In Abb. 10 wird der aktuelle und der Ex-Raucherstatus nach den Arzt- und Patientenangaben nebeneinander dargestellt. Ein Großteil der Studienpopulation bestand demnach aus Nichtrauchern, von denen fast 1/3 in der Vergangenheit geraucht hatte.

Abb. 10: Aktueller Raucherstatus und Ex-Raucherstatus - Arzt vs. Patient



Fehlende Angaben von Ärzten und Patienten zum aktuellen Raucherstatus fanden sich nur in 0,3% und 1,1% der Fälle. Methodisch bedingt waren Missings zum Ex-Raucherstatus auf Patientenseite nicht möglich (s. Methodik), auffallend häufig fehlten jedoch Angaben von den Ärzten (10,19%).

Die Arzt- und Patientenangaben bezüglich des Zeitpunktes der Beendigung des Rauchverhaltens, bzw. der Zeitdifferenz stellt die Tab. 6 dar. In beiden Datenerhebungen wurde vor ungefähr 14 Jahren das Rauchen aufgegeben.

Tab. 6: Zeit nach Beendigung des Raucherverhaltens - Arzt vs. Patient

		N	Mini- mum	Maxi- mum	Median	unteres Quartil	oberes Quartil
Zeitdifferenz (Monate)	Arztangabe	224	0,00	575,00	128,00	50,25	263,75
	Patientenangabe	252	0,00	585,00	139,50	51,25	265,00

3.1.6. Körpermaße

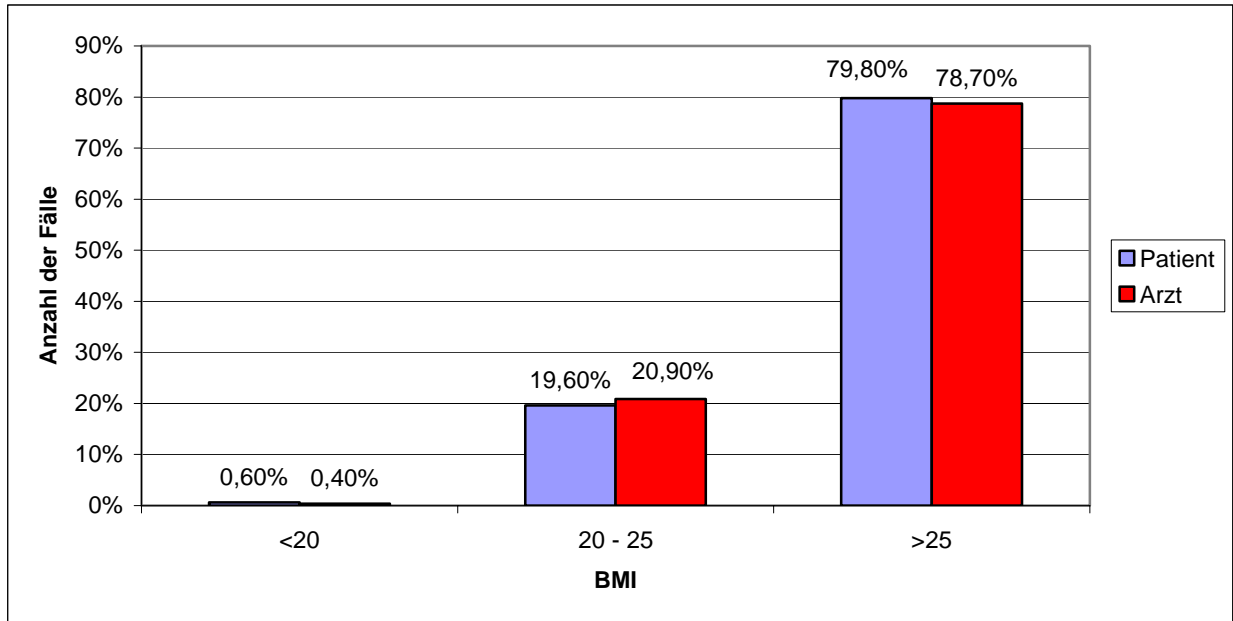
In Tab. 7 werden die Arzt- und Patientenangaben zu den Körpermaßen Größe, Gewicht und dem daraus berechneten BMI nebeneinander dargestellt. Zu den Körpermaßen erfolgte in beiden Datenerhebungen eine hohe Antwortrate mit fehlenden Werten in 0,3 bis 0,5% der Fälle.

Tab. 7: Körpermaße - Arzt vs. Patient

		N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standard- abweichung
Größe (cm)	Arztangabe	796	135,00	197,00	169,25	9,20
	Patientenangabe	795	135,00	197,00	169,28	9,16
Gewicht (kg)	Arztangabe	796	38,50	186,40	81,76	15,32
	Patientenangabe	795	39,00	190,00	81,75	15,69
BMI	Arztangabe	796	17,58	58,83	28,47	4,43
	Patientenangabe	794	17,58	57,36	28,45	4,49

Der berechnete BMI zeigt, dass nach beiden Datenerhebungen ein Großteil der Patienten übergewichtig war (Abb. 11).

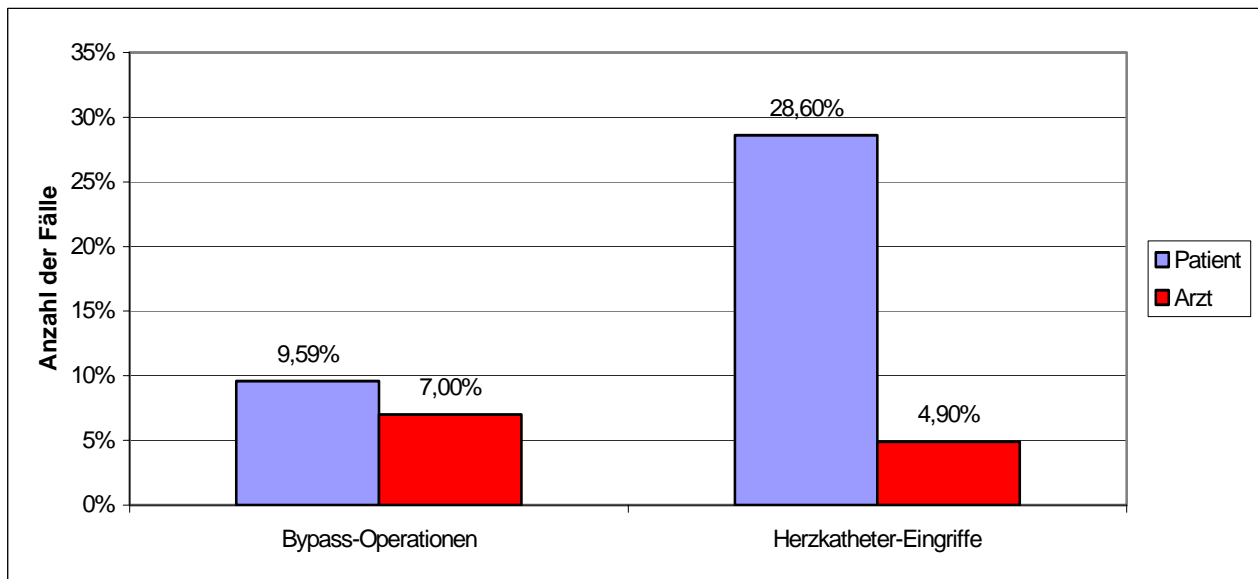
Abb. 11: Berechneter BMI - Arzt vs. Patient



3.1.7. Herzoperationen

Abb.12 zeigt die Häufigkeit von Bypass-Operationen und Herzkatheter-Eingriffen, wie sie von Ärzten und Patienten angegeben wurden.

Abb. 12: Bypass-Operationen und Herzkatheter-Eingriffe - Arzt vs. Patient



Fehlende Angaben der Patienten fanden sich nur in 0,8% zu Bypass-Operationen und in 0,3% zu Herzkatheter-Eingriffe (Abb. 12). Methodisch bedingt betrug die Antwortrate der Ärzte 100% (s. Methodik). Der Wissensstand um beide Eingriffe schien relativ hoch zu sein (99,7% Patienten-

angabe). Alter, Geschlecht, Bildung und Anzahl der Arztkontakte waren nicht signifikant mit einer Unwissenheit assoziiert.

3.2. Übereinstimmung und Einflussfaktoren

3.2.1. Herz-Kreislaferkrankungen

Die Übereinstimmungen von Arzt- und Patientenangaben zu Herz-Kreislaferkrankungen zeigt Tab. 8. Die Kappa-Werte zu den einzelnen Krankheiten variierten in großem Umfang und reichten von 0,06 für Angina Pectoris bis zu 0,84 für Diabetes Mellitus.

Auffallend viele Overreports (falsch positive Antworten) zeigten sich für Herzinfarkt, Angina Pectoris, Schlaganfall, Herzrhythmusstörungen und für die periphere arterielle Verschlusskrankheit mit hoher Signifikanz (McNemar p-Wert<0,001). Lediglich Bluthochdruck zeigte eine Tendenz zum Underreport (falsch negative Antwort), jedoch ohne Signifikanz.

Tab.8: Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu Herz-Kreislaferkrankungen

	N (%)	Underreport in % (1-Sensitivität)	Overreport in % (1-Spezifität)	Mc Nemar p-Wert	Agreement	Kappa
Herzinfarkt	741 (92,9)	0,5	10,8	<0,001	88,7	0,56
Angina Pectoris	672 (84,2)	0,9	18,6	<0,001	80,5	0,06
Schlaganfall	718 (90,0)	0,6	4,5	<0,001	95,0	0,54
Bluthochdruck	744 (93,2)	9,7	7,0	0,088	83,3	0,64
Diabetes Mellitus	723 (90,6)	3,2	3,7	0,672	93,1	0,84
Herzrhythmusstörungen	673 (84,3)	0,6	20,1	<0,001	79,3	0,23
Herzinsuffizienz	674 (84,5)	1,8	3,9	0,034	94,4	0,34
PAVK	663 (83,1)	2,8	15,1	<0,001	82,1	0,27

Die Beeinflussung der Übereinstimmung durch soziodemografische Charakteristika ist in Tab. 9 dargestellt.

Die Diagnosen Bluthochdruck und Diabetes wurden von keinem soziodemografischen Charakteristikum signifikant beeinflusst und Bildung übte auf keine der untersuchten Diagnosen einen signifikanten Einfluss aus.

Bei allen anderen Krankheiten waren in unterschiedlichem Maße die soziodemografischen Charakteristika Alter, Geschlecht, Bildung und Anzahl der Arztbesuche mit einem Over- oder Underreport signifikant (p -Wert $< 0,05$) assoziiert.

Dabei fiel auf, dass insbesondere höheres Alter und häufigere Arztbesuche zu einem Overreport führten.

Tab. 9:

Soziodemografische Einflüsse auf Patientenangaben zu Herz-Kreislaufkrankungen

		männliches Geschlecht	Alter	Bildung	Arztbesuche
Herzinfarkt	Underreport				
	Overreport	pos.			pos.
Angina Pectoris	Underreport				
	Overreport		pos.		pos.
Schlaganfall	Underreport				
	Overreport		pos		pos.
Bluthochdruck	Underreport				
	Overreport				
Diabetes Mellitus	Underreport				
	Overreport				
Herzrhythmusstörung	Underreport				
	Overreport		pos.		
Herzinsuffizienz	Underreport				
	Overreport		pos.		
PAVK	Underreport	neg.			neg.
	Overreport	pos.			pos.

Für die Diagnosen Angina pectoris und Schlaganfall wurde eine zweite Berechnung durchgeführt, indem der Vergleich um die Arztangabe KHK bzw. TIA erweitert wurde.

Für Angina Pectoris konnte sich die Übereinstimmung entscheidend verbessern (Kappa:0,37), jedoch nicht für die Diagnose Schlaganfall (Kappa:0,53).

Die Patientenangabe „weiß nicht“ war signifikant ($p < 0,05$) häufig mit der Arztangabe „nein“

assoziiert (Tab.10).

Tab. 10:

Patientenangabe "weiß nicht" verglichen mit Arztangabe bei Herz-Kreislaufkrankungen

	Patient = "weiß nicht"	Arzt=ja	Arzt=nein
Herzinfarkt	7	0	7
Angina Pectoris	43	0	43
Schlaganfall	9	0	9
Bluthochdruck	9	3	6
Diabetes Mellitus	15	1	14
Herzrhythmusstörung	50	1	49
Herzinsuffizienz	45	1	44
PAVK	66	3	63
Summe	244	9	235

3.2.2. Medikation

Tab. 11 stellt die Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zur Medikation dar mit Kappa-Werten von 0,67 für Antithrombotika bis 0,88 für Antidiabetika.

Im Gegensatz zu den Herz-Kreislaufkrankungen erfolgte mit Ausnahme der Diuretika ein genereller Underreport für Antidiabetika, antithrombotische Mittel, Antihypertensiva, Kalziumkanalblocker und ACE-Hemmer mit hoher Signifikanz (McNemar p-Wert < 0,001).

Soziodemografische Charakteristika schienen wenig Einfluss auf die Übereinstimmung der Medikation auszuüben (Tab.12). Das weibliche Geschlecht führte signifikant häufiger zu einem Overreport der Diuretika und häufigere Arztbesuche waren signifikant mit einem Overreport der RAAS-Mittel assoziiert.

Tab. 11: Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zur Medikation

	N	Underreport in % (1-Sensitivität)	Overreport in % (1-Spezifität)	Mc Nemar p-Wert	Agree- ment	Kappa
Antidiabetika	798	3,6	0,1	<0,001	96,2	0,88
Antithrombotische Mittel	798	13,4	1,9	<0,001	84,7	0,68
Herztherapie	798	3,0	1,5	0,065	95,5	0,84
Antihypertensiva	798	2,8	0,0	<0,001	97,2	0,75
Diuretika	798	2,6	2,8	1,000	94,6	0,76
Betablocker	798	4,3	2,0	0,015	93,7	0,87
Kalziumkanalblocker	798	2,4	0,3	<0,001	97,4	0,90
RAAS Mittel	798	6,8	1,8	<0,001	91,5	0,83

Tab. 12: Soziodemografische Einflüsse auf Patientenangaben zur Medikation

		männliches Geschlecht	Alter	Bildung	Arztbesuche
Antidiabetika	Underreport				
	Overreport				
Antithrombotische Mittel	Underreport				
	Overreport				
Herztherapie	Underreport				
	Overreport				
Antihypertensiva	Underreport				
	Overreport				
Diuretika	Underreport				
	Overreport	neg.			
Betablocker	Underreport				
	Overreport				
Kalziumkanalblocker	Underreport				
	Overreport				
RAAS Mittel	Underreport				
	Overreport				pos.

3.2.3. Cholesterinwerte

Die Berechnungen zur Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu den Cholesterinwerten in Tab. 13 zeigte eine relativ hohe Korrelation nach Pearson von 0,81 für LDL-Cholesterin, über 0,85 für Gesamt-Cholesterin bis zu 0,88 für HDL-Cholesterin.

Die Differenz der Mittelwerte ließ erkennen, dass die Patienten eher höhere Werte bei Gesamt-Cholesterin und LDL-Cholesterin angaben.

Tab. 13: Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu Cholesterinwerten

	N	(%)	Mittelwert Arzt	Mittelwert Patient	Mittelwert Differenz	Pearson Korrelation	IKK
Gesamt- Cholesterin	392	(49,1)	267,05	267,71	-0,66	0,86	0,86
HDL-Cholesterin	286	(35,8)	52,63	52,63	0,00	0,88	0,88
LDL-Cholesterin	305	(38,2)	172,89	175,31	-2,42	0,81	0,81

Ergänzend konnte ein systematischer Fehler durch die Berechnung des Intraklassenkoeffizienten ausgeschlossen werden. Selbiges Ergebnis zeigen auch die Plots von Bland und Altman in den Abb. 13,14,15.

Abb. 13: Bland und Altman Plot nach Arzt- und Patientenangaben zu Gesamt-Cholesterin

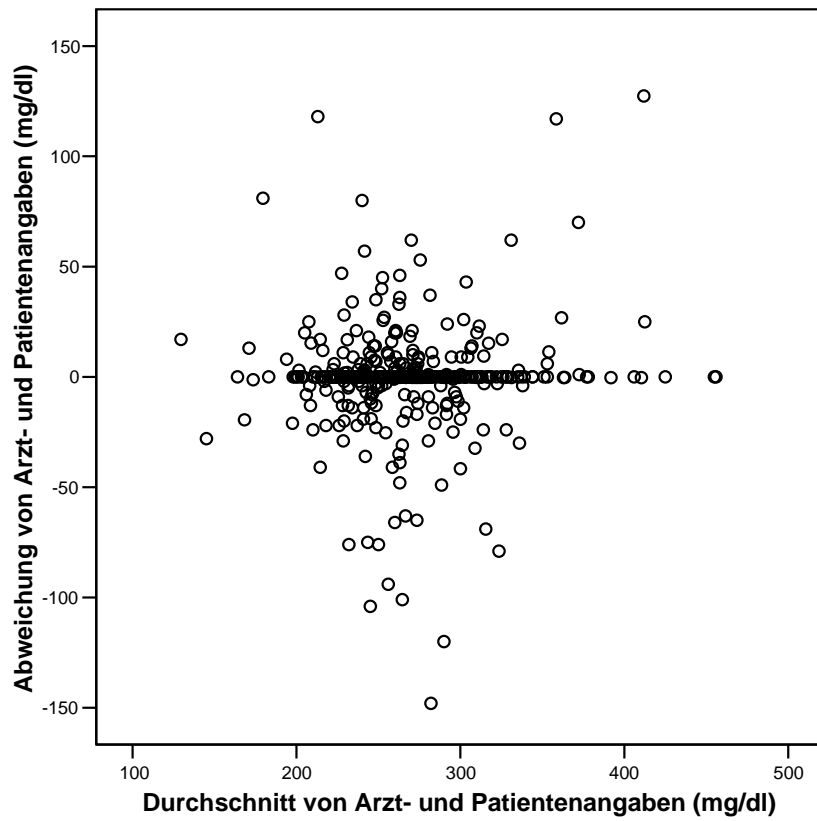


Abb. 14: Bland und Altman Plot nach Arzt- und Patientenangaben zu HDL-Cholesterin

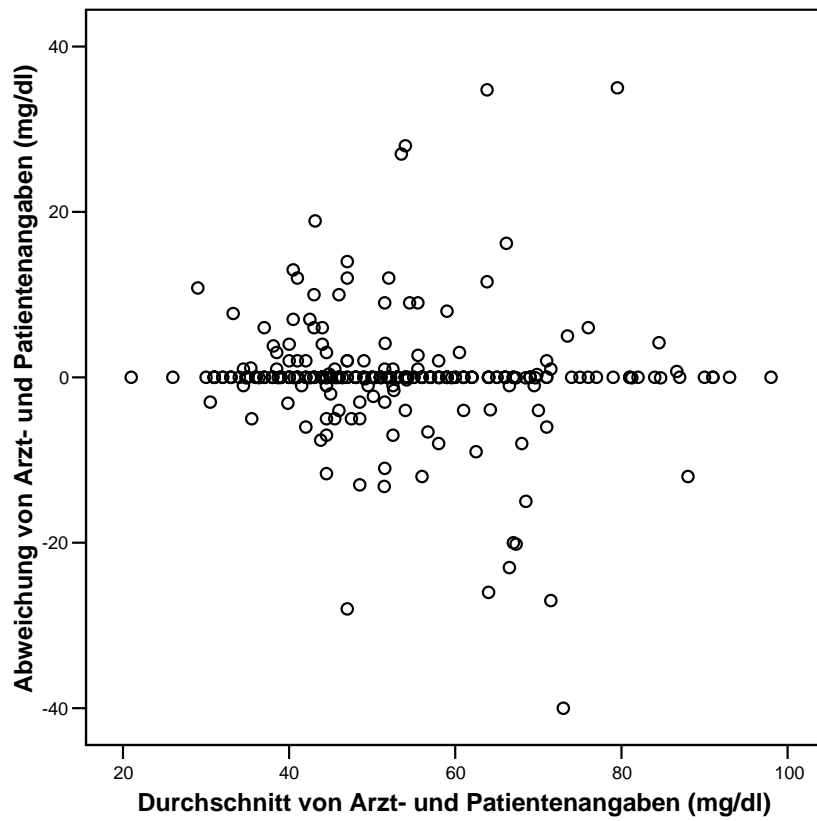
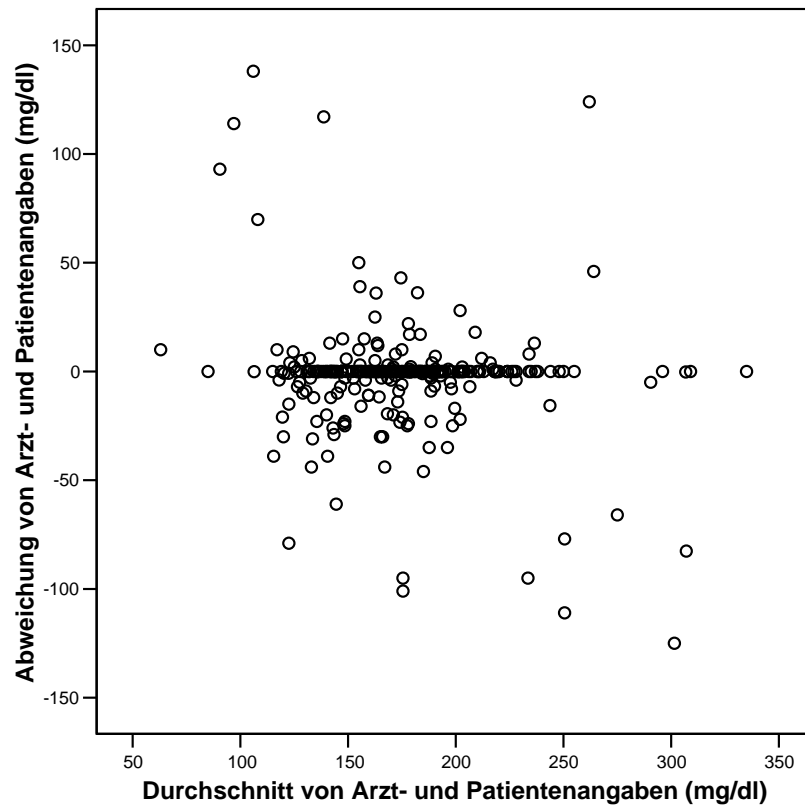


Abb. 15: Bland und Altman Plot nach Arzt- und Patientenangaben zu LDL-Cholesterin



Die soziodemografischen Charakteristika Alter, Geschlecht, Bildung und Anzahl der Arztbesuche übten keinen signifikanten Einfluss auf die Übereinstimmung der Cholesterinwerte aus.

3.2.4. Raucherstatus

Die Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zeigt Tab. 14. Für den aktuellen Raucherstatus wurde ein Kappa-Wert von 0,90 berechnet, der Ex-Raucher-Status fand etwas geringere Übereinstimmung mit einem Kappa-Wert von 0,81.

Tendenziell fand sich ein Overreport zu dem aktuellen Raucherstatus und ein Underreport bei dem Ex-Raucher-Status, jedoch in beiden Fällen nicht signifikant.

Tab. 14: Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu Rauchverhalten

	N	(%)	Underreport in % (1-Sensitivität)	Overreport in % (1-Spezifität)	McNemar p-Wert	Agreement	Kappa
Raucher	787	(98,9)	1,0	1,7	0,38	97,3	0,91
Ex-Raucher	717	(89,9)	3,3	5,0	0,16	91,6	0,81

Eine hohe Korrelation nach Pearson von 0,98 fand sich unter den Ex-Rauchern bezüglich des Zeitpunktes der Beendigung des Rauchverhaltens bzw. der Zeitdifferenz (Tab. 15).

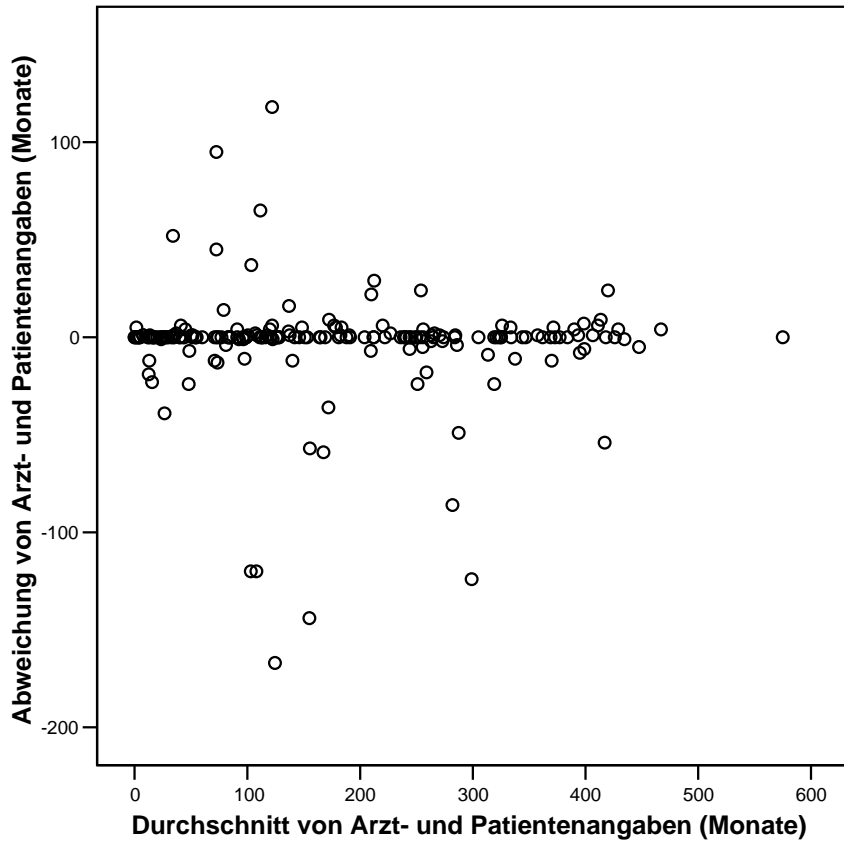
Tab. 15: Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu Zeitpunkt der Beendigung des Rauchverhaltens

	N	(%)	Mittelwert Arzt	Mittelwert Patient	Mittelwert Differenz	Pearson Korrelation	IKK
Wie lange Nichtraucher (Monate)?	205	(25,7)	167,17	170,35	-3,18	0,98	0,98

Im Mittel gaben die Patienten eine um 3 Monate längere Zeitdifferenz an.

Der Intraklassenkoeffizient sowie die grafische Darstellung als Bland und Altman Plot (Abb. 16) konnten keinen systematischen Fehler ermitteln.

Abb. 16: Bland und Altman Plot nach Arzt- und Patientenangaben zu Beendigung des Rauchverhaltens in Monaten



Niedrigeres Alter der Probanden war signifikant mit einem Overreport zu dem aktuellen Raucherstatus assoziiert und Männer machten signifikant häufiger als Frauen einen Overreport zu dem Ex-Raucherstatus (Tab. 16).

Der Zeitpunkt der Beendigung des Rauchens wurde durch die Patientencharakteristika nicht signifikant beeinflusst.

Tab. 16: Soziodemografische Einflüsse auf Patientenangaben zum Raucherstatus

		männliches Geschlecht	Alter	Bildung	Arztbesuche
Raucher	Underreport				
	Overreport		neg.		
Ex-Raucher	Underreport				
	Overreport	pos.			
Nichtraucher	Abweichung (Monate)				

3.2.5. Körpermaße

Der Vergleich von Arzt- und Patientenangaben zu Gewicht und Größe ist in Tab. 17 dargestellt. Es zeigte sich in beiden Datenerhebungen eine hohe Korrelation nach Pearson und eine minimale Unterschätzung der Patienten ohne Signifikanz.

Der BMI wurde jeweils für die Arzt- und Patientenangaben errechnet und zeigte eine etwas niedrigere Korrelation als die Einzelwerte Gewicht oder Größe.

Tab. 17: Übereinstimmung nach Arzt- und Patientenangaben zu Körpermaßen

	N	(%)	Mittelwert Arzt	Mittelwert Patient	Mittelwert Differenz	Pearson Korrelation	IKK
Größe	793	(99,4)	169,27	169,26	0,01	0,99	0,99
Gewicht	793	(99,4)	81,76	81,75	0,01	0,96	0,96
BMI	792	(99,3)	28,47	28,45	0,01	0,94	0,94

Der Intraklassenkoeffizient und die grafische Darstellung nach Altman und Bland konnten einen systematischen Fehler ausschließen (Abb.17, 18, 19).

Abb. 17: Bland und Altman Plot nach Arzt- und Patientenangaben zum Gewicht

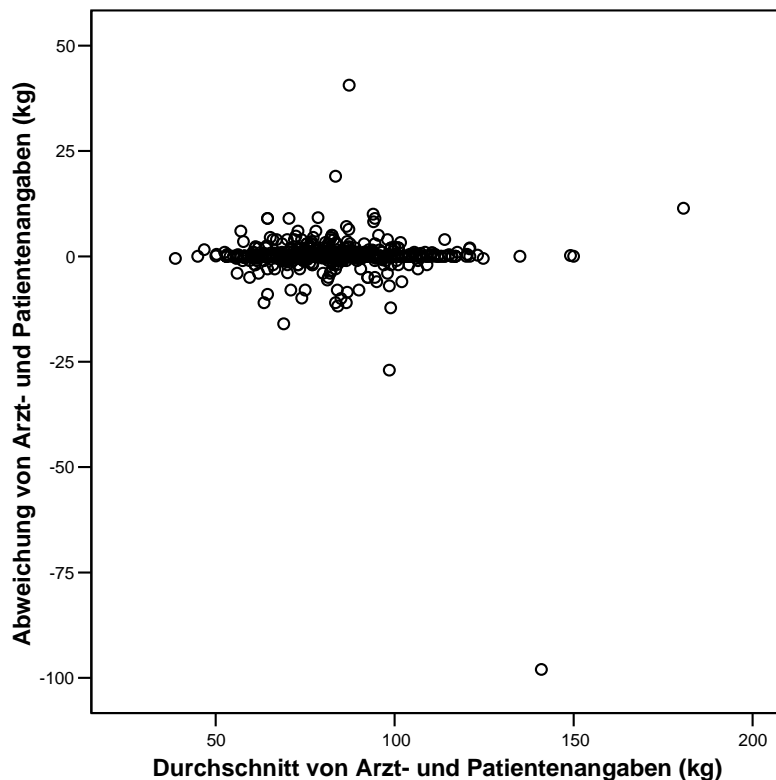


Abb. 18: Bland und Altman Plot nach Arzt- und Patientenangaben zur Größe

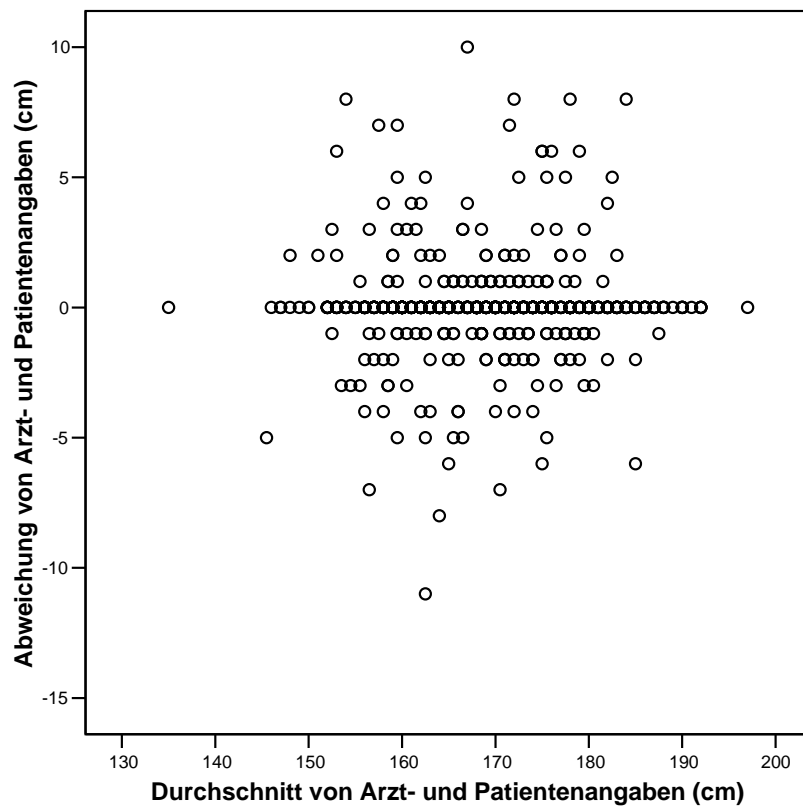
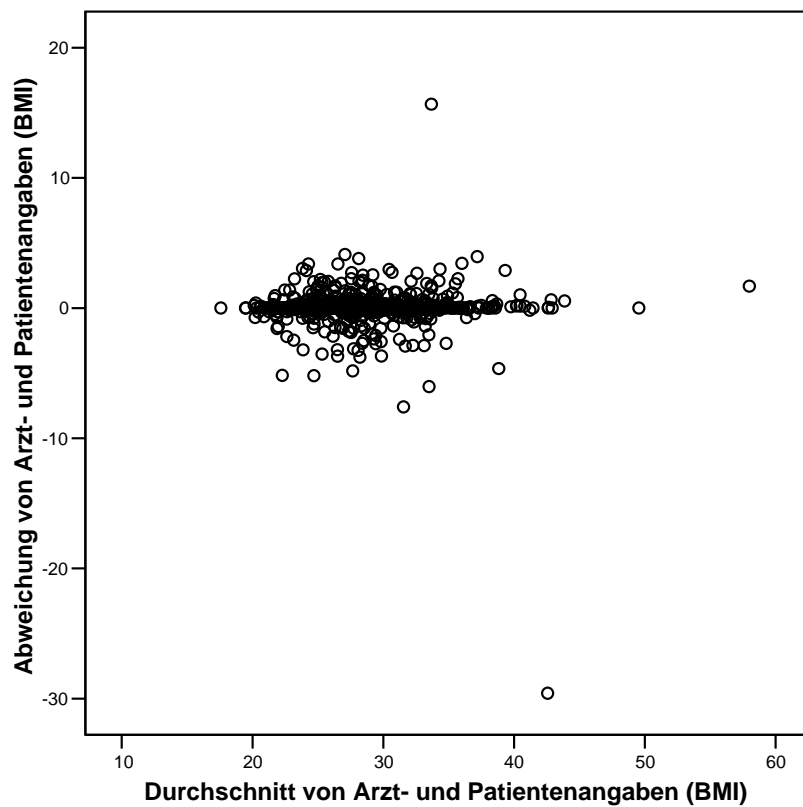


Abb. 19: Bland und Altman Plot nach Arzt- und Patientenangaben zum BMI



Höherer Bildungsstand sowie weniger Arztbesuche führten zu signifikant geringerer Übereinstimmung des BMI (Tab. 19). Unstimmigkeiten bei Gewichtsangaben waren signifikant mit weniger Bildung assoziiert.

Tab. 19: Soziodemografische Einflüsse von Patientenangaben zu Körpermaßen

		männliches Geschlecht	Alter	Bildung	Arztbesuche
BMI	Abweichung (BMI)			pos.	neg.
Gewicht	Abweichung (kg)			neg.	
Größe	Abweichung (cm)				

3.2.6. Herzoperationen

Bei dem Vergleich von Arzt- und Patientenangaben bezüglich operativer Eingriffe am Herzen konnte für Bypass-Operationen eine relativ hohe Übereinstimmung (Kappa:0,82) gefunden werden, während die Anwendung eines Herzkatheters dagegen entscheidend seltener bestätigt werden konnte (Kappa:0,23) (Tab. 20). Bei beiden Eingriffen konnte ein hoch signifikanter Overreport ermittelt werden.

Tab. 20: Übereinstimmung von Arzt und Patientenangaben zu Herzoperationen

	N	(%)	Underreport in % (1-Sensitivität)	Overreport in % (1-Spezifität)	McNemar p-Wert	Agree- ment	Kappa
Bypass	790	(99,0)	0,1	2,7	<0,001	96,2	0,819
Herzkatheter	794	(99,5)	0,0	23,8	<0,001	75,8	0,227

Unbestätigte Angaben von Bypass-Operationen wurden signifikant häufiger von Männern gemacht (Tab. 21).

Katheter-Eingriffe schienen von allen herangezogenen Charakteristika signifikant in Form eines Overreports beeinflusst zu werden.

Tab. 21: Soziodemografische Einflüsse auf Eigenangaben zu Herzoperationen

		männliches Geschlecht	Alter	Bildung	Arztbesuche
Bypass	Underreport				
	Overreport	pos.			
Herzkatheter	Underreport				
	Overreport	pos.	pos.	neg.	pos.

Für Bypass-Operationen wurde eine zweiter Vergleich angestellt, indem die Arztangabe um Bypässe anderer Lokalisationen erweitert wurde (s. Methodik). Dabei konnte sich die Übereinstimmung auf einen Kappa-Wert von 0,88 verbessern.

Die Patientenangabe „weiß nicht“ war ausschließlich mit der Arztangabe „nein“ assoziiert (Tab. 22).

Tab. 22: Patientenangabe „weiß nicht“ verglichen mit Arztangabe zu Herzoperationen

	Pat.= "weiß nicht"	Arzt = ja	Arzt = nein
Herzkatheter	2	0	2
Bypass	2	0	2
Summe	4	0	4

IV. Diskussion

4.1. Herz-Kreislaferkrankungen

Die vorliegende Arbeit validierte Patientenangaben mittels Arztangaben zu dem Vorliegen von acht verschiedenen Herz- Kreislaferkrankungen. Sie fand nach der Einteilung von Landis und Koch (19) „schwache/mäßige“ bis „exzellente“ Übereinstimmungen, abhängig von dem jeweiligen Krankheitsbild. Ausgeprägte diagnoseabhängige Unterschiede der Validität wurden erwartet, werden sie doch ebenfalls in einem Review zu Herz- Kreislaferkrankungen beschrieben (3).

Zu einer „exzellenten“ Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben führte die Frage nach einem diagnostizierten Diabetes Mellitus. Der zugehörige Kappa-Wert von 0,84 hebt sich in der Auswertung weit von den anderen Vergleichen ab und bestätigt damit Ergebnisse bisheriger Studien, die ausnahmslos hohe Kappa-Werte in einem Bereich von 0,75 bis 0,93 ermittelten (20-28).

Die Übereinstimmung der Angaben von Ärzten und Patienten zu dem Krankheitsbild arterieller Bluthochdruck war mit einem Kappa-Wert von 0,64 „substanziell“. Andere Validitätsstudien ermittelten vergleichbare Kappa-Werte, die zwischen 0,40 und 0,76 variierten (20;21;24-26;28-30). Eine Validitätsstudie fand eine Übereinstimmung zu arteriellem Bluthochdruck von fast 100% in einer Kohorte von Krankenschwestern (13). Es liegt aber nahe, dass Pflegepersonal ein besseres Verständnis für Gesundheitsfragen hat und eher genauere Angaben als die allgemeine Bevölkerung liefern dürfte.

Insgesamt liegen die hohen Übereinstimmungen zu Diabetes Mellitus und arteriellem Bluthochdruck wahrscheinlich in der Natur dieser Krankheitsbilder begründet. Aufgrund ihrer hohen Prävalenz und der klaren diagnostischen Kriterien sind sie in der Öffentlichkeit gut bekannt und können den Patienten leicht übermittelt werden. Außerdem verlaufen beide Erkrankungen meist chronisch und bedürfen einer regelmäßigen Medikation. Die Patienten nehmen meist ein oder mehrere Medikamente am Tag zu sich und werden folglich an ihren Krankheitszustand erinnert, weswegen validere Eigenangaben wahrscheinlicher sind (31;32).

Die wenigen fehlerhaften Eigenangaben zu Diabetes Mellitus dürften laut bisheriger Studien am ehesten durch Verwechslungen mit anderen Störungen des Zuckerstoffwechsels wie Glukosurie (33) oder Vorstufen wie Glukoseintoleranz (24) zustande kommen.

Unterschiede zwischen Arzt- und Patientenangaben zu arteriellem Bluthochdruck führten bisherige Validitätsstudien unter anderem auf den sogenannten „Weiß-Kittel-Effekt“ zurück. Dabei erzeugt der Arztbesuch Stress bei Patienten und folglich werden falsch hohe Blutdruckwerte im Gegensatz zu einer häuslichen Eigenmessung gemessen (34). Weiterhin könnte eine fehlende Standardisierung nach den aktuellen Richtlinien der WHO zu Unstimmigkeiten führen. Dementsprechend unterliegen Blutdruckwerte individuellen Schwankungen und müssen per Definition zu mehreren Zeitpunkten und im Sitzen durchgeführt werden, bis die Diagnose Bluthochdruck gestellt werden darf (35). Veraltete Ansichten der Ärzte über den Grenzwert, der früher bei 160/95 mm/Hg und aktuell bei 140/95 mm/Hg liegt, dürften ebenfalls zu Missklassifikationen geführt haben (30). Um die Auswirkung dieses Fehlers zu ermitteln, setzte eine Studie den Cut-off Punkt von 140/95 auf 160/95, es zeigte sich jedoch kein wesentlicher Unterschied in der Übereinstimmung (36).

Da es sich bei Herzinfarkt und Schlaganfall um akut lebensbedrohliche Erkrankungen mit häufig invalidisierenden Folgen handelt, postulierten bisherige Validitätsstudien, dass Patienten diese Ereignisse relativ genau wiedergeben können (12;22;27;37).

In der vorliegenden Arbeit zeigte sich eine „moderate“ Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu einer Vorgeschichte von Herzinfarkt (Kappa: 0,56) und Schlaganfall (Kappa: 0,54).

Ähnliche Ergebnisse zu Herzinfarkt fanden andere Studien mit Kappa-Werten in einem Bereich von 0,47 bis 0,80 (14;20;21;24;27;28). Zu einer Vorgeschichte von Schlaganfall fanden vergleichbare Studien etwas höhere Übereinstimmungen mit Kappa-Werten von 0,56 bis 0,85 (14;20-22;24;25;27).

Ungenaue Eigenangaben zu Herzinfarkt und Schlaganfall dürften im Wesentlichen auf Missklassifikationen zurückgeführt werden.

Eine durchgeführte Befragung von Bergman und Mitarbeitern zeigte in Anlehnung an bisherige Validitätsstudien nachweislich, dass Patienten andere Herzkrankheiten (wie z.B. die koronare Herzkrankheit) als Herzinfarkt deklarierten (6;12-14). Sie ermittelten folglich einen hohen Overreport (10%) zu diesem Ereignis, der auch in der vorliegenden Studie (10,8%) auftrat.

Bots und Mitarbeiter konnten in ihrer Studie nachweisen, dass Patienten häufig eine transiente ischämische Attacke (TIA) als Schlaganfall deklarierten (38). Definitionsgemäß ist die TIA jedoch nicht ein Schlaganfall, sondern stellt ein ähnliches, aber eigenständiges Krankheitsbild dar. In Hinsicht auf diesen Fehler passten einige Studien bereits im Vorfeld ihre Methodik inso-

fern an, als dass sie die Fragestellung eindeutiger gestalteten. Diese Anpassung erfolgte nicht in der vorliegenden Studie, aber methodisch bedingt war es möglich, eine zweite Berechnung durchzuführen, die bei dem Vergleich von Arzt- und Patientenangaben zusätzlich die Diagnose TIA auf Arztseite einbezog (s. Methodik). Die Übereinstimmung wurde jedoch eher negativ beeinflusst (Kappa: 0,53) und eine erfolgte Missklassifikation konnte demnach nicht bestätigt werden.

„Schwache/mäßige“ Übereinstimmungen in der vorliegenden Studie zeigten die Fragen nach einer diagnostizierten Herzinsuffizienz (Kappa:0,34), einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Kappa: 0,27), einer Herzrhythmusstörung (Kappa: 0,23) und einer Angina Pectoris (0,07).

Zu der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) ermittelten andere Studien vergleichbare Kappa-Werte in einem Bereich von 0,24 bis 0,53 (22;27;37). Anders als bei den Krankheitsbildern arterieller Bluthochdruck und Diabetes Mellitus wird angenommen, dass Patienten eine diagnostizierte PAVK nicht angeben, weil sie häufig kein konstantes Monitoring erfordert und in Vergessenheit geraten dürfte (27).

Andere Validitätsstudien fanden ebenfalls niedrige Kappa-Werte zu einer Herzinsuffizienz in einem Bereich von 0,26 bis 0,48 (14;24;25;27;28). Wie die erwähnten Missklassifikationen von Herzinfarkt und Schlaganfall dürfte eine ähnliche Symptomatik anderer Krankheiten (insbesondere einer Lungenerkrankung) die Genauigkeit der Eigenangabe einer Herzinsuffizienz negativ beeinflussen (24;27;28). Zudem ist dieses Krankheitsbild in der Öffentlichkeit weniger bekannt und intermittierende Symptome dürften zu einem Underreport führen, den die vorliegende Studie jedoch nicht fand (24).

Wenige Studien haben sich bisher der Validitätsprüfung von Eigenangaben zu Herzrhythmusstörungen gewidmet. Im Kontrast zu dem Ergebnis der vorliegenden Studie ermittelten Reeves und Mitarbeitern einen sehr hohen Kappa-Wert von 0,93 (25). In Anlehnung an eine Studie von Barsky und Mitarbeitern, die EKG-Auswertungen mit subjektiv wahrgenommenen Symptomen der Patienten verglichen, dürften insbesondere psychologische Faktoren die Validität der Eigenangabe in der vorliegenden Studie negativ beeinflusst haben (39). Diese könnten den häufigen Overreport (20,1%) zu Herzrhythmusstörungen erklären.

Die Befragung zu der Diagnose Angina Pectoris führte mit Abstand zu der schwächsten Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben unter allen Herz-Kreislaufkrankungen. Ergebnisse anderer Validitätsstudien zu Angina Pectoris sind nicht einheitlich mit Kappa-Werten

zwischen 0,30 und 0,72 (20;27;28;40). Lampe und Mitarbeiter postulierten, dass zu diesem Krankheitsbild die Krankenakten als inkomplett erachtet werden müssten, da für Patienten, die in der Vorgeschichte eine koronare Herzkrankheit (KHK) aufwiesen, häufig keine zu erwartende Angina Pectoris dokumentiert wurde (40). Zur Überprüfung dieser These wurde in der vorliegenden Studie eine zweite Berechnung durchgeführt, welche bei dem Vergleich von Arzt- und Patientenangaben neben Angina Pectoris zusätzlich auf Arztseite die Diagnose KHK einbezog (s. Methodik). Tatsächlich erhöhte sich die Übereinstimmung beachtlich (Kappa: 0,37) und dürfte damit auch den häufigen Overreport (18,6%) zu diesem Krankheitsbild erklären.

Verschiedene Einflussfaktoren waren positiv oder negativ mit einem Overreport und/oder Underreport assoziiert.

Männer machten häufiger falsch positive Angaben zu einem Herzinfarkt und einer PAVK, Frauen hingegen waren mit einem Underreport zu einer PAVK assoziiert. Im Kontrast zu der vorliegenden Studie beobachteten Kriegsman und Mitarbeiter einen häufigeren Underreport von Männern zu lebensbedrohlichen Krankheiten und erklärten dieses Phänomen mit einer angst-behafteten psychologischen Abwehrhaltung (22). Auf der anderen Seite sollen Frauen Symptome und Beschwerden eher eingestehen (41). Insgesamt fanden andere Studien jedoch oft keinen signifikanten geschlechtsspezifischen Effekt auf Eigenangaben zu Herz-Kreislaufkrankungen (42).

Es finden sich widersprüchliche Daten in der Literatur zu dem Einfluss des Alters der Befragten. Das Ergebnis der vorliegenden Arbeit zeigt, dass höheres Alter mit einem Overreport zu Angina Pectoris, Schlaganfall, Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz assoziiert war. Goldman und Mitarbeiter begründeten diese Ungenauigkeiten nicht nur als das Ergebnis von mangelnder Erinnerung älterer Patienten, sondern auch als eine Konsequenz häufigerer Screenings ohne genaue ärztliche Informationen über das Ergebnis (2). Während Bowlin und Mitarbeiter ähnliche Auswirkungen des Alters analog zur vorliegenden Studie fanden (36), zeigten andere Studien gegenteilige Auswirkungen, in denen höheres Alter zu einer höheren Genauigkeit der Eigenangaben führte (20;43). Sauver und Mitarbeiter postulierten, dass ältere Patienten durch den längeren Kontakt mit dem Gesundheitssystem mehr Wissen über ihren eigenen Gesundheitszustand haben dürften (32).

Häufigere Arztbesuche führten zu einem Overreport von Herzinfarkt, Angina Pectoris, Schlaganfall und PAVK sowie einem Underreport von PAVK. Viele Studien fanden ebenfalls Korrelationen zwischen einem Overreport und häufigeren Arztbesuchen (2;22;24;31;42). Okura

und Mitarbeiter postulierten, dass häufigerer Kontakt mit dem Gesundheitssystem zu übertriebener Wahrnehmung und einem resultierenden Overreport führen dürfte (24). Außerdem sind Patienten mit häufigeren Arztkontakten eher in Behandlung mehrerer Ärzte. Somit könnte der Overreport auch auf unvollständige Patientenakten zurückgeführt werden (42). Madow und Mitarbeiter fanden jedoch gegensätzliche Daten: Wenn die Anzahl der Arztbesuche steigt, nimmt die Anzahl von Over- und Underreports ab. Sie erklärten dieses Phänomen mit einer besseren Möglichkeit für den Patienten, mit dem Arzt zu kommunizieren, was die Fähigkeit zur korrekten Angabe von Erkrankungen verbessern dürfte (44).

Nach der Auswertung der vorliegenden Studie scheint in Übereinstimmung mit der Studie von Skinner und Mitarbeiter der Bildungsstand keinen Einfluss auf die Validität von Eigenangaben auszuüben.

4.2. Medikation

Die vorliegende Arbeit fand nach der Einteilung von Landis und Koch (19) „substanzielle“ bis „exzellente“ Übereinstimmungen von Arzt- und Patientenangaben zu kardiovaskulärer und anti-diabetischer Medikation. Vergleichbar mit den Ergebnissen zu den Herz-Kreislaufkrankungen variierte die Übereinstimmung je nach Subgruppe, wenn auch nicht im selben Umfang.

Bisherige Studien konnten zeigen, dass durch wiederholte und länger andauernde Einnahme einer Medikation die diesbezügliche Validität der Patientenangaben zunimmt (45;46). Einhergehend mit dieser Erkenntnis kamen Monster und Mitarbeiter zu der Schlussfolgerung, dass Medikamente für chronische Erkrankungen zu besserer Übereinstimmung zwischen Arzt- und Patientenangaben führen als Medikamente, die für intermittierende Symptome eingesetzt werden (47). Dieser Sachverhalt dürfte die insgesamt hohe Übereinstimmung der in der vorliegenden Arbeit untersuchten Medikation erklären, da kardiovaskuläre und antidiabetische Medikationen zur Therapie chronischer Erkrankungen in der Regel täglich eingenommen werden.

Der Vergleich von Arzt- und Patientenangaben zu antidiabetischen Mitteln führte mit einem Kappa-Wert von 0,88 zu einer „exzellenten“ Übereinstimmung. Zwei vergleichbare Studien fanden ebenfalls eine hohe Genauigkeit der Eigenangabe zu antidiabetischer Medikation mit Kappa-Werten von 0,82 und 0,83 (47;48).

Für kardiovaskuläre Medikamente wie herztherapeutische Mittel, Antithrombotika, Antihypertensiva, Diuretika, Betablocker, Kalziumkanalblocker und Mittel mit Wirkung auf das Renin-

Angiotensin-Aldosteron-System wurden in der vorliegenden Arbeit Kappa-Werte von 0,68 bis 0,90 („substanziell“ bis „exzellent“) ermittelt. Bisherige Studien fanden vergleichbare Kappa-Werte zu kardiovaskulärer Medikation, welche sich im Bereich von 0,43 bis 0,91 befanden (47-51).

Unter den kardiovaskulären Medikamenten zeigten Antithrombotika in der vorliegenden Studie die niedrigste Validität (Kappa:0,68). Bisherige Studien, die die Genauigkeit von Eigenangaben zu Antithrombotika oder insbesondere zu Aspirin untersuchten, fanden ebenfalls eine schwächere Übereinstimmung (42;49;52).

Unstimmigkeiten zwischen Arzt- und Patientenangaben zu antithrombotischer Medikation könnten durch den hohen Anteil verschreibungsfreier Medikation dieser Anwendungsgruppe erklärt werden. Kehoe und Mitarbeiter fanden einen signifikanten Overreport der Patienten zu der Einnahme von Aspirin. Sie erklärten dieses Ergebnis mit dem Unwissen des Arztes über die Einnahme verschreibungsfreier Medikation. Deswegen dürften diesbezüglich die Patientenakten als unvollständig erachtet werden (42). Entgegen dieser These fand die vorliegende Studie jedoch einen signifikanten Underreport zu antithrombotischer Medikation.

Da ASS nicht nur zur dauerhaften Therapie als Thrombozytenaggregationshemmer sondern auch als Bedarfsmedikation bei kurzzeitigen Schmerzzuständen eingenommen wird, könnte diese Wirkstoffgruppe in Anlehnung an die Hypothese von Monster und Mitarbeiter außerdem schlechter vom Patienten abrufbar sein (47).

Unterschiede zwischen Arzt- und Patientenangaben zu kardiovaskulärer und antidiabetischer Medikation dürften auch auf die Compliance des Patienten zurückgeführt werden. Die Referenzmethode bzw. Arztangabe kann diesen Faktor nicht berücksichtigen. Abweichungen von dem empfohlenen Zeit- und Dosis-Plan oder die Nicht-Einnahme eines Medikaments dürften zu einem Over- sowie Underreport führen (53).

In der vorliegenden Studie zeigte sich ein signifikanter Underreport zu allen untersuchten Medikamentenklassen. Ursächlich könnte nach bisheriger Literatur die angewendete offene Fragestellung sein. Klungel und Mitarbeiter evaluierten den Einfluss von Fragestrukturen auf die Genauigkeit der Eigenangabe zur Medikation. Sie kamen zu der Schlussfolgerung, dass eine offene Fragestellung häufiger zu falsch negativen Antworten führt, während durch eine geschlossene Fragestellung die Sensitivität erhöht wird (52). Angewendet auf die Begriffe Underreport (falsch negative Angabe) und Overreport (falsch positive Angabe), dürften die häufigen Underreports der vorliegenden Studie teilweise auf das Studiendesign zurückgeführt

werden.

In der bisherigen Literatur wurden Einflussfaktoren auf die Genauigkeit von Patientenangaben zur Medikation selten untersucht. Nach den Ergebnissen der vorliegenden Studie scheinen Patientencharakteristika im Gegensatz zu den Herz-Kreislaufkrankungen nur wenig Einfluss auf die Übereinstimmung von Eigenangaben zur Medikation auszuüben.

Das Geschlecht beeinflusste die Eigenangabe von diabetischen Mitteln, fand in anderen Studien jedoch keinen Einfluss (42;45;46;53).

Die Anzahl der Arztkontakte wirkte sich in der vorliegenden Studie auf die Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu ACE-Hemmern aus. Kehoe und Mitarbeiter fanden in Anlehnung an die vorliegende Arbeit bei Angaben zur Medikation eine signifikante Abnahme der Übereinstimmung mit zunehmender Anzahl von Arztkontakten. Sie postulierten, dass Patienten mit häufigeren Arztkontakten sich eher in Behandlung mehrerer Ärzte befinden. Somit könnte ein Overreport durch unvollständige Patientenakten sein bedingt sein (42). Mit demselben Ergebnis postulierten Okura und Mitarbeiter, dass häufigerer Kontakt mit dem Gesundheitssystem zu übertriebener Wahrnehmung und zu einem Overreport durch den Patienten führt (24).

In der Literatur finden sich widersprüchliche Ergebnisse zu dem Einfluss von Alter und Bildung auf Patientenangaben zur Medikation.

Zwei Validitätsstudien fanden übereinstimmend das Alter des Patienten als Einflussfaktor und postulierten, dass höheres Alter zu weniger Übereinstimmung führt (45;46). Kehoe und Mitarbeiter beschrieben einen Underreport bei weniger Bildung (42).

Im Kontrast dazu und in Anlehnung an die Studie von Sjahid und Mitarbeitern konnte die vorliegende Arbeit weder einen Einfluss des Alters noch der Bildung feststellen (53).

4.3. Cholesterinwerte

Die vorliegende Arbeit verglich Arzt- und Patientenangaben zu Gesamt-, HDL- und LDL – Cholesterin und fand insgesamt eine hohe Korrelation nach Pearson.

Der HDL-Cholesterinwert schien bei Patienten am besten bekannt zu sein (Korr.:0,88), gefolgt von dem Gesamt-Cholesterinwert (Korr.:0,86) und dem LDL-Cholesterinwert (Korr.:0,81).

Validitätsuntersuchungen von Patientenangaben zu Cholesterinangaben sind rar in der bisherigen Literatur und beschränken sich auf zwei Studien, die Eigenangaben zu Gesamt-Cholesterinwerten mittels Arztangaben/Messungen validierten (36;54).

Bowlin und Mitarbeiter fanden im Vergleich zu der vorliegenden Studie offensichtlich niedrigere Korrelationen nach Pearson von 0,45/0,56 (männlich/ weiblich). Sie konnten zeigen, dass Patienten im Mittel ihre Cholesterinwerte unterschätzen (Männer: 3mmol/l, Frauen: 1mmol/l) (36). Demgegenüber tendierten Patienten der vorliegenden Studie eher zu einer leichten Überschätzung ihrer Gesamt- und LDL-Cholesterinwerte (Mittelwertdifferenzen: 0,66mmol/l; 2,42mmol/l).

Scranton und Mitarbeiter führten eine Validitätsprüfung von Eigenangaben zu Gesamt-Cholesterinwerten unter Ärzten durch und beschrieben Werte innerhalb der Standardabweichung als „genau“ und außerhalb als „ungenau“. Dementsprechend konnte kein direkter Vergleich der Ergebnisse vorgenommen werden, zudem angenommen werden dürfte, dass Ärzte über einen höheren Wissensstand um die Cholesterinwerte als die Gesamtbevölkerung verfügen dürften. Sie erhoben zwei Messungen im Abstand von 14 Jahren. Anfangs zeigten sich in 25,4% der Fälle „genaue“ Angaben, bei letzterer Untersuchung 62%. In Anlehnung an die Studie von Bowlin und Mitarbeiter ermittelten sie eine tendenzielle Unterschätzung der Cholesterinwerte durch die Probanden.

Scranton und Mitarbeiter postulierten, dass die zwischenzeitlich erkannte Relevanz der Cholesterinwerte für die KHK zu einer höheren Aufmerksamkeit bezüglich dieses Risikofaktors führte und sich deshalb genauere Angaben der späteren Untersuchung (1997) zeigten (54). Diese These könnte die hohe Übereinstimmung der vorliegenden Studie erklären, die einige Jahre später (2002) durchgeführt wurde.

Unstimmigkeiten zwischen Arzt- und Patientenangaben führten Bowlin und Mitarbeiter auf eine mangelnde Erinnerung der Patienten oder schwache Standardisierung der Messungen zurück. Intraindividuelle Fluktuationen der Serumwerte könnten ebenfalls zu Differenzen geführt haben (36).

In der vorliegenden Studie gaben mehr als die Hälfte der Patienten keine Cholesterinwerte an oder wussten diese nicht. Zu einem ähnlichen Ergebnis kam auch die Studie von Bowlin und Mitarbeiter, in der nur in 30,5% der Fälle Wertangaben erfolgten (36). Trotz der hohen Genauigkeit in der vorliegenden Studie, wenn Angaben zu Cholesterinwerten erfolgten, scheint in Übereinstimmung mit bisheriger Literatur ein hoher Prozentsatz der Untersuchten über mangelndes Wissen um ihre Cholesterinwerte zu verfügen.

Alter, Geschlecht, Bildung oder Anzahl der Arztkontakte zeigten in der vorliegenden Studie keinen signifikanten Einfluss auf die Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu

Cholesterinwerten.

In der Studie von Bowlin und Mitarbeiter variierte die Höhe der Korrelationen zwischen den Geschlechtern und Altersgruppen (36). Signifikanzberechnungen wurden jedoch nicht durchgeführt. Scranton und Mitarbeiter fanden hingegen Übergewicht, Rauchen und physische Inaktivität signifikant mit keiner oder einer ungenauen Eigenangabe assoziiert (54).

4.4. Raucherstatus

Der Vergleich von Arzt- und Patientenangaben zum aktuellen und Ex-Raucherstatus zeigte nach der Einteilung von Landis und Koch (19) „exzellente“ Übereinstimmungen. Unter den beiden Subgruppen schien der aktuelle Raucherstatus (Kappa: 0,91) besser bekannt zu sein als der Ex-Raucherstatus (Kappa: 0,81).

Die Studie von Wilson und Mitarbeitern fand in Anlehnung an die vorliegende Arbeit eine hohe Übereinstimmung zum aktuellen Raucherstatus von Arzt- und Patientenangaben mit einem Kappa-Wert von 0,83 (55). Mant und Mitarbeiter ermittelten einen gemeinsamen Kappa-Wert zum aktuellen und zum Ex-Raucherstatus und fanden nur eine „moderate“ Übereinstimmung (Kappa: 0,5) (56).

Zu dem Ex-Raucher-Status wurde in der vorliegenden Studie zusätzlich nach dem Zeitpunkt der Aufgabe des Rauchverhaltens gefragt, der unerwartet gut bekannt zu sein schien (Korr.: 0,98%). Die durchschnittliche Differenz der Mittelwerte zeigte lediglich eine Abweichung von 3 Monaten der Arztangabe in näherer Vergangenheit. Vergleichbare Studien zur Übereinstimmung der Zeitdifferenz konnten leider nicht ermittelt werden.

Entgegen dem Ansatz der vorliegenden Studie galt in bisherigen Validitätsstudien die Patientenangabe zum Raucherstatus als Referenzmethode, da sie valider als die Arztangabe sein dürfte (55;56). Werden keine Labormessungen durchgeführt, sind Ärzte auf die wahrheitsgemäße Angabe der Patienten angewiesen, aber als sekundäre Quelle, eher weiteren Fehlern unterworfen (55).

In Übereinstimmung mit dieser These zeigte eine Metaanalyse von Patrick und Mitarbeitern, in der andere Studien Patientenangaben mit Labormessungen verifizierten, relativ valide Eigenangaben zum Raucherstatus (57).

Probleme einer ärztlichen Klassifizierung des Patienten als Raucher oder Nichtraucher dürfte auch die individuelle Definition bereiten. Es existieren keine Richtlinien für Ärzte, ab welchem Konsum der Patient als Raucher gilt oder ab welchem Zeitpunkt der Patient als Ex-Raucher de-

klariert werden kann (55). Mant und Mitarbeiter stellten Differenzen zwischen Arzt- und Patientenangaben insbesondere zum Ex-Raucherstatus fest. Es wurde postuliert, dass aus ärztlicher Sicht dieser Subgruppe weniger Relevanz zukäme, da keine therapeutische Einflussmöglichkeit bestehe (56). Folglich könnte ein mangelndes Wissen der Ärzte über den Ex-Raucherstatus die schlechtere Übereinstimmung in der vorliegenden Arbeit erklären. Weiterhin wurde ein möglicher ärztlicher Selektionsfehler beim aktuellen Raucherstatus beschrieben. Raucher dürften eher dokumentiert werden als Nichtraucher nach der Regel „worst first“ (55). Folglich könnte sich eine falsch hohe Prävalenz von Rauchverhalten anhand der Arztangaben zeigen. Die hohe Antwortrate der vorliegenden Studie von Ärzten zum aktuellen Raucherstatus (98,9%) dürfte jedoch einen Selektionsfehler ausschließen.

Falschangaben der Patienten dürften auf die „soziale Erwünschtheit“ zurückgeführt werden. Insbesondere in KHK-Risikogruppen zeigte sich ein häufigerer Underreport, da Patienten unter psychischen Druck gesetzt werden, das Rauchverhalten zu beenden, und ein Versagen vor dem Arzt nicht eingestehen wollen (58). Interessanterweise wird auch ein versicherungstechnischer Aspekt vermutet, da Raucher in eine andere Beitragsklasse fallen (55). Analog zu den möglichen Unstimmigkeiten auf Arztseite könnten Patienten, die wenig rauchen oder so genannte Gelegenheitsraucher sind, ebenfalls geneigt sein, sich nicht als Raucher zu deklarieren (59).

Die Patientencharakteristika Alter, Geschlecht waren in Übereinstimmung mit der Studie von Wilson und Mitarbeiter nicht signifikant mit Unstimmigkeiten zum aktuellen Raucherstatus assoziiert. (55). Zum Ex-Raucherstatus zeigte das männliche Geschlecht in der vorliegenden Studie jedoch einen signifikant häufigeren Overreport der Patienten. Bowlin und Mitarbeiter verglichen Eigenangaben mit Labormessungen zum aktuellen Raucherstatus und fanden eine auffallend schlechtere Sensitivität unter männlichen Probanden. Sie postulierten, dass Männer im Sinne der „sozialen Erwünschtheit“ unehrlicher als Frauen auf Fragen zum aktuellen Raucherstatus antworten dürften (36). In Bezug auf die vorliegende Studie wäre diese Unehrlichkeit auch in Bezug auf einen Ex-Raucherstatus denkbar.

Die Bildung übte in der vorliegenden Arbeit keinen Einfluss auf Patientenangaben zum aktuellen oder Exraucherstatus aus. Im Kontrast dazu fanden Wagenknecht und Mitarbeiter eine schlechtere Übereinstimmung zum aktuellen Raucherstatus bei niedrigerem Bildungsstand (59). Auch die Anzahl der Arztkontakte schien keinen Einfluss auf das Antwortverhalten zum aktuellen oder Ex-Raucherstatus auszuüben, die bisherige Literatur bietet diesbezüglich jedoch keine Vergleichsmöglichkeit.

4.5. Körpermaße

Die vorliegende Studie fand sehr hohe Korrelationen von Arzt- und Patientenangaben zu Körpergröße, Körpergewicht und dem daraus berechneten BMI (Korr.: 0,99; 0,96; 0,94). Lawlor und Mitarbeiter kritisierten in einer vergleichbaren Studie zu Körpermaßen, dass sich einige Studien allein auf den Pearson Index verließen und einem möglichen systematischen Fehler wenig Beachtung schenkten (60).

Die Kritik scheint gerade bei Befragungen zu Körpermaßen gerechtfertigt. Viele Studien ermittelten bei ebenfalls hoher Korrelation nach Pearson in einem Bereich von 0,90-0,98 eine systematische Unterschätzung des Gewichts sowie Überschätzung der Größe durch Patienten (11;36;60-69). Problematisch ist angesichts dieses Sachverhalts die Berechnung des Body-Maß-Index ($\text{Gewicht} / \text{Körpergröße}^2$) anhand von Eigenangaben, da Zähler und Nenner in unterschiedliche Richtungen abweichen und der ermittelte Wert sich folglich ungenauer darstellt als die einzelnen Faktoren (62). Entgegen der bisherigen Literatur konnte die vorliegende Studie jedoch weder eine signifikante Überschätzung noch eine signifikante Unterschätzung zu Gewicht oder Körpergröße feststellen.

Allgemeines Unwissen der Patienten um ihre Werte und fehlende zeitliche Nähe der Eigenangabe zur Messung dürften nach bisheriger Literatur zu Unstimmigkeiten führen (63;65). Weiterhin könnten ungenaue heimische Messinstrumente ebenso falsche Eigenangaben zur Folge haben (63) wie Gewichtsmessungen mit oder ohne Kleidung, die sich bis zu einem Kilogramm unterscheiden können. Auch unregelmäßiges Essverhalten dürfte die Gewichtsmessungen beeinflussen (66). Interessant ist das Ergebnis von Rowland und Mitarbeitern, die bei der Abfrage des Gewichts ein tendenzielles Abrunden der Kommastellen durch den Patienten beobachteten (11).

Wie die Studie von Palta und Mitarbeitern konnte die vorliegende Arbeit eine signifikante Unterschätzung des Gewichts bei niedrigerer Bildung feststellen (70). Ein umgekehrter Zusammenhang wurde jedoch ebenfalls in der Literatur beschrieben (64;65).

Das Gewicht wurde in bisherigen Studien insbesondere von Frauen unterschätzt, während Männer eher ihre Größe überschätzen (36;62;66). Diesbezüglich dürften Falschangaben der Patienten auf kulturelle Ideale der westlichen Welt zurückgeführt werden mit der Tendenz zu bevorzugten Körpermaßen (69).

Die Größe wurde häufig von älteren Patienten überschätzt (36;60;62;63). Diese Fehleinschätzung älterer Studienteilnehmer wird mit der Abnahme der Körpergröße im Alter durch

Osteoporose begründet, die nach einer Studie von Borkan und Mitarbeiter bei ca. 2,6 cm liegt (71).

Die vorliegende Studie fand hingegen keinen signifikanten Einfluss des Alters oder des Geschlechts.

4.6. Herzoperationen

Die Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben zu operativen Eingriffen führte nach der Einteilung von Landis und Koch (19) zu einer „exzellenten“ Übereinstimmung für Bypass-Operationen (Kappa: 0,82) und nur zu einer „schwachen/mäßigen“ Übereinstimmung für Herzkatheter-Untersuchungen (Kappa: 0,23).

Bisherige Studien fanden ebenfalls eine hohe Genauigkeit von Eigenangaben zu Bypass-Operationen, lieferten dafür jedoch keine Erklärung (14;49;72). In Anlehnung an die bereits diskutierten Herz-Kreislaufkrankungen Herzinfarkt und Schlaganfall dürfte jedoch angenommen werden, dass eine Bypass-Operation eine entscheidende Auswirkung auf die Gesundheit des Patienten hat und deshalb leicht vom Patienten abgerufen werden kann.

Da die Patienten der vorliegenden Studie lediglich nach einer „Bypass-Operation“ gefragt wurden und folglich die Möglichkeit bestand, dass sie andere Lokalisationen als das Herz in ihre Antwort einbezogen, wurde eine zweite Berechnung durchgeführt (s. Methodik). Diese beinhaltete beim Vergleich von Arzt- und Patientenangaben zusätzlich aortale und femorale Bypässe auf Arztseite. Tatsächlich konnte sich der Kappa-Wert auf 0,88 verbessern. Folglich darf angenommen werden, dass die Fragestellung der vorliegenden Studie für die Patienten nicht eindeutig war und zu einem abweichenden Ergebnis geführt hat.

Nur eine vergleichbare Studie konnte zu Herzkathetereingriffen ermittelt werden. Heckbert und Mitarbeiter fanden im Kontrast zu dem Ergebnis der vorliegenden Arbeit eine „substanzielle“ Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben (Kappa: 0,79) (14).

Die Patientencharakteristika Alter, Geschlecht, Bildung und Anzahl der Arztbesuche zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit von Eigenangaben zu Bypass-Operationen oder Herzkatheter-Eingriffen und wurden in der bisherigen Literatur nicht untersucht.

4.6. Schlussfolgerung

Die vorliegende Arbeit legt in Übereinstimmung mit bisheriger Literatur nahe, dass Eigenangaben im medizinischen Bereich für bestimmte Zielparameter relativ genaue Aussagen liefern, während andere weniger valide erscheinen. Zusätzlich müssen die Charakteristika der untersuchten Population beachtet werden, da sie häufig einen Einfluss auf die Genauigkeit ausüben. Die Nutzung von Eigenangaben in Studien könnte zu fehlerhaften Rückschlüssen führen und sollte wenn möglich mittels anderer Quellen (wie Arztangaben) verifiziert werden. Für stetige Daten wäre auch die Erstellung eines Korrekturfaktors denkbar.

Letztendlich muss für jede Studie im Einzelfall entschieden werden, wie viel Genauigkeit verlangt wird.

4.7. Limitationen

Da in der vorliegenden Arbeit ausschließlich Patienten mit einer bekannten Hypercholesterinämie eingeschlossen wurden, können die Ergebnisse nicht auf die Gesamtbevölkerung angewendet werden.

Eine andere Einschränkung ist die Bestimmung der Validität. In der vorliegenden Studie wurden Patientenangaben mit Arztangaben/Patientenakten verglichen, diese können jedoch nicht als Gold-Standard erachtet werden. Beispielsweise konnten keine laborchemischen Messungen des Raucherstatus erfolgen, so dass fraglich ist, ob die Arztangaben letztlich doch wieder auf den Patientenangaben beruhen. Weiter gibt es klare Hinweise, dass Patientenakten oft unvollständig für Patienten sind, die sich in Behandlung mehrerer Ärzte befinden.

Abweichende Fragestellungen und Antwortoptionen zwischen Arzt- und Patientenfragebögen könnten die Ergebnisse ebenso beeinflusst haben wie denkbare Absprachen zwischen Ärzten und Patienten.

Die zeitliche Differenz der Ausfülldaten von Arzt- und Patientenfragebögen betrug maximal einen Monat. Es wäre möglich, dass sich die abgefragten Zielvariablen in der Zwischenzeit verändert hatten.

Die Berechnung der Übereinstimmung von Arzt- und Patientenangaben erfolgte mittels Cohens Kappa. Die Ergebnisse müssen jedoch insbesondere in marginalen Bereichen der Prävalenz kritisch betrachtet werden und könnten zu falschen Rückschlüssen geführt haben.

V. Zusammenfassung

Eine große Herausforderung für die epidemiologische Forschung ist die Qualitätssicherung von „Rohdaten“, die für Studienzwecke verwendet werden. Eigenangaben in Form von Patientenfragebögen finden zunehmend Anwendung, können sie doch im Gegensatz zu klinischen Untersuchungen Kosten einsparen.

Bisherige Studien, die die Validität von Eigenangaben untersuchten, legen jedoch nahe, dass diese Daten kritisch zu bewerten sind. Potenzielle Störfaktoren wie sozialpsychologische und kognitive Aspekte auf Patientenseite sowie Instrumente der Befragung und das Frage- und Antwortformat dürften die Richtigkeit von Eigenangaben beeinflussen. Weiterhin scheinen nach bisherigen Erkenntnissen bestimmte Patientencharakteristika das Antwortverhalten zu beeinflussen.

In der vorliegenden Arbeit wurde untersucht, inwieweit Eigenangaben von Patienten valide bzw. wahrheitsgetreue Aussagen zu Herz-Kreislaufkrankungen, Medikation, Cholesterinwerten, Raucherstatus, Körpermaße und operativen Eingriffen liefern.

Weiterhin wurde der Einfluss von bestimmten Patientencharakteristika wie Alter, Geschlecht, Bildung und Anzahl der letzten Arztkontakte auf die Validität von Eigenangaben untersucht.

Die Validitätsprüfung fand im Rahmen der ORBITAL-Studie statt, einer klinischen Studie zur Effektbeurteilung von Compliance fördernden Maßnahmen auf eine medikamentöse cholesterinsenkende Therapie.

Eingeschlossen wurden männliche und weibliche Patienten über 18 Jahre mit primärer Hypercholesterinämie und einem weiteren Risikofaktor der KHK.

Nach einem ausführlichen Anamnesegespräch sowie einer körperlichen Untersuchung wurden Prüfarzte und Patienten aufgefordert, einen standardisierten Fragebogen auszufüllen. Anschließend wurden die Arzt- und Patientenangaben in eine Computerdatenbank übertragen, aufbereitet und für die Validitätsprüfung miteinander verglichen.

Die Analyse umfasste 798 Patienten. Sie setzte sich aus 452 Männern (56,6%) und 346 Frauen (43,4%) zusammen mit einem Durchschnittsalter von $61 \pm 10,3$ Jahre. Mehr als die Hälfte der Teilnehmer hatten einen Hauptschulabschluss (65,7%) und die mittlere Anzahl aller Arztbesuche in den letzten sechs Monaten betrug $7,2 \pm 6,5$.

Die Kappa-Werte zu den Herz-Kreislaufkrankungen variierten in großem Umfang und reichten von 0,06 für Angina Pectoris bis zu 0,84 für Diabetes Mellitus. Im Vergleich dazu verhielten

sich die Subgruppen der Medikation konstanter mit Kappa-Werten von 0,67 für anti-thrombotische Medikation bis zu 0,90 für Kalziumkanalblocker. Die Arzt- und Patientenangaben zu den Cholesterinwerten (Gesamt-, LDL-, HDL-Cholesterin) zeigten hohe Übereinstimmungen mit Korrelationen von 0,81 bis 0,86. Auffallend auf Patientenseite war jedoch die häufige Angabe von „weiß nicht“ mit Anteilen von 34,5% bis 40,9%. Hohe Übereinstimmungen hatten auch die Angaben zum aktuellen Raucherstatus (Kappa: 0,90) und die Zeitdifferenz nach Beendigung eines Rauchverhaltens (Korr.: 0,98), wobei der Ex-Raucher-Status etwas mehr Unstimmigkeiten aufzeigte (Kappa: 0,81). Die Körpermaße (Größe, Gewicht) waren gut bekannt und zeigten Korrelationen von 0,96 bis 0,99. Bei Angaben zu operativen Eingriffen fand sich eine hohe Übereinstimmung für Bypass-Operationen (Kappa: 0,81), während Herzkatheter-Eingriffe zu einem entscheidend schlechteren Ergebnis führten (Kappa: 0,22).

Die Patientencharakteristika Alter, Geschlecht, Bildung und Anzahl der Arztbesuche übten mit Ausnahme der Cholesterinwerte auf alle klinischen Zielparameter einen Einfluss aus, wenn auch in unterschiedlichem Maße.

Schlussfolgernd legt die vorliegende Arbeit in Übereinstimmung mit bisheriger Literatur nahe, dass Eigenangaben im medizinischen Bereich unter Beachtung der Studienpopulation nur für bestimmte Zielparameter valide Aussagen liefern.

VI. Literaturliste

- (1) Gordis L. Assuring the quality of questionnaire data in epidemiologic research. *Am J Epidemiol* 1979; 109(1):21-24.
- (2) Goldman N, Lin IF, Weinstein M, Lin YH. Evaluating the quality of self-reports of hypertension and diabetes. *J Clin Epidemiol* 2003; 56(2):148-154.
- (3) Harlow SD, Linet MS. Agreement between questionnaire data and medical records. The evidence for accuracy of recall. *Am J Epidemiol* 1989; 129(2):233-248.
- (4) Grande G. Gesundheitsmessungen: Unterschiedliche Gültigkeitsbereiche von Arzt- und Patientenangaben. Roland Asanger Verlag Heidelberg, 1998.
- (5) Newell SA, Girgis A, Sanson-Fisher RW, Savolainen NJ. The accuracy of self-reported health behaviors and risk factors relating to cancer and cardiovascular disease in the general population: a critical review. *Am J Prev Med* 1999; 17(3):211-229.
- (6) Paganini-Hill A, Chao A. Accuracy of recall of hip fracture, heart attack, and cancer: a comparison of postal survey data and medical records. *Am J Epidemiol* 1993; 138(2):101-106.
- (7) Corruble E, Legrand JM, Zvenigorowski H, Duret C, Guelfi JD. Concordance between self-report and clinician's assessment of depression. *J Psychiatr Res* 1999; 33(5):457-465.
- (8) Skinner KM, Miller DR, Lincoln E, Lee A, Kazis LE. Concordance between respondent self-reports and medical records for chronic conditions: experience from the Veterans Health Study. *J Ambul Care Manage* 2005; 28(2):102-110.
- (9) Brener ND, Billy JO, Grady WR. Assessment of factors affecting the validity of self-reported health-risk behavior among adolescents: evidence from the scientific literature. *J Adolesc Health* 2003; 33(6):436-457.
- (10) Becker MH. The tyranny of health promotion. *Public Health Rev* 1986; 14(1):15-23.
- (11) Rowland ML. Self-reported weight and height. *Am J Clin Nutr* 1990; 52(6):1125-1133.
- (12) Bergmann MM, Byers T, Freedman DS, Mokdad A. Validity of self-reported diagnoses leading to hospitalization: a comparison of self-reports with hospital records in a prospective study of American adults. *Am J Epidemiol* 1998; 147(10):969-977.
- (13) Colditz GA, Martin P, Stampfer MJ et al. Validation of questionnaire information on risk factors and disease outcomes in a prospective cohort study of women. *Am J Epidemiol* 1986; 123(5):894-900.
- (14) Heckbert SR, Kooperberg C, Safford MM et al. Comparison of self-report, hospital discharge codes, and adjudication of cardiovascular events in the Women's Health Initiative. *Am J Epidemiol* 2004; 160(12):1152-1158.

- (15) Garber MC, Nau DP, Erickson SR, Aikens JE, Lawrence JB. The concordance of self-report with other measures of medication adherence: a summary of the literature. *Med Care* 2004; 42(7):649-652.
- (16) Bergmann MM, Jacobs EJ, Hoffmann K, Boeing H. Agreement of self-reported medical history: comparison of an in-person interview with a self-administered questionnaire. *Eur J Epidemiol* 2004; 19(5):411-416.
- (17) Knauper B, Turner PA. Measuring health: improving the validity of health assessments. *Qual Life Res* 2003; 12 Suppl 1:81-89.
- (18) Schwartz N., Hippler HJ. The numeric values of rating scales: A comparison of their impact in mail surveys and telephone interviews. *Public Opin Q* 1995;570-582.
- (19) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33(1):159-174.
- (20) Bush TL, Miller SR, Golden AL, Hale WE. Self-report and medical record report agreement of selected medical conditions in the elderly. *Am J Public Health* 1989; 79(11):1554-1556.
- (21) Klungel OH, de BA, Paes AH, Seidell JC, Bakker A. Cardiovascular diseases and risk factors in a population-based study in The Netherlands: agreement between questionnaire information and medical records. *Neth J Med* 1999; 55(4):177-183.
- (22) Kriegsman DM, Penninx BW, van Eijk JT, Boeke AJ, Deeg DJ. Self-reports and general practitioner information on the presence of chronic diseases in community dwelling elderly. A study on the accuracy of patients' self-reports and on determinants of inaccuracy. *J Clin Epidemiol* 1996; 49(12):1407-1417.
- (23) Ngo DL, Marshall LM, Howard RN, Woodward JA, Southwick K, Hedberg K. Agreement between self-reported information and medical claims data on diagnosed diabetes in Oregon's Medicaid population. *J Public Health Manag Pract* 2003; 9(6):542-544.
- (24) Okura Y, Urban LH, Mahoney DW, Jacobsen SJ, Rodeheffer RJ. Agreement between self-report questionnaires and medical record data was substantial for diabetes, hypertension, myocardial infarction and stroke but not for heart failure. *J Clin Epidemiol* 2004; 57(10):1096-1103.
- (25) Reeves SW, Tielsch JM, Katz J, Bass EB, Schein OD. A self-administered health questionnaire for the preoperative risk stratification of patients undergoing cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2003; 135(5):599-606.
- (26) Robinson JR, Young TK, Roos LL, Gelskey DE. Estimating the burden of disease. Comparing administrative data and self-reports. *Med Care* 1997; 35(9):932-947.
- (27) Simpson CF, Boyd CM, Carlson MC, Griswold ME, Guralnik JM, Fried LP. Agreement between self-report of disease diagnoses and medical record validation in disabled older women: factors that modify agreement. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52(1):123-127.

- (28) Tisnado DM, Adams JL, Liu H et al. What is the concordance between the medical record and patient self-report as data sources for ambulatory care? *Med Care* 2006; 44(2):132-140.
- (29) Muhajarine N, Mustard C, Roos LL, Young TK, Gelskey DE. Comparison of survey and physician claims data for detecting hypertension. *J Clin Epidemiol* 1997; 50(6):711-718.
- (30) Tormo MJ, Navarro C, Chirlaque MD, Barber X. Validation of self diagnosis of high blood pressure in a sample of the Spanish EPIC cohort: overall agreement and predictive values. EPIC Group of Spain. *J Epidemiol Community Health* 2000; 54(3):221-226.
- (31) Haapanen N, Miilunpalo S, Pasanen M, Oja P, Vuori I. Agreement between questionnaire data and medical records of chronic diseases in middle-aged and elderly Finnish men and women. *Am J Epidemiol* 1997; 145(8):762-769.
- (32) St Sauver JL, Hagen PT, Cha SS et al. Agreement between patient reports of cardiovascular disease and patient medical records. *Mayo Clin Proc* 2005; 80(2):203-210.
- (33) Midthjell K, Holmen J, Bjorndal A, Lund-Larsen G. Is questionnaire information valid in the study of a chronic disease such as diabetes? The Nord-Trondelag diabetes study. *J Epidemiol Community Health* 1992; 46(5):537-542.
- (34) Landray MJ, Lip GY. White coat hypertension: a recognised syndrome with uncertain implications. *J Hum Hypertens* 1999; 13(1):5-8.
- (35) Alonso A, Beunza JJ, gado-Rodriguez M, Martinez-Gonzalez MA. Validation of self reported diagnosis of hypertension in a cohort of university graduates in Spain. *BMC Public Health* 2005; 5:94.
- (36) Bowlin SJ, Morrill BD, Nafziger AN, Jenkins PL, Lewis C, Pearson TA. Validity of cardiovascular disease risk factors assessed by telephone survey: the Behavioral Risk Factor Survey. *J Clin Epidemiol* 1993; 46(6):561-571.
- (37) Ockander M, Hjerppe M, Timpka T. Patient-doctor concordance in elderly women's self-reported health and medical records. *Methods Inf Med* 2002; 41(2):119-124.
- (38) Bots ML, Looman SJ, Koudstaal PJ, Hofman A, Hoes AW, Grobbee DE. Prevalence of stroke in the general population. The Rotterdam Study. *Stroke* 1996; 27(9):1499-1501.
- (39) Barsky AJ, Cleary PD, Barnett MC, Christiansen CL, Ruskin JN. The accuracy of symptom reporting by patients complaining of palpitations. *Am J Med* 1994; 97(3):214-221.
- (40) Lampe FC, Walker M, Lennon LT, Whincup PH, Ebrahim S. Validity of a self-reported history of doctor-diagnosed angina. *J Clin Epidemiol* 1999; 52(1):73-81.
- (41) Corney RH. Sex differences in general practice attendance and help seeking for minor illness. *J Psychosom Res* 1990; 34(5):525-534.
- (42) Kehoe R, Wu SY, Leske MC, Chylack LT, Jr. Comparing self-reported and physician-reported medical history. *Am J Epidemiol* 1994; 139(8):813-818.

- (43) Natarajan S, Lipsitz SR, Nietert PJ. Self-report of high cholesterol: determinants of validity in U.S. adults. *Am J Prev Med* 2002; 23(1):13-21.
- (44) Madow WG. Net differences in interview data on chronic conditions and information derived from medical records. *Vital Health Stat 2* 1973;(57):1-58.
- (45) Van den Brandt PA, Petri H, Dorant E, Goldbohm RA, Van de CS. Comparison of questionnaire information and pharmacy data on drug use. *Pharm Weekbl Sci* 1991; 13(2):91-96.
- (46) West SL, Savitz DA, Koch G et al. Demographics, health behaviors, and past drug use as predictors of recall accuracy for previous prescription medication use. *J Clin Epidemiol* 1997; 50(8):975-980.
- (47) Monster TB, Janssen WM, de Jong PE, de Jong-van den Berg LT. Pharmacy data in epidemiological studies: an easy to obtain and reliable tool. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11(5):379-384.
- (48) Boudreau DM, Doescher MP, Saver BG, Jackson JE, Fishman PA. Reliability of Group Health Cooperative automated pharmacy data by drug benefit status. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005; 14(12):877-884.
- (49) Boissonnault WG, Badke MB. Collecting health history information: the accuracy of a patient self-administered questionnaire in an orthopedic outpatient setting. *Phys Ther* 2005; 85(6):531-543.
- (50) Klungel OH, de BA, Paes AH, Herings RM, Seidell JC, Bakker A. Agreement between self-reported antihypertensive drug use and pharmacy records in a population-based study in The Netherlands. *Pharm World Sci* 1999; 21(5):217-220.
- (51) Psaty BM, Lee M, Savage PJ, Rutan GH, German PS, Lyles M. Assessing the use of medications in the elderly: methods and initial experience in the Cardiovascular Health Study. The Cardiovascular Health Study Collaborative Research Group. *J Clin Epidemiol* 1992; 45(6):683-692.
- (52) Klungel OH, de BA, Paes AH, Herings RM, Seidell JC, Bakker A. Influence of question structure on the recall of self-reported drug use. *J Clin Epidemiol* 2000; 53(3):273-277.
- (53) Sjahid SI, van der Linden PD, Stricker BH. Agreement between the pharmacy medication history and patient interview for cardiovascular drugs: the Rotterdam elderly study. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 45(6):591-595.
- (54) Scranton RE, Sesso HD, Glynn RJ et al. Characteristics associated with differences in reported versus measured total cholesterol among male physicians. *J Prim Prev* 2005; 26(1):51-61.
- (55) Wilson A, Manku-Scott T, Shepherd D, Jones B. A comparison of individual and population smoking data from a postal survey and general practice records. *Br J Gen Pract* 2000; 50(455):465-468.

- (56) Mant J, Murphy M, Rose P, Vessey M. The accuracy of general practitioner records of smoking and alcohol use: comparison with patient questionnaires. *J Public Health Med* 2000; 22(2):198-201.
- (57) Patrick DL, Cheadle A, Thompson DC, Diehr P, Koepsell T, Kinne S. The validity of self-reported smoking: a review and meta-analysis. *Am J Public Health* 1994; 84(7):1086-1093.
- (58) From AM, Herlitz J, Berndt AK, Karlsson T, Hjalmarson A. Are patients truthful about their smoking habits? A validation of self-report about smoking cessation with biochemical markers of smoking activity amongst patients with ischaemic heart disease. *J Intern Med* 2001; 249(2):145-151.
- (59) Wagenknecht LE, Burke GL, Perkins LL, Haley NJ, Friedman GD. Misclassification of smoking status in the CARDIA study: a comparison of self-report with serum cotinine levels. *Am J Public Health* 1992; 82(1):33-36.
- (60) Lawlor DA, Bedford C, Taylor M, Ebrahim S. Agreement between measured and self-reported weight in older women. Results from the British Women's Heart and Health Study. *Age Ageing* 2002; 31(3):169-174.
- (61) Bowlin SJ, Morrill BD, Nafziger AN, Lewis C, Pearson TA. Reliability and changes in validity of self-reported cardiovascular disease risk factors using dual response: the behavioral risk factor survey. *J Clin Epidemiol* 1996; 49(5):511-517.
- (62) Gunnell D, Berney L, Holland P et al. How accurately are height, weight and leg length reported by the elderly, and how closely are they related to measurements recorded in childhood? *Int J Epidemiol* 2000; 29(3):456-464.
- (63) Nawaz H, Chan W, Abdulrahman M, Larson D, Katz DL. Self-reported weight and height: implications for obesity research. *Am J Prev Med* 2001; 20(4):294-298.
- (64) Pirie P, Jacobs D, Jeffery R, Hannan P. Distortion in self-reported height and weight data. *J Am Diet Assoc* 1981; 78(6):601-606.
- (65) Rossouw K, Senekal M, Stander I. The accuracy of self-reported weight by overweight and obese women in an outpatient setting. *Public Health Nutr* 2001; 4(1):19-26.
- (66) Spencer EA, Appleby PN, Davey GK, Key TJ. Validity of self-reported height and weight in 4808 EPIC-Oxford participants. *Public Health Nutr* 2002; 5(4):561-565.
- (67) Stevens J, Keil JE, Waid LR, Gazes PC. Accuracy of current, 4-year, and 28-year self-reported body weight in an elderly population. *Am J Epidemiol* 1990; 132(6):1156-1163.
- (68) Stewart AW, Jackson RT, Ford MA, Beaglehole R. Underestimation of relative weight by use of self-reported height and weight. *Am J Epidemiol* 1987; 125(1):122-126.
- (69) Ziebland S, Thorogood M, Fuller A, Muir J. Desire for the body normal: body image and discrepancies between self reported and measured height and weight in a British population. *J Epidemiol Community Health* 1996; 50(1):105-106.

- (70) Palta M, Prineas RJ, Berman R, Hannan P. Comparison of self-reported and measured height and weight. *Am J Epidemiol* 1982; 115(2):223-230.
- (71) Borkan GA, Hulth DE, Glynn RJ. Role of longitudinal change and secular trend in age differences in male body dimensions. *Hum Biol* 1983; 55(3):629-641.
- (72) Klein BE, Klein R, McBride PE, Reinke JO, Knudtson MD. Medical records as sources of data on cardiovascular disease events in persons with diabetes. *J Diabetes Complications* 2006; 20(4):224-227.

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Stefan N. Willich für die Ermöglichung dieser Dissertation.

Weiter bedanke ich mich bei Frau Prof. Dr. Heike Englert (FH Münster) für die intensive Betreuung, immerwährende Diskussionsbereitschaft, Anregungen und konstruktive Zusammenarbeit mit vielen wertvollen Hinweisen.

Zuletzt gilt mein Dank meinen lieben Eltern für die familiäre Unterstützung.

Erklärung an Eides Statt

Ich, Sebastian Seewald, erkläre an Eides statt, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: „Validierung von Eigenangaben zu Herz-Kreislaferkrankungen, koronarvaskulären Risikofaktoren und Medikation“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

Berlin, den 27.03.2008

Sebastian Seewald