

Aus der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie
der Universität zu Köln
Direktor: Professor Dr. med. C. Albus

Validierung der deutschen Version des ESC Screening 2.0 bei Patient*innen mit koronarer Herzkrankheit

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Julian Colberg
aus Ludwigslust

promoviert am 07. September 2023

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

2023

Nina Kupper, Paul Lodder und Christoph Hermann-Lingen waren bei den Auswertungen beratend tätig.

Christina Samel war die komplette Projektdauer beratend tätig und hat die Methodik der statistischen Auswertungen supervidiert.

Professor Christian Albus hat das Projekt von der Planung, Ausführung bis Korrektur der Dissertation wissenschaftlich supervidiert.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 12.06.2023

Unterschrift:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Colberg'. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

Danksagung

Für die Erstellung der vorliegenden Arbeit durfte ich viel Unterstützung erfahren, für die ich mich bedanken möchte. Mein Dank gilt Professor Christian Albus, der sich nach einem anregenden Gespräch auf einem Kongress bereiterklärte, mich als externen Doktoranden wissenschaftlich zu betreuen und mich in jeder Phase der Dissertation professionell, verbindlich und motivierend unterstützt hat. Außerdem möchte ich Frau Dr. Samel für ihre statistische Supervision und wertvolle Beratung danken. Frau Sophie van den Houdt möchte ich danken, für die praktische Hilfe bei der Auswertung, der intensiven Zusammenarbeit und ihren geduldigen Antworten auf meine Vielzahl an Fragen.

Ich möchte mich überdies bei dem Personal und den Patient*innen der kardiologischen und intensivmedizinischen Stationen des Bundeswehrzentralkrankenhauses Koblenz für die Unterstützung bedanken.

Schlussendlich gilt mein größter Dank meiner Ehefrau Leonie und meinen beiden Söhnen Anton und Frederik, welche mich stets mit ihrer Liebe an den Blick für die wichtigen Dinge im Leben erinnern.

Meiner Ehefrau und meinen Kindern

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	9
1. ZUSAMMENFASSUNG	10
2. EINLEITUNG	11
2.1. Psychosoziale Risikofaktoren bei Patient*innen mit koronarer Herzkrankheit	11
2.2. Mechanismen	14
2.3. Empfehlungen der Leitlinien	14
2.4. Screening	16
2.5. Fragestellungen und Ziel der Arbeit	17
3. MATERIAL UND METHODEN	18
3.1. Studiendesign und -durchführung	18
3.2. Fragebögen	19
3.2.1. ESC Screener 2.0	19
3.2.2. PHQ-9	20
3.2.3. GAD-7	21
3.2.4. ERI-16	21
3.2.5. SMSS	21
3.2.6. DS14	22
3.2.7. Z-Skala	22
3.2.8. PC-PTSD	22
3.2.9. Somatischer Fragebogen	23
3.3. Endpunkte	24
3.3.1. Primäre Zielgrößen	24
3.3.2. Sekundäre Zielgrößen	24
3.4. Stichprobengrößenüberlegung	24
3.5. Statistische Verfahren	25
3.5.1. Deskriptive Statistik	25
3.5.2. Bestimmung der Schwellenwerte	25
3.5.3. Reliabilität	28

3.5.4.	Konstruktvalidität	31
4.	ERGEBNISSE	33
4.1.	Charakteristik der Studienpopulation	33
4.2.	Schwellenwerte und Reliabilität	35
4.2.1.	Bestimmung der Schwellenwerte	35
4.2.2.	Kreuztabellen mit Gütekriterien	37
4.2.3.	Übereinstimmungsmaß	37
4.2.4.	Intraklassenkorrelation	39
4.3.	Gruppenvergleich	40
4.3.1.	Charakteristik der Subgruppen	40
4.3.2.	Bestimmung der Schwellenwerte	42
4.3.3.	Kreuztabellen mit Gütekriterien	43
4.3.4.	Übereinstimmungsmaß	43
4.3.5.	Intraklassenkorrelation	46
4.4.	Überprüfung der Konstruktvalidität	47
4.4.1.	Konfirmatorische Faktorenanalyse	47
4.4.2.	Vergleich zu anderen Modellen	50
5.	DISKUSSION	51
5.1.	Studienpopulation	53
5.2.	Diskussion der Reliabilitätsergebnisse	54
5.2.1.	Schwellenwertermittlung	54
5.2.2.	Übereinstimmungsmaße	54
5.2.3.	Intraklassenkorrelation	58
5.2.4.	Gruppenvergleich	59
5.3.	Diskussion der Validitätsergebnisse	60
5.4.	Limitationen und Stärken	64
5.5.	Schlussfolgerung	65
5.6.	Ausblick	66
6.	LITERATURVERZEICHNIS	67

7.	ANHANG	78
7.1.	Abbildungsverzeichnis	78
7.2.	Tabellenverzeichnis	78
7.3.	Appendix	79
7.3.1.	Teilnehmendeninformation und Einwilligungserklärung für Patient*innen	79
7.3.2.	ESC Screener 2.0	84
7.3.3.	Darstellung der ROC-Kurven und Schwellenwerttabellen	85
7.3.4.	Kovarianzmatrizen der konfirmatorischen Faktorenanalyse	90
8.	VORABVERÖFFENTLICHUNGEN VON ERGEBNISSEN	93

Abkürzungsverzeichnis

ACS	Akutes Koronarsyndrom
AHA	American Heart Association
AUC	Area under the curve
CFA	Konfirmatorische Faktorenanalyse
CFI	Comparative Fit Index
CI	Konfidenzintervall
CSDT	Chi Square Difference Test
CVD	Kardiovaskuläre Erkrankung
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DS14	Type-D Scale 14
ERI-16	Effort-Reward-Imbalance 16
ESC	European Society of Cardiology
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder 7
HR	Hazard Ratio
IKK	Intraklassenkorrelation
KHK	Koronare Herzkrankheit
MMPI-2	Minnesota Multiphasic Personality Inventory-2
MI	Myokardinfarkt
NPD	Non positive definite
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
PC-PTSD	Primary Care Posttraumatic Stress Disorder
PHQ-9	Patient Health Questionnaire 9
PTBS	Posttraumatische Belastungsstörung
RMR	Root Mean Square Residual
RMSEA	Root Mean Square of Error Approximation
ROC	Receiver Operating Characteristics
SES	sozioökonomischer Status
SMSS	Stockholm Marital Stress Scale
SRMR	Standardized Root Mean Square Residual
WHO	World Health Organization
WLS	Weighted Least Square
WLSMV	Weighted Least Square Mean and Variance adjusted

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Psychosoziale Risikofaktoren sind mit einem mitunter deutlich erhöhten Risiko assoziiert an einer koronaren Herzkrankheit zu erkranken, ein kardiales Ereignis zu entwickeln oder zu versterben. Die europäische Gesellschaft der Kardiologie empfiehlt in der Leitlinie zur kardiovaskulären Prävention ein Screening auf psychosozialen Risikofaktoren durchzuführen. Die vorliegende Studie überprüfte die Validität eines umfassenden, multidimensionalen Fragebogens (ESC Screener 2.0) zur Erfassung von psychosozialen Risikofaktoren an Patient*innen nach Herzkatheteruntersuchung.

Methode

In die Studie wurden 314 Patient*innen (Durchschnittsalter 69,7 Jahre \pm 12,0, 69% männlich) eingeschlossen, welche den ESC Screener 2.0 Fragebogen und validierte Referenzfragebögen beantworteten. Als Referenzstandard zur Erfassung der Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogenem Stress, familienbezogenem Stress, Typ-D Persönlichkeit, Ärger, Feindseligkeit und Trauma kamen die Fragebögen PHQ-9, GAD-7, ERI-16, SMSS, DS14, Z-Skala des MMPI-2 beziehungsweise PC-PTSD zur Anwendung.

Ergebnisse

Für die Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogenem Stress, Typ-D Persönlichkeit und Trauma konnte via Cohens Kappa, Intraklassenkorrelation und ROC-Kurve (Receiver operator characteristics) eine gute Übereinstimmung, Reliabilität und negativem prädiktivem Wert des ESC Screener 2.0 in Referenz zu den validierten Fragebögen gezeigt werden.

Für die Konstrukte familienbezogenem Stress, Ärger und Feindseligkeit sind weitere Anpassungen notwendig.

In einer Subgruppenanalyse zwischen Patient*innen mit und ohne koronare Herzkrankheit (n = 213 vs. n = 100) fanden sich insgesamt übereinstimmende Ergebnisse.

Mithilfe einer konfirmatorischen Faktorenanalyse konnte die mehrfaktorielle Struktur des ESC Screener 2.0 im Sinne eines 6-Faktoren Modells bestätigt werden (CFI = 0,872, RMSEA = 0,056, SRMR = 0,058).

Diskussion

Diese Studie lieferte vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich Validität und Reliabilität des ESC Screener 2.0 Fragebogens in einer Patientenpopulation im Vergleich zu etablierten Fragebögen. Nach kleineren Anpassungen könnte dieser Fragebogen ein multidimensionales Screening auf psychosozialen Risikofaktoren ermöglichen und als erste Stufe in einem mehrstufigen Prozess angewendet werden.

2. Einleitung

Kardiovaskuläre Erkrankungen (CVD) sind international die führende Erkrankung im Hinblick auf Mortalität und Morbidität. Global betrachtet, steigt die Belastung durch CVD seit Jahren weiterhin an.¹

Die 12-Monats Prävalenz für koronare Herzkrankheit (KHK) in Deutschland beträgt bei Frauen 3,7% und bei Männern 6%.² Insgesamt wurde bei 6,6% der Frauen und 9,6% der Männer bereits eine koronare Herzkrankheit festgestellt, wobei der Anteil im höheren Alter deutlich zunimmt. Auch in Deutschland ist die KHK sowohl bei Frauen mit 13,3% als auch bei Männern mit 15,6% die häufigste Todesursache.³

Neben den klassischen Risikofaktoren existieren sogenannte psychosoziale Risikofaktoren, welche das Risiko an einer KHK zu erkranken oder zu versterben erhöhen.⁴ Hierzu zählen Depression, Angststörungen, verschiedene Formen von Stress (arbeitsbezogen, familienbezogen), Typ-D Persönlichkeit, Ärger, Feindseligkeit, Trauma und ein erniedrigter sozioökonomischer Status.

2.1. Psychosoziale Risikofaktoren bei Patient*innen mit koronarer Herzkrankheit

In der Wissenschaft gewinnen psychosoziale Risikofaktoren ein steigendes Interesse, da immer mehr Untersuchungen zeigen, dass bei Vorliegen dieser Faktoren die Prognose der koronaren Herzkrankheit negativ beeinflusst wird.

In Untersuchungen, welche psychosoziale Risikofaktoren kombiniert betrachteten, war das Vorliegen dieser mit einem Hazard Ratio (HR) von 1,22 (95% Konfidenzintervall (CI) 1,14 – 1,30) in Frauen und 1,25 (95% CI 1,19 – 1,31) in Männern an einer KHK zu erkranken assoziiert⁵ und bei bestehender KHK mit einem HR von 1,21 (95% CI 1,12 – 1,30) in Frauen und 1,37 (95% CI 1,27 – 1,48) in Männern ein erneutes kardiales Ereignis zu entwickeln.⁶ Bei Patient*innen, welche aufgrund eines Herzinfarkt stationär aufgenommen wurden, zeigten sich weitaus höhere Raten an psychosozialem Stress als in der Kontrollgruppe.^{7,8} Psychosozialer Distress geht mit einer deutlich erhöhten kardialen Mortalität einher, welche auch nach Adjustierung erhöht ist und dem Risiko der klassischen kardiovaskulären Risikofaktoren gleich kommt.^{9,10}

Das Vorliegen einer Depression ist mit einem HR von 1,63 (95% CI 1,33 – 2,00) eine KHK zu entwickeln, assoziiert.¹¹ Nach stattgehabtem Myokardinfarkt (MI) ist die kardiovaskuläre Mortalität bei Vorliegen von emotionalem Stress (zusammenfassender Begriff aus Angststörung und Depression) mit einem HR von 1,45 (95% CI 1,17 – 1,80) assoziiert.¹² Ebenso steigert nach perkutaner koronarer Intervention (PCI) das Vorliegen einer Depression das Risiko eines erneuten kardialen Ereignisses bzw. Mortalität.^{13,14} Körperliche und mentale Leistungsfähigkeit werden durch Depression bei Patient*innen nach MI negativ beeinflusst.¹⁵

Angststörungen sind mit einem erhöhten Risiko einer inzidenten KHK (HR 1,26 (95% CI 1,15 – 1,38))¹⁶ bzw. HR 1,52 (95% CI 1,36 – 1,71))¹⁷ und einer erhöhten kardialen Mortalität (HR 1,48 (95% CI 1,14 – 1,92))¹⁶ bzw. kardiovaskulären Mortalität (HR 1,61 (95% CI 1,22 – 2,12))¹⁷ assoziiert. Möglicherweise kommt dieser Effekt jedoch durch eine häufig komorbide Depression als Confounder zu Stande.^{18–20}

Unter den psychosozialen Risikofaktoren sind Depression und Angststörung als risikosteigernde Entitäten am besten untersucht. Jedoch gilt es auch die übrigen psychosozialen Risikofaktoren zu erfassen.^{21,22}

Arbeitsplatzbezogener Stress als Überbegriff für berufliche Belastung und/oder Anstrengung-Anerkennung Ungleichgewicht ist mit einer deutlich erhöhten kardiometabolischen Mortalität in Männern assoziiert und kann sogar das Risiko durch klassische Risikofaktoren wie Hypertonus, Dyslipidämie, Adipositas und körperliche Inaktivität übertreffen.²³ Das Vorliegen einer der beiden Stressoren ist mit einem HR von 1,16 (95% CI 1,01 – 1,34) und beider Stressoren mit einem HR von 1,41 (95% CI 1,12 – 1,76) einer inzidenten KHK assoziiert.²⁴

Während alleinstehende Patient*innen mit KHK ein um 68% erhöhtes Risiko (HR 1,68 (95% CI 1,38 – 2,04)) eines kardiovaskulären Todes haben, ist das Leben in einer Ehe mit einem niedrigeren Risiko (HR 0,63 (95% CI 0,49 – 0,82)) assoziiert.²⁵ Einsamkeit ist darüber hinaus mit einem gepoolten relativen Risiko von 1,29 (95% CI 1,04 – 1,59) einer inzidenten KHK assoziiert.²⁶ Bei verheirateten Frauen nach Myokardinfarkt war ehelicher Stress mit einem deutlich erhöhten Risiko (HR 2,9 (95% CI 1,30 – 6,54) assoziiert, ein erneutes kardiales Ereignis zu entwickeln.²⁷ Wohingegen ein solides soziales Umfeld mit einem ähnlich risikosenkenden Effekt wie das Beenden von Nikotinkonsum einhergeht.²⁸

Typ-D Persönlichkeit ist eine Persönlichkeitsstruktur, welche aus den Merkmalen negative Affektivität und soziale Inhibition besteht.²⁹ Das Vorliegen einer Typ-D Persönlichkeit bei kardiovaskulär erkrankten Patient*innen, war mit einem HR von 2,24 (95% CI 1,37 – 3,66) ein fatales oder nicht fatales kardiales Ereignis zu entwickeln, assoziiert.³⁰

Die Persönlichkeitsmerkmale Ärger und Feindseligkeit sind mit einer erhöhten Inzidenz einer KHK (HR 1,19 (95% CI 1,05 – 1,35))³¹ sowie Wiederauftreten von kardialen Ereignissen bei bestehender KHK assoziiert (HR 1,24 (95% CI 1,08 – 1,42))³¹ bzw. HR 1,58 (95% CI 1,19 – 2,09).³²

Das Vorliegen einer posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) ist einem HR von 1,27 (95% CI 1,08 – 1,49) einer inzidenten KHK assoziiert.³³ Ein Myokardinfarkt birgt selbst das Risiko eine PTBS zu entwickeln, welche dann wiederum das Risiko eines erneuten kardialen Ereignisses erhöht.^{34,35}

„Der Begriff sozioökonomischer Status (SES) beschreibt zusammenfassend die Stellung eines Menschen innerhalb einer Gesellschaft.“ In Deutschland zeigt sich für viele somatische und psychische Erkrankungen ein deutliches soziales Gefälle, sodass Menschen mit niedrigerem

Sozialstatus eine erhöhte Gesamtmortalität aufweisen.³ Es konnte gezeigt werden, dass Indikatoren eines niedrigeren SES (Bildung, Berufstand, Einkommen) mit einem erhöhten Risiko eine KHK zu entwickeln³⁶ sowie kardiovaskulärer Mortalität (HR 1,94 (95% CI 1,37 – 2,75))³⁷ assoziiert ist.

Zu den schweren psychiatrischen Erkrankungen, welche im Hinblick auf Assoziationen zur KHK, häufig untersucht werden, zählen neben Depression auch bipolare Störungen und Schizophrenien. Diese Erkrankungen sind mit einem 54% erhöhtem Risiko (HR 1,54 (95% CI 1,30 – 1,82)) assoziiert eine KHK zu entwickeln und 85% erhöhtem Risiko an einer kardiovaskulären Erkrankung zu versterben (HR 1,85 (95% CI 1,53 – 2,24)). Darüber hinaus beträgt die Rate an KHK bei Patient*innen mit schwerer psychiatrischer Erkrankung 9,9% (95% CI 7,4 – 13,3%) und übertrifft damit die Prävalenz der Normalbevölkerung.¹¹

Aus all diesen Betrachtungen folgt, dass die psychosozialen Risikofaktoren separat mit einem mitunter deutlich erhöhten Risiko assoziiert sind, eine KHK zu entwickeln, ein erneutes kardiales Ereignis zu entwickeln oder zu versterben. Hinzu kommt, dass psychosozialen Risikofaktoren häufig in Clustern auftreten, was zu einer weiteren Steigerung des Risikos führt.^{38,39}

Die psychosozialen Risikofaktoren bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, da sie nicht nur mit einem erhöhten Risiko assoziiert sind, sondern auch relativ häufig auftreten.

In Deutschland nahmen 11% der Erwachsenen in den letzten 12 Monaten eine psychologische oder psychiatrische Leistung in Anspruch.⁴⁰ Depressive Störungen traten in Deutschland bei Frauen zu 13,1% und bei Männern zu 6,4% innerhalb von 12 Monate auf.³ Die Prävalenz für Angststörungen im Allgemeinen, sprich inklusive Phobien liegt bei 15,3%, wobei 2,2% auf eine generalisierte Angststörung fallen.³ Je nach Zeitpunkt der Untersuchung zeigen sich bei Patient*innen nach kardialen Ereignis in 15 – 22% der Fälle Anzeichen einer Depression sowie in 26 – 43% der Fälle Anzeichen einer Angststörung.^{41,42}

Chronischer Stress wird von 13,9% der Frauen und 8,2% der Männer berichtet, wobei der Anteil bei Menschen mit niedrigerem Sozialstatus höher liegt.³

Auf der einen Seite geben 19,1% der Frauen und 21,4% der Männer an, durch die Arbeitsbedingungen stark oder sehr stark gesundheitsgefährdend belastet zu sein. Auf der anderen Seite beeinflusst auch Arbeitslosigkeit die körperliche und psychische Gesundheit negativ.³

Die Prävalenz der Typ-D Persönlichkeit betrug in einer deutschen Populationsstudie 22,2%.⁴³ Nach einem Myokardinfarkt werden PTBS in 12% der Fälle beobachtet (95% CI 9 – 16%).³⁴

Somit zeigt sich, dass psychosoziale Risikofaktoren sowohl in der allgemeinmedizinischen Praxis als auch in der Kardiologie häufige Entitäten sind. Dennoch sind „psychologische Merkmale nicht unmittelbar zugänglich“, weswegen sie in der klinischen Praxis schwierig zu erfassen sind.⁴⁴

2.2. Mechanismen

Es werden mehrere Mechanismen beschrieben, die wahrscheinlich dafür verantwortlich sind, dass es durch psychosoziale Risikofaktoren zu einem erhöhten kardiovaskulären Risiko kommt. Dies betrifft hauptsächlich Verhaltens- und pathophysiologische Mechanismen. Hierzu zählen ungesunde Lebensweisen, die Stressantwort auf äußere Reize und damit verknüpfte biochemische Prozesse und eine unterschwellige Entzündungsreaktion.⁴⁵

Patient*innen mit psychosozialen Stress zeigen häufiger einen schädlichen Lebensstil, mit Nikotinabusus, Übergewicht, weniger körperlicher Aktivität und ungesündere Ernährung.⁴⁵

Darüber hinaus haben auch Patient*innen mit manifesten psychiatrischen Erkrankungen ein erhöhtes Risiko klassische kardiovaskuläre Risikofaktoren zu entwickeln.⁴⁶ Es konnte bei Patient*innen nach akutem Koronarsyndrom gezeigt werden, dass das Vorliegen von Depression oder Typ-D Persönlichkeit jeweils eine geringere Medikationstreue voraussagte.⁴⁷

Für Patient*innen mit Depression nahm dieser Effekt sogar je nach Symptomschwere zu und milderte sich nach Verbesserung der depressiven Symptome wieder ab.⁴⁸ Menschen mit einer geringeren mentalen Gesundheit fällt es schwerer Nikotinkonsum zu beenden.⁴⁹ Somit fungiert psychosozialer Stress als Barriere in Bezug auf Lebensstilmodifikation und Therapietreue.³⁹

Durch psychosoziale Risikofaktoren kommt es zur Dysregulation der körpereigenen Stresssysteme – der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und des autonomen Nervensystems – mit vermehrter Ausschüttung von Stresshormonen.^{50,51} Insbesondere für erhöhte Cortisolspiegel wurde eine stärkere Zunahme der koronaren Verkalkung⁵², inzidenten KHK⁵³ als auch erhöhten kardiovaskulären Mortalität gezeigt.⁵⁴

Für nahezu alle psychosozialen Risikofaktoren konnte gezeigt werden, dass sie die Ausschüttung von Entzündungsmediatoren erhöhen und somit das Voranschreiten von Arteriosklerose begünstigen, da diese in erster Linie als inflammatorische Erkrankung der Blutgefäße aufgefasst wird.^{55,56} Darüber hinaus kommt es durch psychosozialen Stress zu einer Sensibilisierung der inflammatorischen Kaskade gegenüber Stressreizen, was diesen Effekt weiter verstärkt.⁵⁷

Psychosoziale Risikofaktoren erhöhen somit nicht nur das Risiko klassische kardiovaskuläre Risikofaktoren zu entwickeln, sondern tragen auch für sich genommen durch pathophysiologische Prozesse zu einer Risikoerhöhung der koronaren Herzkrankheit bei.

2.3. Empfehlungen der Leitlinien

In den Leitlinien von deutschen, europäischen und amerikanischen kardiologischen Gesellschaften werden Empfehlungen zum Screening von psychosozialen Risikofaktoren gegeben.

Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) zur chronischen koronaren Herzkrankheit von 2022 empfiehlt die Erhebung der psychosozialen Risikofaktoren sowohl zur Risikoabschätzung sowie um mögliche Barrieren bezüglich Therapieadhärenz und Lebensstilmodifikationen zu

detektieren. Hierbei wird durch die Leitlinie ein gestuftes Vorgehen als besonders praktikabel hervorgehoben. Dies kann die Form annehmen, dass zunächst Screening Fragen in der Anamnese oder standardisierte Fragebögen angewendet werden. Bei positivem Screeningbefund, sollte dann eine diagnostische Exploration erfolgen, um die Diagnose einer psychischen Störung zu stellen.⁵⁸

Die europäische Gesellschaft der Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) empfiehlt in der Leitlinie zur kardiovaskulären Prävention seit 2007 die Erhebung von psychosozialen Risikofaktoren.⁵⁹ In der Leitlinie von 2012 wird darüber hinaus eine Liste an möglichen Screeningfragen zur Verfügung gestellt.⁶⁰

Auch in der Leitlinie von 2016 erfolgt die Empfehlung zur Erfassung von psychosozialen Risikofaktoren im Gespräch oder mittels standardisierter Fragebögen, um Barrieren in Bezug auf Therapietreue und Lebensstilmodifikation zu erfassen.⁶¹

In der aktuellen Leitlinie von 2021 wird die Empfehlung erneut aktualisiert in jeder Konsultation nach psychischen Komorbiditäten sowie psychosozialem Stress zu fragen, wofür ebenfalls Screeningfragen vorgeschlagen werden.⁴

Die deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) teilt in einem Positionspapier zur Bedeutung von Psychosoziale Faktoren die Empfehlung der NVL ein Screening auf Depression und sonstige psychischen Komorbiditäten sowie „psychosozialer Risikokonstellation“ durchzuführen.⁶²

Die American Heart Association (AHA) empfiehlt bei kardiologischen Konsultationen psychosoziale Faktoren zu erfassen und schlägt die Verwendung des PHQ-2⁶³ und GAD-2⁶⁴ vor, um nach Depression bzw. Angststörungen zu screenen.⁴⁵

In allen genannten Leitlinien wird somit die Bedeutung des Screenings hervorgehoben. Für den Behandler ist es wichtig, sämtliche Risikofaktoren zu erfassen, um das Risikoprofil der Patient*innen einschätzen zu können, aber auch um mögliche Barrieren in Bezug auf die Therapie und Prävention zu erkennen.

Zur Therapie von psychosozialen Risikofaktoren gibt es bislang keine klare Evidenz bezüglich einer Verbesserung der kardialen Mortalität. Dennoch zeigt sich, dass psychologische Interventionen zur Stressreduktion⁶⁵ und Rehabilitationsprogramme, welche Therapien zum Umgang mit Stress integrieren, die kardiale Prognose verbessern.⁶⁶

In einer aktuellen Meta-Analyse zur Outcomeverbesserung durch additive psychologische Interventionen in kardiologischen Rehabilitationen konnte ein Trend gezeigt werden, dass die Symptomschwere einer Depression sank, ebenso wie die kardiologische Krankheitslast. Die Studien in dieser Analyse waren sehr heterogen, sodass eine gewisse Unsicherheit bezüglich der Ergebnisse verbleibt. Auch konnte hier keine Verbesserung hinsichtlich der Mortalität gezeigt werden.⁶⁷

Kollaborative Programme aus den USA zeigen vielversprechende Resultate. Hierbei übernimmt in der Regel eine Pflegekraft die Rolle eines Fallmanagers und begleitet die Patient*innen während der Phase nach einem kardialen Ereignis, erhebt psychosoziale Risikofaktoren und leitet die Patient*innen an, Therapieangebote wahrzunehmen.⁶⁸⁻⁷⁰

Weiterhin konnte gezeigt werden, dass Patient*innen nach akutem Koronarsyndrom (ACS), bei denen eine Depression festgestellt wurde und diese unbehandelt blieb, die Mortalität höher war als bei Patient*innen mit Therapie und Patient*innen ohne Depression.^{71,72} Außerdem reduziert eine kognitive Verhaltenstherapie bei Patient*innen mit Depression oder Angststörung die Symptomschwere und erhöht die mental-gesundheitsbezogene Lebensqualität.^{73,74}

Folglich bedürfen Patient*innen mit psychosozialer Risikokonstellation eine besondere Unterstützung hinsichtlich Lebensstilmodifikation und Therapietreue. Die genannten Leitlinien empfehlen daher einstimmig bei Patient*innen mit psychischer Komorbidität eine Therapie einzuleiten und bei erhöhtem Stress psychologische Interventionen zur Stressreduktion anzubieten.^{4,45,58,62}

2.4. Screening

Die World Health Organization (WHO) hat bereits 1968 eine umfangreiche Empfehlung zum Thema Screening gegeben, welche heute noch gültig ist.

Demnach ist es das Ziel eines Screenings diejenigen Patient*innen herauszufiltern, welche augenscheinlich gesund wirken, allerdings bereits erkrankt sind. Hierdurch soll die Erkrankung in einem frühen Stadium erkannt und adäquat behandelt werden, bevor sie einen Schaden gegenüber dem Individuum oder der Gesellschaft anrichtet.

Dieses frühe Stadium bezieht sich entweder auf ein latentes Krankheitsstadium, in welchem die/der Betroffene noch keine Beschwerden bemerkt hat, oder einem früh symptomatischen Stadium, in welchem die/der Betroffene zwar bereits Beschwerden bemerkt hat, aber noch nicht medizinische Hilfe in Anspruch genommen hat.

Ein Screening ist nicht diagnostisch, weswegen bei jedem positiven Ergebnis, sich ein diagnostischer Test zur Bestätigung anschließen muss. Ein Screening Test soll einfach anzuwenden und akzeptabel sein. Im Vergleich zu einem diagnostischen Test darf ein Screening höhere Fehlerraten und eine geringere Validität aufweisen.

Der Nutzen eines Screenings steigt, wenn die zu untersuchende Kondition sonst schwierig zu erfassen wäre. Ebenso steigt der Nutzen mit steigender Prävalenz in der Bevölkerung und wenn die gesundheitlichen Konsequenzen bei spätem Erkennen der Erkrankung für die/den Betroffene(n) oder die Population gravierend sind.

Ein Screening sollte eine hohe Sensitivität aufweisen, um möglichst wenig Patient*innen mit Erkrankung zu verpassen. Hierzu darf eine gewisse falsch-positiven Rate toleriert werden. Die Rate an falsch-negativen Ergebnissen sollte möglichst niedrig sein, da ein Nicht-Erkennen der

Erkrankung zu ernsthaften Konsequenzen für die Patient*innen bzw. die Population führen kann.⁷⁵

2.5. Fragestellungen und Ziel der Arbeit

Psychosoziale Risikofaktoren führen zu einer mitunter deutlichen Steigerung des kardiovaskulären Risikos, jedoch sind sie im klinischen Alltag schwierig zu erfassen. In den genannten Leitlinien wird daher ein Screening auf psychosoziale Risikofaktoren empfohlen.

Für sämtliche psychosozialen Risikofaktoren existieren validierte Fragebögen, welche das Vorliegen dieser Störungen oder Persönlichkeitsmerkmale abfragen.^{27,76–81} Da alle Fragebögen in der Summe sehr viele Items beinhalten, ist die Anwendbarkeit aufgrund des Zeitaufwands begrenzt. Es fehlt ein Fragebogen, welche mit wenigen Fragen, ein Screening von gleich mehreren psychosozialen Risikofaktoren ermöglicht.

Eine erste Studie zur Validierung von multidimensionalen Screeningfragen, welche das Vorliegen von mehreren psychosozialen Risikofaktoren testete, ergab ein unbefriedigendes Ergebnis⁸², weswegen die Europäische Gesellschaft der Kardiologie eine Überarbeitung des Screening-Tools forderte.⁸³ Um dem gerecht zu werden, wurde der ESC-Leitlinie von 2016 zur kardiovaskulären Prävention folgend der ESC Screener 2.0 Fragebogen entworfen.⁶¹

Die Fragestellung lautet, ob es möglich ist, mit einem kurzen Fragebogen, über mehrere Dimensionen hinweg psychosoziale Risikofaktoren valide im Vergleich zu etablierten Referenzfragebögen zu erfassen. Das Ziel der Studie ist somit, den ESC Screener 2.0 auf seine Reliabilität und Validität in einer Patientenpopulation zu testen.

3. Material und Methoden

3.1. Studiendesign und -durchführung

Die Studie wurde monozentrisch in der Abteilung für Kardiologie am Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz im Zeitraum vom 13.01.2021 bis zum 30.07.2021 durchgeführt. Alle Patient*innen, welche sich einer Herzkatheteruntersuchung unterzogen, wurden hospitalisiert.

Eingeschlossen wurden alle volljährigen, deutschsprachigen Patient*innen, welche sich einer Koronarangiografie, unabhängig der Indikation, unterzogen haben. Die Indikationen für die Herzkatheteruntersuchung waren entweder akut bei einem akuten Koronarsyndrom oder elektiv zur weiteren Diagnostik bei kardiologischer Grunderkrankung oder als Vorbereitung vor geplanter Herzklappenintervention.

Ausschlusskriterien waren Sprachbarrieren, Bewusstseinsstörungen, Covid-19 Infektion oder palliative Behandlung aufgrund einer Komorbidität.

Die Patient*innen wurden durch den Studienarzt (Julian Colberg) üblicherweise am späten Nachmittag bzw. frühen Abend nach der Herzkatheteruntersuchung und somit noch während des stationären Aufenthaltes aufgesucht.

Durch den Studienarzt erfolgte die mündliche Aufklärung über Hintergründe und Ziele der Studie und die Patient*innen haben ihre schriftliche Einwilligung erteilt. Die Teilnehmendenaufklärung und Einwilligungserklärung sind im Appendix 7.3.1. beigefügt.

Die Studie war als Querschnittuntersuchung angelegt, sodass es pro Patient*in lediglich eine einmalige Datenerhebung gab. Zunächst wurden hierfür durch den Studienarzt die somatischen Faktoren in einen Fragebogen eingetragen. Die Daten hierzu wurden zum einen der Anamnese und zum anderen der Patientenakte entnommen. Anschließend erhielt der/die Patient*in die Referenzfragebögen sowie den ESC Screener 2.0. Die Beantwortung des ESC Screener 2.0 hat im Durchschnitt vier bis acht Minuten in Anspruch genommen und die Beantwortung der Referenzfragebögen 20 bis 60 Minuten.

Die Daten wurden anonymisiert gespeichert, was bedeutet, dass alle gespeicherten Daten nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können.

Die Anonymisierung wurde hierbei durch Nichtangabe des Namens, des genauen Geburtsdatums, Wohnadresse und Datum der Herzkatheteruntersuchung erreicht. Die gesundheitsbezogenen Daten sowie die Fragebogenergebnisse wurden anonym in eine digitale Eingabemaske eingetragen und gespeichert. Die gesundheitsbezogenen Daten wurden verallgemeinert, um einen höheren Anonymisierungsgrad zu erreichen. (Zum Beispiel wurde anstatt des individuellen Befundes der Herzkatheteruntersuchung lediglich angegeben, ob eine koronare Stenose größer als 50% vorliegen oder nicht).

Die Datenerhebung wurde digital mithilfe einer Software (Qualtrics LCC, Utah, USA) durchgeführt, welche dem Studienarzt kostenlos durch die kooperierenden Wissenschaftler*innen der Universität Tilburg zur Verfügung gestellt wurde.

Patient*innen, welche eine deutliche Hürde in der Bedienung eines digitalen Eingabegerätes (z.B. Tablet) hatten, wurde eine Papier und Stift Methode als Alternative angeboten. Der Studienarzt hat im Nachhinein die beantworteten Fragebögen in die digitale Eingabemaske übertragen. Bei all diesen Vorgängen wurde die Anonymisierung eingehalten.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz unter dem Aktenzeichen 2020-15306 am 12.01.2021 mit positivem Votum abschließend genehmigt. Weiter wurde die Studie im Deutschen Register klinischer Studien vor Einschluss des ersten Teilnehmenden unter der ID: DRKS00023740 registriert.

3.2. Fragebögen

3.2.1. ESC Screener 2.0

Der ESC Screener 2.0 ist ein Fragebogen, welcher der Empfehlungen der ESC-Leitlinie zur kardiovaskulären Prävention von 2016 folgend entworfen wurde und die psychosozialen Risikofaktoren adäquat zusammenfassen soll.⁶¹ Mithilfe von einigen wenigen Fragen, welche die einzelnen Konstrukte¹ (Depression, Angststörung, arbeitsbezogener Stress, familienbezogener Stress, Typ-D Persönlichkeit, Ärger, Feindseligkeit und Trauma) abfragen, soll ein umfassendes Bild über die individuelle Merkmalsausprägung der jeweiligen Faktoren eines Individuums erhoben werden.

Abbildung 1 liefert eine Übersicht, welche Konstrukte abgebildet werden sollen und welche Referenzfragebögen in dieser Studie genutzt wurden, um die jeweiligen Konstrukte zu erfassen.

Aufbauend auf den Fragenkatalog der ESC-Leitlinie zur kardiovaskulären Prävention von 2016⁶¹ sind im ESC-Screener 2.0 24 Items enthalten. Davon sind 18 Items auf einer vierteiligen Likert Skala von „Überhaupt nicht“ (1), über „etwas“ (2), „Ziemlich“ (3) bis „Sehr stark“ (4) auszufüllen, vier Items erfassen den sozioökonomischen Status (höchster Schulabschluss, höchster Ausbildungsabschluss, beruflicher Status, Familienstand), ein Item erfragt, ob es negative Lebensereignisse gegeben hat und ein Item erfragt, ob eine psychiatrische Vorgeschichte besteht. Die letzten beiden Items können zusätzlich frei beantwortet werden.

Im Appendix 7.3.2. ist der Fragebogen beigelegt.

¹ Ein Konstrukt wird definiert als „abgeleitete und nicht unmittelbar fassbare komplexe Einheit“.¹³¹ Somit sind die einzelnen psychosozialen Risikofaktoren als Konstrukte anzusehen.

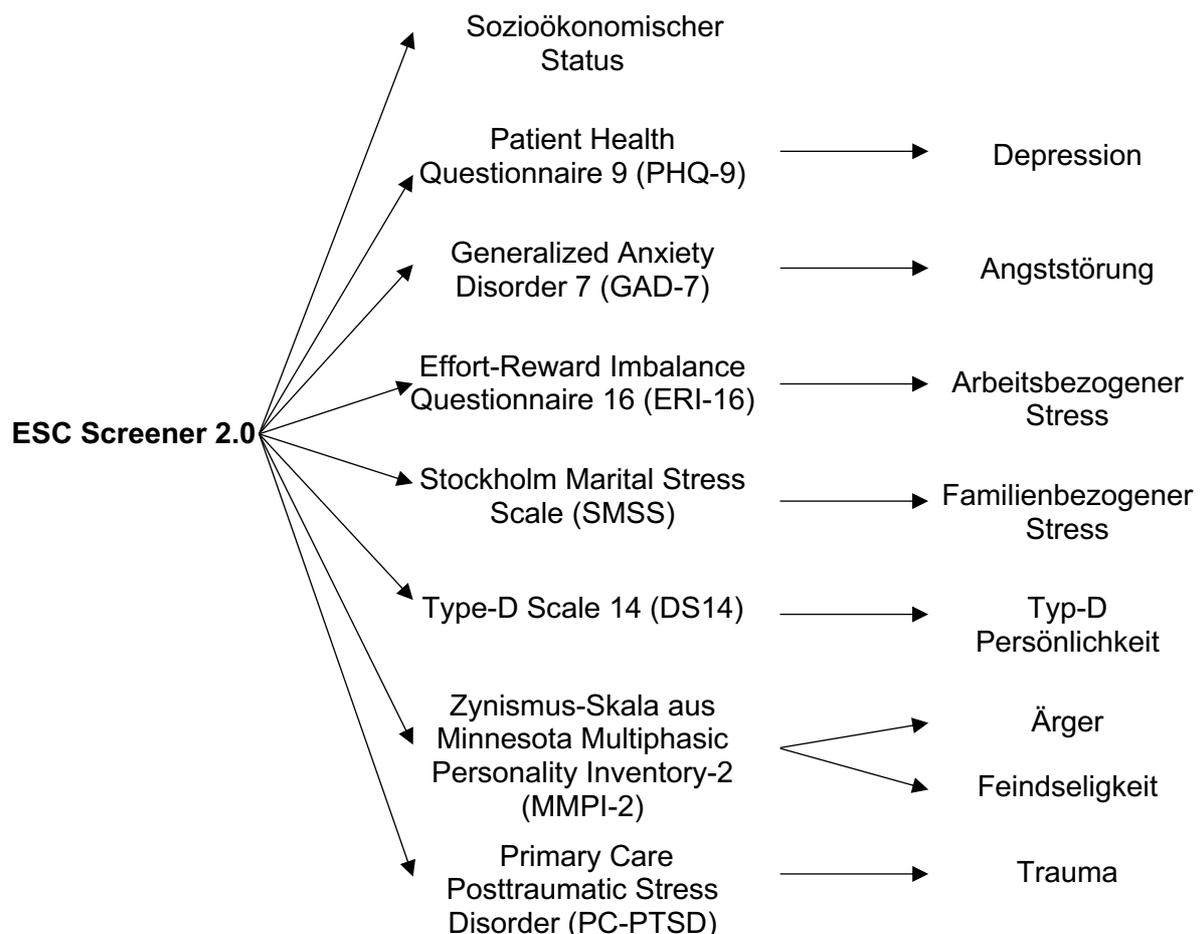


Abbildung 1: Konstrukte des ESC Screener 2.0

3.2.2. PHQ-9

Der "Patient health questionnaire 9" (PHQ-9) ist ein Fragebogen, welcher anhand von neun Items das Vorliegen einer Depression überprüft.⁷⁶ Die Fragen werden durch die/den Patient*in auf einer vier-teiligen Likertskala von "überhaupt nicht" (0), über "an einzelnen Tagen" (1), "an mehr als der Hälfte der Tage" (2) bis "beinahe jeden Tag" (3) in Bezug auf die letzten zwei Wochen beantwortet. Somit ergeben sich möglich Punktwerte von 0 bis 27. Der PHQ-9 Fragebogen wurde anhand der Diagnosen durch Psychotherapeut*innen überprüft und validiert. Die interne Konsistenz des Fragebogens zeigte sich in einer deutschen Studienpopulation sehr hoch (Cronbachs Alpha 0,88). In der Validierungsstudie wurden mehrere Schwellen untersucht, wobei die Schwelle bei einem Punktwert von 10 mit einer Sensitivität von 95% und Spezifität von 83% zwischen dem Vorliegen oder Nicht-Vorliegen einer Depression unterscheiden konnte. Ein steigender Punktwert ist hierbei mit einer stärkeren Depressionsschwere assoziiert.⁸⁴

3.2.3. GAD-7

Der „Generalized anxiety disorder-7“ (GAD-7) ist ein Fragebogen, welcher anhand von sieben Items das Vorliegen einer generalisierten Angststörung überprüft.⁷⁷ Die Fragen werden durch die/den Patient*in auf einer vier-teiligen Likertskala von "überhaupt nicht" (0), über "an einzelnen Tagen" (1), "an mehr als der Hälfte der Tage" (2) bis "beinahe jeden Tag" (3) in Bezug auf die letzten zwei Wochen beantwortet. Somit ergeben sich möglich Punktwerte von 0 bis 21. Der GAD-7 Fragebogen wurde anhand der Diagnosen durch Psychotherapeut*innen überprüft und validiert. Die interne Konsistenz des Fragebogens zeigte sich sehr hoch (Cronbachs Alpha 0,92) und die Test-Retest-Reliabilität wurde mit 0,83 angegeben. Die AUC lag bei 0,90, was eine sehr gute Diskriminierungsfähigkeit des Testes darstellt. In der Validierungsstudie wurden mehrere Schwellen untersucht, wobei die Schwelle bei einem Punktwert von 10 zwischen dem Vorliegen oder Nicht-Vorliegen einer generalisierten Angststörung am besten unterscheiden konnte. Für diese Schwelle wurde eine Sensitivität von 89% und Spezifität von 82% beschrieben. Ein steigender Punktwert ist hierbei mit stärkeren Beschwerden assoziiert.⁷⁷

Auch in einer deutschen Validierungsstudie zeigte sich eine sehr gute interne Konsistenz (Cronbach Alpha 0,89). In einer konfirmatorischen Faktorenanalyse konnte die einfaktorielle Struktur bestätigt werden.⁸⁵

3.2.4. ERI-16

Der „Effort-Reward-Imbalance-16“ (ERI-16) ist ein Fragebogen, welcher mit 16 Fragen das Vorliegen einer berufsbezogenen Stressbelastung abfragt.⁷⁸ Hierbei zielen drei Fragen auf Verausgabung, sieben Fragen auf Belohnung und sechs Fragen auf übersteigerte persönliche Verausgabungsneigung ab. Die Fragen werden durch die/den Patient*in anhand einer vierteiligen Likertskala von „Stimme gar nicht zu“ (1), über „Stimme nicht zu“ (2), „Stimme zu“ (3) bis „Stimme voll zu“ (4) beantwortet. Der mögliche Punktwert reicht von 16 bis 64 Punkten. Für die drei Faktoren konnte an deutschen Studienpopulationen eine zufriedenstellende interne Konsistenz gezeigt werden (Cronbachs Alpha >0,70). Mithilfe eine konfirmatorischen Fakorenanalyse konnte das Drei-Faktorenmodell des Fragebogens bestätigt werden.^{86,87}

Für die vorliegende Studie wurde der Fragebogen im Gesamten betrachtet und die Schwelle für denjenigen Punktwert festgelegt, welche das obere Quartil von den restlichen Quartilen trennt. Hierfür wurden die Items 4, 8, 9, 10 und 13 umgekehrt.

3.2.5. SMSS

Der „Stockholm marital stress scale“ ist ein Fragebogen, welcher anhand von 17 Fragen das Vorliegen von stressbehafteter Beziehung überprüft.²⁷ Die Fragen werden durch die/den Patient*in mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet. Für Jede „Ja“ Antwort auf die Fragen 3, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 16 und 17 wird ein Punkt vergeben, sowie für jede „nein“ Antwort auf die übrigen Fragen. Folglich ist ein Punktwert von 0 bis 17 möglich. Der Fragebogen wurde an Frauen

untersucht und zeigte eine gute interne Konsistenz (Cronbachs Alpha 0,77). Der Punktwert, welcher die oberen beiden Quartile von den unteren beiden Quartilen trennt, wurde als Schwelle festgelegt. Dieses Vorgehen wurde für die hier vorliegende Studie übertragen.²⁷

3.2.6. DS14

Unter dem Begriff „Type D Scale-14“ (DS14) wird ein Fragebogen bezeichnet, welcher die beiden Konstrukte „Negative Affektivität“ (NA) und „Soziale Inhibition“ (SI) als Bestandteile der Persönlichkeitsstruktur Typ-D abfragt.⁷⁹ Dieser Fragebogen besteht aus 14 Fragen, wovon sieben Fragen auf das NA-Konstrukt und sieben Fragen auf das SI-Konstrukt abzielen. Die Fragen werden durch die/den Patient*in auf einer fünfteiligen Likertskala von „trifft überhaupt nicht zu“ (0) über „Trifft eher nicht zu“ (1), „Unentschieden“ (2), „Trifft eher zu“ (3) bis „Trifft voll und ganz zu“ (4) beantwortet.

In zwei deutschsprachigen Studien konnte für die beiden Subskalen gute interne Konsistenzen gezeigt werden (Cronbachs Alpha NA 0,87 bzw. 0,84 und SI jeweils 0,86). Ebenso zeigte das zweifaktorielle Modell die beste Modellpassung.^{88,89}

Als Schwelle wurden für beide Konstrukte durch den Urheber des Fragebogens ein Punktwert von jeweils 10 festgelegt. Für den Fall, dass beide Schwellen überschritten werden, kann angenommen werden, dass eine Typ-D Persönlichkeit bei der/dem Patient*in vorliegt.⁷⁹

3.2.7. Z-Skala

Die Zynismus Skala (Z-Skala) ist Teil des „Minnesota multiphasic personality inventory-2“ (MMPI-2).⁸⁰ Mithilfe von 23 Fragen, welche die/der Patient*in mit „Ja“ (1) oder „Nein“ (0) beantwortet, soll das Vorliegen der Persönlichkeitsstruktur Zynismus überprüft werden. Folglich ist ein Punktwert von 0 bis 23 möglich. Es wurde für die Z-Skala eine gute interne Konsistenz gezeigt (Cronbachs Alpha 0,85).⁹⁰

Für diese Studie wurde die Schwelle bei dem Punktwert festgelegt, welche das obere Quartil von den restlichen Quartilen trennt.

3.2.8. PC-PTSD

Der „Primary Care – Post traumatic stress disorder“ (PC-PTSD) ist ein Fragebogen, welcher mithilfe von vier Fragen das Vorliegen einer posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) abfragt.^{81,91} Die vier Fragen zielen auf die zugrundeliegenden Faktoren der Störung ab und werden durch die/den Patient*in mit „Ja“ (1) oder „Nein“ (0) beantwortet. Folglich ist ein Punktwert von 0 bis 4 möglich.

Der Fragebogen wurde in der amerikanischen Studie anhand von strukturierten Diagnosegesprächen überprüft. Es zeigte sich eine gute Test-Retest-Reliabilität (Korrelationskoeffizient 0,83) und gute Korrelation zwischen Testinstrument und strukturiertem Diagnosegespräche (Spearman Rangkorrelationskoeffizient 0,83). Die optimale Schwelle

wurde für einen Punktwert von 3 mit einer Sensitivität von 78% und Spezifität von 87% beschrieben.⁹¹

3.2.9. Somatischer Fragebogen

Die Items zur Erfassung der somatischen Faktoren sind in Tabelle 1 aufgeführt. Ein(e) Patient*in wurde als erkrankt an Hypertonus, Diabetes mellitus oder Fettstoffwechselstörung klassifiziert, wenn folgende Kriterien erfüllt waren. Zuletzt gemessener Blutdruck über 140/90 mmHg oder Einnahme von blutdrucksenkenden Mitteln für Hypertonus⁹², LDL-Cholesterin über 190mg/dl oder Einnahme von lipidsenkenden Mitteln für Fettstoffwechselstörung⁹³ und HbA1c über 6,5% oder Einnahme von antidiabetischen Medikamenten für Diabetes mellitus.⁹⁴

	Ja	Nein	Wert
Koronare Stenosen >50%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zustand nach Intervention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zustand nach Akutem Koronar Syndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rauchstatus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Falls nein, früher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anzahl Packyears			<input type="checkbox"/> _____
LDL-Cholesterin in mg/dl			<input type="checkbox"/> _____
Arterieller Hypertonus/antihypertensive Medikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aktuell-gemessener Blutdruck in mmHg			<input type="checkbox"/> _____
HbA1c in Prozent			<input type="checkbox"/> _____
Diabetes Mellitus Medikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Positive Familienanamnese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alter			
Geschlecht			

Tabelle 1: Somatischer Fragebogen

3.3. Endpunkte

3.3.1. Primäre Zielgrößen

Das primäre Ziel der Studie war es die Validität des ESC Screener 2.0 in Bezug auf die Referenzfragebögen zu überprüfen. Hierzu wurde eine konfirmatorische Faktorenanalyse zur Überprüfung der Modellgüte über alle Konstrukte angewendet.

Zur Überprüfung der Reliabilität wurden Cohens Kappa und die Intraklassenkorrelation angewendet.

Mithilfe von ROC-Kurven (Receiving Operating Characteristics) wurden die Schwellen für den ESC Screener 2.0 und Sensitivität und Spezifität sowie die prädiktiven Werte in Bezug zu den Referenzfragebögen ermittelt.

3.3.2. Sekundäre Zielgrößen

Als sekundäres Ziel erfolgte ein explorativer Vergleich von Patient*innen mit manifester koronarer Herzkrankheit und Patient*innen, bei denen eine koronare Herzkrankheit invasiv ausgeschlossen wurde.

3.4. Stichprobengrößenüberlegung

Es wurde von einer Stichprobe von 313 Personen ausgegangen. Aufgrund des verfügbaren Zeitrahmens des Studienarztes von sechs Monaten und Erfahrungswerten analoger Studien der kooperierenden niederländischen Forschungsgruppe wurde folgende Rechnung aufgestellt.⁹⁵

Bei einem Untersuchungszeitraum von 26 Wochen mit 15 bis 20 Herzkatheteruntersuchungen pro Woche und einer Einschlussrate von 70% sowie Ausfallrate von 2% können 312,3 Patient*innen rekrutiert werden.

$$26 \times 17,5 \times 0,7 \times 0,98 = 312,13 \quad 1$$

In der Literatur gibt es keine allgemeingültigen Kriterien, nach denen die Stichprobengröße bei konfirmatorischen Faktorenanalysen bemessen sein sollte, jedoch stellt sich eine Größe von 200 Individuen als Mindestmaß dar.⁹⁶

Um die Aussagekraft der Ergebnisse zu erhöhen, wurde für den genannten Untersuchungszeitraum das Maximum der realistisch möglichen Rekrutierungsrate angenommen.

3.5. Statistische Verfahren

Ziel der Studie war es die Validität und die Reliabilität zwischen dem ESC Screener 2.0² Fragebogen und den bereits validierten Fragebögen als Referenz zu ermitteln. Die hierzu durchgeführten statistischen Untersuchungen werden im Folgenden beschrieben. Alle in dieser Arbeit durchgeführten Berechnungen wurden mit IBM SPSS Version 28.0 bzw. des freizugänglichen Statistikprogramms R durchgeführt.

Zur Einschätzung der Charakteristiken der Studienpopulation wurde zunächst eine deskriptive Statistik durchgeführt.

Es folgten Analysen zur Bestimmung der Schwellenwerte, mithilfe derer eine Dichotomisierung der Ergebnisse vorgenommen werden konnten, sowie Analysen zur Reliabilität. Diese Untersuchungen wurden für die Studiengruppe insgesamt als auch für zwei Untergruppen vergleichend durchgeführt.

Abschließend wurde eine Überprüfung der Konstruktvalidität durchgeführt.

Die statistischen Analysen wurden zum 95%-Konfidenzniveau durchgeführt. Eine Alphafehleradjustierung hat nicht stattgefunden, somit sind die Ergebnisse explorativer Natur.

3.5.1. Deskriptive Statistik

Die Patienteneigenschaften wurden gesamt und je nach Geschlecht untersucht. Hierbei wurden Geschlechtsunterschiede mithilfe des Chi²-Tests bei kategorialen Variablen und eines einfachen Varianzanalyse-Tests bei metrischen Variablen untersucht.

Ebenso wurden auch Unterschiede zwischen den Subgruppen der Patient*innen mit und ohne manifeste KHK untersucht.

3.5.2. Bestimmung der Schwellenwerte

Zunächst wurden die Ergebnisse der Referenzfragebögen in positiv und negativ dichotomisiert. Als Schwelle wurden für die Fragebögen PHQ-9, GAD-7, DS-14 und PC-PTSD validierte Punktwerte verwendet. Für die Fragebögen ERI-16 und Z-Skala des MMPI-2 wurde das obere Quartil, für den Fragebogen SMSS die oberen zwei Quartile als Schwelle definiert und verwendet.

Um die optimalen Schwellenwerte für die einzelnen ESC Screener 2.0 Konstrukte zu ermitteln, wurde das Verfahren der (ROC)-Kurve angewendet und um die Berechnung der Fläche unter der Kurve ergänzt.⁹⁷

² Die Fragen des ESC Screener 2.0 bezüglich des sozioökonomischen Status und psychiatrischer Vorgeschichte wurden nicht in die Validierungsstudie aufgenommen, da diese Faktoren bereits eine adäquate Inhaltsvalidität aufweisen. Da ein(e) Patient*in entweder bereits eine Psychotherapie erhalten hat oder nicht, ist eine weitere Untersuchung zur Überprüfung der Validität obsolet.

Receiver Operating Characteristics ist ein Verfahren zur Bestimmung der Fähigkeit eines Testes zwischen richtig positiven und falsch positiven Ergebnissen zu unterscheiden. Als Voraussetzung für die ROC-Berechnung gilt die Annahme, dass die Rate an tatsächlich Erkrankten bekannt ist. Der Referenztest wurde für die ROC-Berechnung als Standard festgelegt.

Um das ROC-Verfahren durchzuführen, wurden wie in Appendix 7.3.3. dargestellt, die Sensitivität auf der Y-Achse gegen $1 - \text{Spezifität}$ auf der X-Achse aufgetragen. Es wurden für den zu untersuchenden Test verschiedenen Schwellenwerte angenommen und in dieser Grafik dargestellt, der sogenannten ROC-Kurve.

Für jeden dieser Schwellenwerte konnte im Anschluss die richtig Positivenrate (Sensitivität) und die falsch Positivenrate ($1 - \text{Spezifität}$) bestimmt werden. Der optimale Schwellenwert des Testes ergibt sich aus der größtmöglichen Summe aus Sensitivität + $(1 - (1 - \text{Spezifität}))$, was vereinfacht die Summe aus Sensitivität und Spezifität bedeutet.

Anhand der ROC-Kurve konnte die Fläche unter Kurve (Area under the curve, AUC) ^{97,98} berechnet werden, welche für die Bezugslinie einen Wert von 0,5 ergeben würde. Bei diesem Wert kann der Test nicht zwischen positiv und negativ unterscheiden und entscheidet lediglich nach dem Zufallsprinzip. Der größtmögliche AUC-Wert ist 1 und entspricht einer perfekten Differenzierungsfähigkeit des Testes. Alle Werte ab 0,6 werden als akzeptabel und Werte ab 0,7 als gut angesehen. Dieser Wert bedeutet, dass es eine 70%ige Chance gibt, dass der Test richtig zwischen positiv und falsch unterscheidet.⁹⁹

Mithilfe der ermittelten Schwellenwerte für die einzelnen Konstrukte des ESC Screener 2.0 war es möglich Kreuztabellen für die jeweiligen Konstrukte anzufertigen. Hierbei wurden die Ergebnisse des jeweiligen Referenztestes in den Spalten und die Ergebnisse des ESC Screener 2.0 in den Zeilen eingetragen.

Testgütekriterien

Anhand Tabelle 2 sollen die Begriffe Sensitivität, Spezifität und positiver sowie negativer prädiktiver Wert näher erläutert werden.

Hierbei wurde einhergehend mit der ROC-Analyse die Annahme getroffen, dass der Referenztest angibt, ob der jeweilige psychosoziale Risikofaktor, im Folgenden als Merkmal bezeichnet, tatsächlich vorliegt oder nicht. Der Referenztest bildet somit den Standard ab, auf den sich die Begriffe der Sensitivität, Spezifität, und positiver sowie negativer prädiktiver Wert beziehen.

		Referenzstandard		
		Merkmal nicht vorhanden	Merkmal vorhanden	
ESC Screener 2.0 Konstrukt	Negatives Testergebnis	a Richtig negativ	b Falsch negativ	Negativer prädiktiver Wert $\frac{a}{a+b} * 100$
	Positives Testergebnis	c Falsch positiv	d Richtig positiv	Positiver prädiktiver Wert $\frac{d}{c+d} * 100$
		Spezifität $\frac{a}{a+c} * 100$	Sensitivität $\frac{d}{b+d} * 100$	

Abbildung 2: Kreuztabelle aus Referenztest und Screening Test¹⁰⁰

Die Sensitivität beschreibt, zu welchem Anteil die tatsächlichen Merkmalstragenden durch den ESC Screener 2.0 positiv getestet werden. Spezifität beschreibt, zu welchem Anteil Teilnehmende, die das Merkmal nicht tragen, durch den ESC Screener 2.0 negativ getestet werden.

Der positive prädiktive Wert beschreibt den Anteil an durch den ESC Screener 2.0 positiv getesteten Teilnehmenden, welche laut Referenz tatsächlich Merkmalstragende sind. Der negative prädiktive Wert beschreibt den Anteil an durch den ESC Screener 2.0 negativ getesteten Teilnehmenden, welche laut Referenztest das Merkmal tatsächlich nicht tragen.¹⁰⁰

3.5.3. Reliabilität

Die Reliabilität eines Testes ist ein Maß für die Genauigkeit dieses Testes. Es gibt an, ob der Test das, was er angibt zu messen, auch genau misst. Hierbei wird davon ausgegangen, dass der gemessene Wert zu einem Teil aus dem wahren Wert und zu einem anderen Teil aus einem Fehler-Wert besteht.⁴⁴ Wobei in der Regel nicht nur ein einzelner Wert angegeben wird, sondern die Varianz eines Messwertes, um auch die Variabilität der Messwerte adäquat anzugeben.¹⁰¹

Nun gibt die Reliabilität den Anteil der wahren Varianz in Relation zur Gesamtvarianz an, sprich der Summe aus wahrer Varianz und Fehlervarianz.^{44,102}

Die Reliabilität kann zum einen durch die zufallsbereinigte Übereinstimmung und zum anderen durch fehlerbereinigte Korrelation die angegeben werden.⁴⁴

Die Reliabilität wurde in dieser Studie mithilfe von Cohens Kappa anhand von kategorialen Variablen und der Intraklassenkorrelation (IKK) anhand von metrischen Variablen ermittelt.^{103,104} Beide Maße zielen auf unterschiedliche Aspekte der Reliabilität ab, sodass es sinnvoll ist, diese gemeinsam zu betrachten.^{44,105}

In die jeweiligen Berechnungen flossen die Ergebnisse sowohl der Referenzfragebögen als auch des jeweiligen ESC Screener 2.0 Konstruktes ein.

Cohens Kappa

Kappa ist ein Maß für die Übereinstimmung, welches um den Anteil der zufälligen Übereinstimmung korrigiert wird. Dieses sogenannte „zufallsbereinigte Übereinstimmungsmaß“ wurde anhand von dichotomisierten Daten ermittelt.⁴⁴ Hierzu wurden die Kreuztabellen aus der ROC-Analyse erneut verwendet.

Anhand von Tabelle 3 soll das Verfahren näher erläutert werden.

Referenzfragebogen

		Merkmal nicht vorhanden Beobachtet/ erwartet	Merkmal vorhanden Beobachtet/ erwartet	Randsumme/ -häufigkeit
ESC Screener 2.0 Konstrukt	Merkmal nicht vorhanden Beobachtet/erwartet	a / a_e	b / b_e	$a + b / \frac{a+b}{n}$
	Merkmal vorhanden Beobachtet/ erwartet	c / c_e	d / d_e	$c + d / \frac{c+d}{n}$
	Randsumme/ - häufigkeit	$a + c / \frac{a+c}{n}$	$b + d / \frac{b+d}{n}$	

Abbildung 3: Kreuztabelle als Grundlage des Cohens Kappa. In den Zellen sind die beobachteten und erwarteten Häufigkeiten der Beurteilerergebnisse aufgetragen (a-d). Die erwarteten Werte ($a_e - d_e$) ergeben sich aus dem Produkt der jeweiligen Randsummen im Verhältnis zur Gesamtzahl.⁴⁴

Die Summe der beiden Zellen a und d , in welchen der Referenztest und der ESC Screener 2.0 übereinstimmen, wurden in Relation zur Gesamtzahl gesetzt, um so die prozentuale Übereinstimmung der beobachteten Werte p_b zu errechnen.

Als nächster Schritt wurden die erwarteten Werte $a_e - d_e$ ermittelt. Hierzu wurden die an der jeweiligen Zelle beteiligten Randsummen miteinander multipliziert und in Relation zur Gesamtzahl gesetzt. Die erwarteten Werte geben an, welche Ergebnisse resultieren würden, wenn der Referenztest und der ESC Screener 2.0 zufällig entscheiden würden. Analog zur prozentualen Übereinstimmung wurde die erwartete Übereinstimmung p_e berechnet.

Die Randsummen wurden aus der Summe den jeweiligen Positiv- und Negativbeurteilungen für den Referenztest und den ESC Screener 2.0 ermittelt.

Anhand der errechneten und der erwarteten Übereinstimmung konnte mithilfe folgender Formel Kappa errechnet werden.

$$\kappa = \frac{p_b - p_e}{1 - p_e}$$

κ – Cohens Kappa

p_b – beobachtete Übereinstimmung

p_e – erwartete Übereinstimmung

2

Cohens Kappa ist ein zufallskorrigiertes Maß, da es die erwartete Übereinstimmung, sprich die zufällig auftretende Übereinstimmung aus der Berechnung herausnimmt. Weiter ist es ein standardisiertes Maß, da es lediglich Werte zwischen -1 und +1 annehmen kann. Hierbei gilt je höher der Wert ausgeprägt ist, desto höher ist die Übereinstimmung zwischen den beiden Beurteilern.^{44,104}

Intraklassenkorrelation

Definitionsgemäß „ist die Intraklassenkorrelation die Korrelation zwischen einer Messung an einem Subjekt und einer weiteren Messung des gleichen Subjektes.“¹⁰³

Das Verfahren beruht auf der Varianzzerlegung und gibt einen Schätzwert der wahren Korrelation an. Hierbei wird die Gesamtvarianz eines Wertes in Teilvarianzen, wie zum Beispiel der Varianz des wahren Wertes und der Fehlervarianz, zerlegt.^{102,103}

Die Intraklassenkorrelation ist für verschiedene Zwecke anwendbar und unterscheidet mehrere Unterformen, welche Informationen über den angewendeten Typ, Model und Definition geben.

Es wurde der Zusammenhang zwischen den metrischen Ergebnissen der Referenzfragebögen und des ESC Screener 2.0³ für jedes Konstrukt ermittelt. Diese werden im Folgenden jeweils als Beobachter bezeichnet.

Das Ziel ist, das Ausmaß zu bestimmen, in welchem beide Beobachter das zugrunde liegende latente Merkmal ähnlich bestimmen können.⁴⁴

Es wurde das zweifach gemischte Model verwendet, da alle Objekte (Patient*innen) durch beide Beobachter beurteilt wurden. Die Beobachter waren festgelegt und konnten nicht ausgetauscht werden.

Da vorausgesetzt werden musste, dass beide Beobachter dieselbe Metrik aufweisen, wurden die Variablenwerte mithilfe der Z-Transformation standardisiert.⁴⁴ Hierzu wurde die Abweichung des Punktwertes eines Objektes vom Mittelwert des Beobachters in Relation zur Standardabweichung gesetzt. Hierdurch erhielten die Variablen Informationen über die Lage des Objektes relativ zum Mittelwert des Beobachters. Die Z-Werte dieser Variablen sind standardisiert, normalverteilt und geben an, um wie viele Standardabweichungen ein Objekt den Mittelwert des Beobachters übertrifft oder unterschreitet.¹⁰¹

Es wurde die Konsistenz zwischen den Beobachtern untersucht, also ob die relative Rangordnung der Objekte durch beide Beobachter ähnlich beurteilt wird.

Für diese Untersuchung wurden die mittleren Werte beider Beobachter für die jeweiligen Objekte verwendet.

Die exakte Bezeichnung des verwendeten Intraklassenkorrelationskoeffizienten lautet folglich *IKK – zweifach, gemischt, Konsistenz, mittlere Werte* – und wird wie folgt dargestellt:

$$IKK = \frac{Wahre\ Varianz}{Wahre\ Varianz + \frac{Fehlervarianz}{Anzahl\ der\ Beobachter}} \quad 3$$

³ Aufgrund des binären Charakters wurde die Frage bezüglich eines negativen Lebensereignisses weder in die Analyse der Intraklassenkorrelation noch in die konfirmatorische Faktorenanalyse aufgenommen.

Der Intraklassenkorrelationskoeffizient kann Werte von 0 bis 1 annehmen, wobei ein größerer Wert einen größeren Anteil an aufgeklärter Varianz der wahren Merkmalsausprägung durch beide Beobachter angibt.^{44,106}

3.5.4. Konstruktvalidität

Zur Überprüfung der Konstruktvalidität des zugrundeliegenden Modells wurde eine konfirmatorische Faktorenanalyse mithilfe des freizugänglichen Statistikprogramms R durchgeführt. Hierfür wurden die Pakete lavaan¹⁰⁷, haven¹⁰⁸ und psych¹⁰⁹ verwendet.

Das von der ESC vorgeschlagene Modell mit acht spezifischen Faktoren wurde dahingehend untersucht, ob sie das Modell der psychosozialen Risikofaktoren adäquat erklären.⁶¹ Es erfolgte eine theoretisch-inhaltliche Zuordnung der ESC Screener 2.0 Fragen, welche im Folgenden als manifeste Variablen bezeichnet werden, zu den jeweiligen Faktoren.

Diese Faktoren werden auch als latente Variablen bezeichnet, da sie der direkten Messung nicht zugänglich sind. Es wird allgemein angenommen, dass die latenten Variablen kausal für die Ausprägung der manifesten, sprich beobachteten Variablen sind. Der Wert einer beobachteten Variable lässt sich in Anteile zerlegen, den Anteil, welcher durch den Faktor erklärt wird und einen Fehleranteil. Zum Fehleranteil wird noch ein spezifischer Anteil der manifesten Variable addiert, sodass hier von Residualvariable beziehungsweise Residualanteil die Rede ist.¹¹⁰

Für die konfirmatorische Faktorenanalyse wurden die Annahmen getroffen, dass die Residualvariablen untereinander und zu den manifesten Variablen unkorreliert sind. Die Faktorvarianzen, -kovarianzen, sowie Ladungen wurden ohne Restriktionen frei geschätzt.

Zur Modellidentifikation wurde geklärt, welche Variablen bekannt sind und ob diese hinreichend sind, um die Parameter des Modells grundsätzlich berechnen zu können.

Aus den beobachteten manifesten Variablen ließ sich eine Kovarianzmatrix ableiten. Dem gegenüber gestellt wurde eine Kovarianzmatrix, welche ausgehend vom zu untersuchenden Modell geschätzt wurde. Diese implizierte Kovarianzmatrix wurde durch das Weighted-Least-Square(WLS)-Verfahren so geschätzt, dass die Differenz zwischen den beiden Matrizen minimiert war. Da für dieses Verfahren eine große Stichprobenanzahl notwendig wäre, wurde das WLSMV-Verfahren gewählt, welches das WLS-Verfahren um Adjustierungen des Mittelwertes und der Varianz ergänzt.¹¹⁰

In der Folge konnten die beiden Matrizen gegenübergestellt werden. Die Differenz der beiden Matrizen stellt die Residuenmatrix dar. Mithilfe des „Root Mean Square Residuals“ (RMR), welches der „Quadratwurzel aus dem Mittelwert der quadrierten Residuen“ entspricht, können Aussagen über das durchschnittliche Residuum getroffen werden.¹¹⁰

Da dieses Maß von der Kovarianzgröße abhängt, erfolgte die Standardisierung der RMR-Werte. Eine gute Modellpassung wurde angenommen, wenn die Werte für das resultierende standardisierte RMR, kurz SRMR, kleiner als 0,08 waren.¹¹¹

Zur weiteren Überprüfung der Modellpassung wurden ein „Closeness of fit“ Koeffizient und ein „incremental fit“ Index angewendet. Bei Erstgenanntem hat das Maß des „Root Mean Square of Error Approximation“ (RMSEA) Anwendung gefunden.

Hierbei wurde ähnlich zum Chi-Quadrat-Verfahren⁴ die empirische Kovarianzmatrix gegenüber der implizierten Kovarianzmatrix analysiert. Durch den RMSEA Koeffizienten wurde untersucht, wie nahe das angewendete Modell dem wahren Modell kommt. Hierbei wurde ein Approximationsfehler zugelassen. Folglich wurde die Nullhypothese getestet, dass die empirische und implizierte Kovarianzmatrizen möglichst nahe beieinander liegen. Werte kleiner als 0,06 wurden als gute Modellpassung und Werte kleiner als 0,1 wurden als akzeptable Modellpassung gewertet.^{110,111}

Als weiteres Maß für die Modellgüte wurde der „Comparative fit Index“ (CFI) angewendet. Bei diesem Maß aus der Gruppe der „incremental fit“ Indizes wurde die empirische Kovarianzmatrix des Modells gegenüber der Kovarianzmatrix eines Baseline-Modells getestet.¹¹⁰ Dieses Baseline-Modell, welches häufig als Unabhängigkeitsmodell Anwendung findet, beinhaltet vorgegebene Restriktionen. In diesem Modell wird angenommen, dass die manifesten Variablen unabhängig voneinander sind, woraus folgt, dass die Korrelationen der manifesten Variablen auf null festgelegt wurden. Folglich wird für das Baseline-Modell die niedrigste Modellpassung erwartet. CFI ist also ein Maß dafür, inwiefern das zu untersuchende Modell die empirischen Kovarianzmatrix besser als das Baseline-Modell abbildet.^{112,113} Werte über 0,95 wurden dabei als gut und Werte über 0,90 als akzeptabel gewertet.^{111,114}

Aufgrund von theoretischen Überlegungen sind stets mehrere Modelle möglich, weswegen neben dem Acht-Faktorenmodell noch weitere Modelle getestet wurden. Zur Einschätzung der Modellvergleiche wurde der Chi-Quadrat Differenztest (CSDT) angewendet, welcher die Differenz des χ^2 -Wertes und die Differenz der Freiheitsgrade angibt.¹¹⁰

Hierbei wurden Vergleiche zwischen dem komplexen Acht-Faktorenmodell und einfacheren Modellen mit weniger Faktoren aufgestellt. Das Modell mit weniger Freiheitsgraden ist hierbei im Vergleich zu bevorzugen.¹¹⁵

⁴ Das Chi-Quadrat (χ^2)-Verfahren testet die Nullhypothese, dass die empirische Kovarianzmatrix gleich der implizierten Kovarianzmatrix ist. Die Anzahl der Freiheitsgrade entspricht hierbei der Differenz aus bekannten Variablen und geschätzten Parametern.¹¹⁰

4. Ergebnisse

4.1. Charakteristik der Studienpopulation

Die Studie konnte ohne Unterbrechung durchgeführt werden und es wurden im Zeitraum vom 13. Januar bis zum 30. Juli 2021 407 Patient*innen für die Studie identifiziert.

Insgesamt haben n= 314 eingewilligt und die Fragebögen vollständig ausgefüllt, n= 29 haben die Studienteilnahme verweigert und n= 64 wiesen Ausschlusskriterien auf.

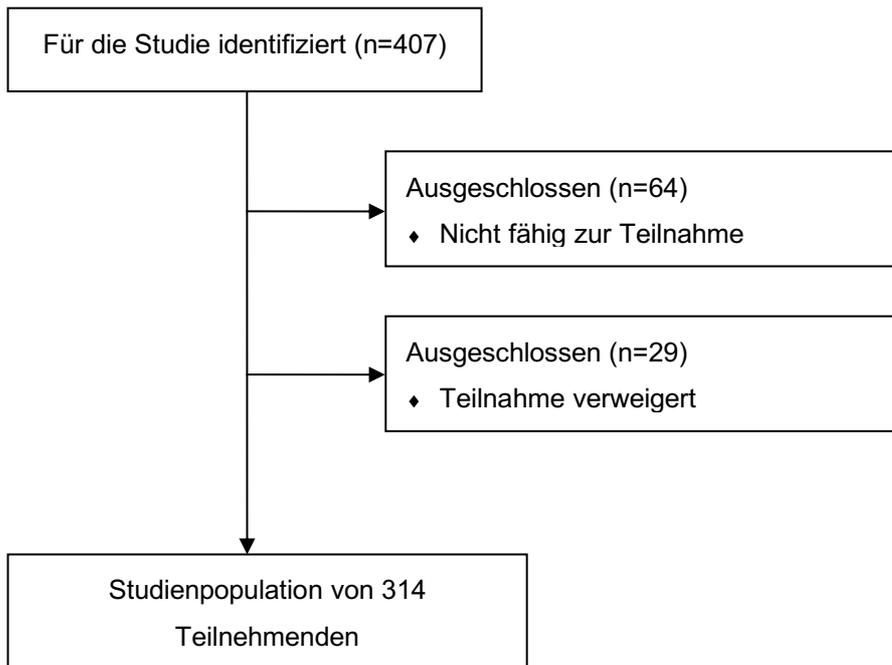


Abbildung 4: Teilnehmendenrekrutierung

Zunächst wurde eine deskriptive Statistik durchgeführt, welche die Studienpopulation beschreibt. Einzelheiten zu den Charakteristiken können der Tabelle 2 entnommen werden.

Die Studienpopulation bestand aus 314 Patient*innen. Das durchschnittliche Alter betrug 69,7 Jahre und die Population war überwiegend männlich (69%).

Die Untersuchung zeigte, dass es signifikante Unterschiede zwischen Männern und Frau im Hinblick auf Alter, Berufs- und Beziehungsstatus, Vorliegen einer KHK und Nikotinabusus gab. Der Anteil der Patient*innen mit aktivem Berufs- und Partnerschaftsverhältnis war niedrig.

	Gesamt	Männer	Frauen	Test-Wert	p-Wert
<i>Demografie</i>					
Geschlecht, männlich	218 (69%)	-	-	-	-
Alter, Mittelwert (SD)	69,7 (12.0)	67,85 (12.5)	73,88 (9.7)	7,938	< 0,001
Berufstätig	81 (26%)	70 (32%)	11 (11%)	14,85	< 0,001
Feste Partnerschaft	229 (73%)	171 (78%)	58 (60%)	10,967	< 0,001
<i>Medizinische Eigenschaften</i>					
Koronare Herzkrankheit	213 (69%)	157 (74%)	56 (59%)	5,254	0,023
Koronare Intervention ^a	161 (52%)	118 (55%)	43 (45%)	2,318	,0128
Akutes Koronarsyndrom ^b	69 (22%)	54 (25%)	15 (16%)	3,407	0,066
<i>Somatische Risikofaktoren</i>					
Positive Familienanamnese ^c	116 (37%)	76 (35%)	40 (42%)	1,195	0,274
Dyslipidämie	274 (88%)	194 (90%)	80 (83%)	3,014	0,083
Arterieller Hypertonus	300 (96%)	207 (96%)	93 (97%)	0,195	0,659
Diabetes mellitus	79 (25%)	50 (23%)	29 (30%)	1,752	0,186
Nikotinabusus	56 (18%)	42 (19%)	14 (15%)	1,066	0,302
Ehemaliger Nikotinabusus	107 (42%)	85 (49%)	22 (27%)	11,110	< 0,001

Tabelle 2: Charakteristik des Studienkollektivs (n = 314), aufgeteilt in Männer (n=218) und Frauen (n=96)
^aPerkutane Intervention oder aortokoronare Bypassoperation, ^bNotfallmäßige Herzkatheteruntersuchung,
^cKardiales Ereignis Vater < 55, Mutter < 65 Lebensjahr

Es wurde untersucht, inwiefern die Patient*innen die Fragebögen vollständig ausgefüllt haben. Für den jeweiligen Referenzfragebogen galt dies, wenn keine oder lediglich eine Frage fehlte. Der Wert der fehlenden Frage wurde durch den Mittelwert der übrigen Fragen des Referenzfragebogens ersetzt. Fehlte in einem Konstrukt des ESC Screener 2.0 eine Frage, so wurde dieses einzelne Konstrukt von den Analysen ausgeschlossen.

Tabelle 3 stellt die Anzahl der vollständig ausgefüllten Fragebögen in einer Übersicht dar.

Konstrukt	ESC Screener 2.0	Referenzfragebogen
Depression	309	313 (PHQ-9)
Angststörung	309	314 (GAD-7)
Arbeitsbezogener Stress ^a	222	77 (ERI)
Familienbezogener Stress ^b	301	221 (SMSS)
Negative Affektivität	308	311 (DS14-NA)
Soziale Inhibition	312	313 (DS14-SI)
Typ-D Persönlichkeit	307	311 (DS14)
Ärger	312	295 (MMPI-2)
Feindseligkeit	310	295 (MMPI-2)
Trauma	309	307 (PC-PTSD)

Tabelle 3: Anzahl der vollständig beantworteten Fragebögen, ^aNur berufstätige Patient*innen, ^bNur Patient*innen in fester Partnerschaft

4.2. Schwellenwerte und Reliabilität

4.2.1. Bestimmung der Schwellenwerte

Zur Bestimmung der optimalen Schwellenwerte wurden ROC-Kurven angefertigt, mithilfe dessen der Punktwert des ESC Screener 2.0 Konstruktes mit der größtmöglichen Summe aus Sensitivität und Spezifität als Schwellenwert bestimmt werden konnte. Im Appendix 7.3.3 sind für die jeweiligen Konstrukte die ROC-Kurven sowie tabellarische Übersichten über die einzelnen Punktwerte mit der korrespondierenden Kombination aus Sensitivität und Spezifität dargestellt.

In Tabelle 4 werden die optimalen Schwellenwerte für die jeweiligen Konstrukte angegeben. Hierfür wurden konstruktweise lediglich vollständige Datensätze berücksichtigt. Vollständige Datensätze lagen vor, wenn ein(e) Patient*in sowohl den Referenzfragebogen als auch den korrespondierenden Teil des ESC Screener 2.0 vollständig ausgefüllt hat.

Konstrukt	Schwelle	AUC (95% CI)	N
Depression	5,5	0,839 (0,777- 0,901)*	309
Angststörung	3,5	0,838 (0,770- 0,907)*	309
Arbeitsbezogener Stress	5,5	0,848 (0,753- 0,944)*	77
Familienbezogener Stress	2,5	0,651 (0,578- 0,724)*	204
Negative Affektivität (Typ-D) ^a	2,5	0,836 (0,791- 0,881)*	305
Soziale Inhibition (Typ-D)	2,5	0,841 (0,791- 0,890)*	311
Ärger	3,5	0,416 (0,339- 0,493)**	293
Feindseligkeit	3,5	0,624 (0,549- 0,698)*	292
Trauma ^b	1,5	0,812 (0,740- 0,884)*	303

Tabelle 4: Schwellenwerte der Konstrukte des ESC Screener 2.0 in Bezug auf die Referenzfragebögen, CI: Konfidenzintervall, ^aDer Schwellenwert 3,5 erzielt die höchste Summe aus Sensitivität und Spezifität. Aus inhaltlichen Überlegungen, wie im Diskussionsteil beschrieben, wird jedoch der Schwellenwert 2,5 gewählt, ^bDiese Schwelle betrifft lediglich Frage 10

* $p < 0,001$ auf, ** $p < 0,1$

Weiterhin wurde die Fläche unter der Kurve (AUC, Area under the curve) ermittelt, um zu bestimmen, wie gut der ESC Screener 2.0 korrekt zwischen richtig positiv und falsch positiv unterscheiden kann. Aus den Ergebnissen lässt sich erkennen, dass die Konstrukte familienbezogener Stress und Feindseligkeit des ESC Screener 2.0 die Unterscheidung nach dem Zufallsprinzip, dargestellt durch die Bezugslinie, knapp übertraf und das Konstrukt Ärger unterhalb dieser Bezugslinie lag. Die übrigen Konstrukte des ESC Screener 2.0 wiesen eine gute Differenzierungsfähigkeit in Bezug auf die Fläche unter der Kurve auf.

Für das Konstrukt der Typ-D Persönlichkeit wurde das Ergebnis des ESC Screener 2.0, analog zum DS14 Fragebogen, als positiv angesehen, wenn bei beiden Subskalen Negative Affektivität und Soziale Inhibition die Schwelle überschritten wurde.

In Tabelle 5 findet sich eine Übersicht über die Anzahl und Rate an positiven Wertungen des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen.

ESC Screener 2.0	Positive Wertung/Gesamt (Positivenrate in %)		Referenz
Depression	103/309 (33)	55/313 (18)	PHQ-9
Angststörung	109/309 (35)	44/314 (14)	GAD-7
Arbeitsbezogener Stress ^a	15/79 (19)	19/77 (25)	ERI-16
Familienbezogener Stress ^b	86/221 (39)	107/214 (50)	SMSS
Type-D Persönlichkeit	107/311 (34)	79/311 (25)	DS14
Ärger	113/312 (36)	75/295 (25)	MMPI-2
Feindseligkeit	128/310 (41)	75/295 (25)	MMPI-2
Trauma	102/309 (33)	40/307 (13)	PC-PTSD

*Tabelle 5: Anzahl der Positiv Wertungen des ESC Screener 2.0 und Referenzfragebögen je nach Konstrukt und Positivenrate, ^aNur berufstätige Patient*innen, ^bNur Patient*innen in fester Partnerschaft*

4.2.2. Kreuztabellen mit Gütekriterien

Mithilfe der ermittelten Schwellenwerte konnten die Ergebnisse der jeweiligen Konstrukte in positiv und negativ dichotomisiert werden. Dadurch war es möglich für die jeweiligen Konstrukte Kreuztabellen anzufertigen, welche die Positiv- und Negativentscheidungen der Referenzfragebögen und des ESC Screener 2.0 gegenüberstellen.

In Tabelle 6 erfolgt eine Übersicht über alle Konstrukte mit Darstellung der Kreuztabellen sowie der korrespondierenden Gütekriterien des jeweiligen ESC Screener 2.0 Konstruktes in Bezug auf den Referenztest. Während der positive prädiktive Wert, über nahezu alle Konstrukte niedrig war, zeigten sich in den Konstrukten Depression, Angststörung, arbeitsbezogener Stress, Typ-D Persönlichkeit und Trauma sehr hohe negative prädiktive Werte.

4.2.3. Übereinstimmungsmaß

In Tabelle 6 wird ebenso das Cohens Kappa als Übereinstimmungsmaß für die jeweiligen Konstrukte anhand der kategorialen Ergebnisse des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen dargestellt.

Nach der Einteilung nach Landis und Koch¹¹⁶ zeigten die Konstrukte Ärger und Feindseligkeit eine geringe Übereinstimmung. Die Konstrukte Depression, Angststörung und familienbezogener Stress zeigten eine ausreichende Übereinstimmung, die Konstrukte Typ-D Persönlichkeit und Trauma eine mittelmäßige Übereinstimmung und das Konstrukt arbeitsbezogener Stress zeigte eine beachtliche Übereinstimmung. Aufgrund von inhaltlichen Überlegungen, welche in 5.2.2 weiter ausgeführt werden, erfolgte die Anpassung der Schwelle des Konstruktes arbeitsbezogener Stress von 5,5 auf 3,5, was eine ausreichende Übereinstimmung ergab.

Das Konstrukt Trauma des ESC Screener 2.0 wurde positiv gewertet, wenn sowohl die Schwelle von 1,5 bei Frage 10 erreicht wurde, als auch die Frage bezüglich eines negativen Lebensereignisses mit „Ja“ beantwortet wurde.

In den Kreuztabellen zeigten sich in einigen Konstrukte ungleiche Randverteilungen mit größerer Randsumme des ESC Screener 2.0, was mit dem McNemar Test überprüft wurde.⁴⁴ Für alle Konstrukte bis auf arbeitsbezogenem Stress zeigte sich hierbei ein signifikanter Unterschied der Randverteilungen. Für das Konstrukt arbeitsbezogener Stress war der Unterschied der Randverteilungen nicht signifikant, nach Anpassung der Schwelle auf 3,5 zeigte sich auch hier eine ungleiche Randverteilung mit größerer Randsumme des ESC Screener 2.0. Für das Konstrukt familienbezogener Stress zeigte sich die ungleiche Randverteilung mit größerer Randsumme des Referenzfragebogens.

Konstrukt <i>Cohens Kappa</i>	Kreuztabelle			Gütekriterien	
Depression $\kappa = 0,387^*$	PHQ-9			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	77,4%	75,8%
	Ja	194	12	PPV	NPV
		62	41	39,8%	94,2%
Angststörung $\kappa = 0,319^*$	GAD-7			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	79,5%	72,1%
	Ja	191	9	PPV	NPV
		74	35	32,1%	95,5%
Arbeitsbez. Stress $\kappa = 0,624^*$	ERI			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	63,2%	94,8%
	Ja	55	7	PPV	NPV
		3	12	80%	88,7%
Arbeitsbez. Stress Schwelle 3,5 $\kappa = 0,346^*$	ERI			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	89,5%	58,6%
	Ja	34	2	PPV	NPV
		24	17	41,5%	94,4%
Familienbez. Stress $\kappa = 0,257^*$	SMSS			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	51,8%	74%
	Ja	77	53	PPV	NPV
		27	57	67,9%	59,2%
Typ-D Persönlichkeit $\kappa = 0,511^*$	DS14			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	75,9%	80,4%
	Ja	181	19	PPV	NPV
		44	60	57,7%	90,5%
Ärger $\kappa = 0,101^{**}$	MMPI-2			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	45,9%	65,8%
	Ja	144	40	PPV	NPV
		75	34	31,2%	78,3%
Feindseligkeit $\kappa = 0,183^*$	MMPI-2			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	56,8%	65,1%
	Ja	142	32	PPV	NPV
		76	42	35,6%	81,6%
Trauma $\kappa = 0,453^*$	PC-PTSD			Sensitivität	Spezifität
ESC Screener 2.0	Nein	Nein	Ja	75%	84,7%
	Ja	221	10	PPV	NPV
		40	30	42,9%	95,7%

Tabelle 6: Übereinstimmungsmaße des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen mit Darstellung der Kreuztabellen und der Gütekriterien, * $p < 0,001$ auf, ** $p < 0,1$

4.2.4. Intraklassenkorrelation

Im Rahmen der Reliabilitätsanalyse erfolgte außerdem die Analyse der Intraklassenkorrelation anhand von kontinuierlichen Ausprägungen. Es wurden die Z-Werte des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen genutzt, um den Intraklassenkorrelationskoeffizienten für die jeweiligen Konstrukte zu ermitteln. Diese werden in Tabelle 7 dargestellt. Die Anzahl der eingeschlossenen Fälle entsprach hierbei der ROC-Analyse und der Cohens Kappa Analyse. Die Einteilung der Werte erfolgte hierbei nach Koo und Li.¹⁰² Die Konstrukte Ärger und Feindseligkeit zeigten hiernach eine schlechte Reliabilität, das Konstrukt familienbezogener Stress eine mittelmäßige Reliabilität, während die Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogener Stress und Typ-D Persönlichkeit eine gute Reliabilität aufwiesen. Da in dem Trauma Konstrukt des ESC Screener 2.0 neben einem kategorialen Item lediglich ein metrisches Item enthalten ist, wurde keine Analyse der Intraklassenkorrelation für dieses Konstrukt durchgeführt.

Konstrukt	IKK (95% Konfidenzintervall)
Depression	0,819 (0,773- 0,855)*
Angststörung	0,792 (0,739- 0,833)*
Arbeitsbezogener Stress	0,790 (0,669- 0,866)*
Familienbezogener Stress	0,565 (0,428- 0,669)*
Typ-D Persönlichkeit	0,837 (0,795- 0,869)*
Ärger	0,220 (0,018- 0,380)**
Feindseligkeit	0,443 (0,299- 0,558)*

Tabelle 7: Intraklassenkorrelationskoeffizienten, zweifach gemischt, Konsistenz, mittlere Werte mit Angabe der 95% Konfidenzintervalle. *p < 0,001 auf, **p < 0,05

4.3. Gruppenvergleich

Es erfolgte die Unterteilung der Studienpopulation in zwei Gruppen. Unterscheidungskriterium hierfür war das Vorliegen einer manifesten koronaren Herzkrankheit, definiert durch den Nachweis mindestens einer koronaren Stenose über 50%. Von allen Teilnehmenden wiesen 213 Patient*innen eine manifeste KHK auf, während bei 100 Patient*innen keine koronare Stenose über 50% nachgewiesen werden konnte. Bei einem Teilnehmenden fehlte die Information über den Grad der Stenose, sodass Dieser vom Gruppenvergleich ausgeschlossen wurde.

Die Patient*innen in der Nicht-KHK Gruppe wiesen zwar keine koronare Stenose auf, waren aber dennoch kardial erkrankt, weswegen eine Herzkatheteruntersuchung erforderlich wurde.

4.3.1. Charakteristik der Subgruppen

In Tabelle 8 erfolgt die Übersicht über die Charakteristik der Patient*innen hinsichtlich Demografie und somatischer Risikofaktoren im Gruppenvergleich. Es zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf Geschlecht, Dyslipidämie und arteriellem Hypertonus.

	N (%) KHK	N (%) Nicht-KHK	Test-Wert	p-value
<i>Demografie</i>				
Gesamt	213	100		
Geschlecht, männlich	157 (74%)	61 (61%)	5,199	0,023
Alter, Mittelwert (SD)	70,2 (11,7)	68,4 (12,6)	1,583	0,209
Berufstätig	51 (24%)	30 (30%)	1,301	0,254
In fester Partnerschaft	159 (75%)	70 (70%)	0,749	0,387
<i>Somatische Risikofaktoren</i>				
Positive Familienanamnese ^a	87 (41%)	29 (30%)	3,634	0,057
Dyslipidämie	203 (96%)	71 (72%)	35,47	<0,001
Arterieller Hypertonus	208 (98%)	91 (93%)	4,161	0,041
Diabetes mellitus	54 (25%)	25 (26%)	,001	0,976
Nikotinabusus	44 (21%)	12 (12%)	3,217	0,073
Ehemaliger Nikotinabusus	93 (44%)	31 (66%)	1,864	0,172

Tabelle 8: Charakteristik des Studienkollektivs im Gruppenvergleich, In der Nicht-KHK Gruppe fehlen Informationen über die somatischen Risikofaktoren von zwei Patient*innen

^aKardiales Ereignis Vater < 55, Mutter < 65 Lebensjahr

Es wurde untersucht, inwiefern die Patient*innen der jeweiligen Gruppe die Fragebögen des jeweiligen Konstruktes und der Referenzfragebögen vollständig ausgefüllt haben. Bei den Referenzfragebögen wurde in dem Fall einer einzelnen fehlenden Frage, der Wert durch den Mittelwert der übrigen Fragen ersetzt. Fehlte in einem Konstrukt des ESC Screener 2.0 eine Frage, so wurde dieses einzelne Konstrukt von den Analysen ausgeschlossen.

Tabelle 9 stellt die Anzahl der vollständig ausgefüllten Fragebögen in einer Übersicht dar.

Konstrukt	ESC Screener 2.0		Referenzfragebogen	
	KHK	Nicht-KHK	KHK	Nicht-KHK
Gesamt	214	100	214	100
Depression	209	99	213	99 (PHQ-9)
Angststörung	209	99	213	100 (GAD-7)
Arbeitsbezogener Stress	149	73	49	28 (ERI)
Familienbezogener Stress	207	93	152	69 (SMSS)
Negative Affektivität	208	99	211	99 (DS14-NA)
Soziale Inhibition	211	100	213	99 (DS14-SI)
Typ-D Persönlichkeit	207	99	211	99 (DS14)
Ärger	212	99	201	93 (MMPI-2)
Feindseligkeit	210	99	201	93 (MMPI-2)
Trauma	211	97	208	98 (PC-PTSD)

Tabelle 9: Anzahl der vollständig ausgefüllten Fragebögen im Gruppenvergleich

4.3.2. Bestimmung der Schwellenwerte

Zur Bestimmung der optimalen Schwellenwerte in den beiden Gruppen wurden ROC-Kurven angefertigt, mithilfe dessen der Punktwert des ESC Screener 2.0 Konstruktes mit der größtmöglichen Summe aus Sensitivität und Spezifität als Schwellenwert bestimmt werden konnte. Die Fläche unter der Kurve wurde als Maß für die Diskriminierungsfähigkeit zwischen richtig positiv und falsch positiv bestimmt. Tabelle 11 stellt die Ergebnisse in einer Übersicht dar.

Konstrukt	Schwelle	AUC (95% KI)	N	Schwelle	AUC (95% KI)	N
Depression	5,5	0,835 (0,759- 0,912)*	209	6,5	0,848 (0,746- 0,949)*	99
Angststörung	3,5	0,822 (0,729- 0,914)*	209	3,5	0,871 (0,780- 0,962)*	99
Arbeitsbez. Stress	5,5	0,814 (0,685- 0,943)*	49	5,5	0,906 (0,792- 1,000)*	28
Familienbez. Stress	2,5	0,639 (0,550- 0,728)**	147	2,5	0,656 (0,525- 0,786)**	67
NA (Typ-D) ^a	2,5	0,835 (0,799- 0,890)*	206	2,5	0,839 (0,761- 0,917)*	98
SI (Typ-D)	2,5	0,834 (0,772- 0,895)*	211	2,5	0,854 (0,772- 0,936)*	99
Ärger	3,5	0,561 (0,468- 0,654)***	200	4,5	0,580 (0,439- 0,722)***	92
Feindseligkeit	3,5	0,600 (0,508- 0,692)**	199	3,5	0,671 (0,554- 0,789)**	92
Trauma ^b	1,5	0,802 (0,708- 0,895)*	206	1,5	0,832 (0,725- 0,937)*	96

Tabelle 10: Schwellenwerte der Konstrukte des ESC Screener 2.0 in Bezug auf die Referenzfragebögen im Gruppenvergleich, links KHK, rechts Nicht-KHK, NA: Negative Affektivität, SI: Soziale Inhibition, KI: Konfidenzintervall, ^aanalog zur Gesamtgruppe wird der Schwellenwert von 2,5 gewählt, ^bDiese Schwelle betrifft lediglich Frage 10

* $p < 0,001$ auf, ** $p < 0,05$, ***nicht signifikant

Die Schwellen für die Konstrukte Depression und Ärger unterschieden sich in der Nicht-KHK Gruppe von der KHK-Gruppe und auch zur Gesamtgruppe.

In beiden Gruppen haben die Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogener Stress, Negative Affektivität, Soziale Inhibition und Trauma eine gute Differenzierungsfähigkeit gezeigt. Währenddessen kamen die Konstrukte familienbezogener Stress, Ärger und Feindseligkeit kaum über das Niveau der zufallsbedingten Entscheidung hinaus.

4.3.3. Kreuztabellen mit Gütekriterien

Mithilfe der ermittelten Schwellenwerte konnten die Ergebnisse der jeweiligen Konstrukte in beiden Gruppen in positiv und negativ dichotomisiert werden. Dadurch war es möglich für die jeweiligen Konstrukte Kreuztabellen anzufertigen, welche die Positiv- und Negativentscheidungen der Referenzfragebögen und des ESC Screener 2.0 gegenüberstellt. In den Tabellen 11 und 12 erfolgt separat für beiden Gruppen eine Übersicht über alle Konstrukte mit Darstellung der Kreuztabellen und Gütekriterien.

Auch im Gruppenvergleich zeigten die Konstrukte Depression, Angststörung, Typ-D Persönlichkeit und Trauma sehr hohe negative prädiktive Werte.

4.3.4. Übereinstimmungsmaß

In den Tabellen 11 und 12 werden ebenso das Cohens Kappa als Übereinstimmungsmaß der kategorialen Ergebnisse für die jeweiligen Konstrukte dargestellt.

In der KHK-Gruppe erreichte das Konstrukt Ärger kein Signifikanzniveau. Die übrigen Konstrukte wurden nach Landis und Koch¹¹⁶ eingeteilt. Demnach erreichten die Konstrukte Depression, Angststörung und familienbezogener Stress eine ausreichende Übereinstimmung in der KHK-Gruppe. Feindseligkeit zeigte eine geringe Übereinstimmung und arbeitsbezogener Stress sowie Typ-D Persönlichkeit und Trauma eine mittelmäßige Übereinstimmung.

In der Nicht-KHK Gruppe erreichten einige Konstrukte höhere Einstufungen der Übereinstimmung. Die Konstrukte Ärger und Feindseligkeit zeigten eine ausreichende Übereinstimmung, die Konstrukte Depression und Trauma eine mittelmäßige Übereinstimmung und die Konstrukte arbeitsbezogener Stress und Typ-D Persönlichkeit zeigten eine beachtliche Übereinstimmung. Die Konstrukte Angststörung und familienbezogener Stress erzielten analog zur KHK-Gruppe eine ausreichende Übereinstimmung.

Konstrukt <i>Cohens Kappa</i>	Kreuztabelle		Gütekriterien		
Depression $\kappa = 0,385^*$		PHQ-9		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	73,0%	77,3%
ESC Screener 2.0	Nein	133	10	PPV	NPV
	Ja	39	27	40,9%	93,0%
Angststörung $\kappa = 0,303^*$		GAD-7		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	79,3%	71,1%
ESC Screener 2.0	Nein	128	6	PPV	NPV
	Ja	52	23	30,7%	95,5%
Arbeitsbezogener Stress $\kappa = 0,536^*$		ERI		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	53,8%	94,4%
ESC Screener 2.0	Nein	34	6	PPV	NPV
	Ja	2	7	77,8%	85%
Familienbezogener Stress $\kappa = 0,221^{**}$		SMSS		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	51,9%	70,6%
ESC Screener 2.0	Nein	48	38	PPV	NPV
	Ja	20	41	67,2%	55,8%
Typ-D Persönlichkeit $\kappa = 0,457^*$		DS14		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	71,2%	79,5%
ESC Screener 2.0	Nein	124	15	PPV	NPV
	Ja	32	37	53,6%	89,2%
Ärger $\kappa = 0,107^{***}$		MMPI-2		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	48,0%	64,7%
ESC Screener 2.0	Nein	97	26	PPV	NPV
	Ja	53	24	31,2%	78,9%
Feindseligkeit $\kappa = 0,157^{**}$		MMPI-2		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	52,0%	66,4%
ESC Screener 2.0	Nein	99	24	PPV	NPV
	Ja	50	26	34,2%	80,5%
Trauma $\kappa = 0,416^*$		PC-PTSD		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	70,4%	84,3%
ESC Screener 2.0	Nein	150	8	PPV	NPV
	Ja	28	19	40,4%	94,9%

Tabelle 11: Übereinstimmungsmaße des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen mit Darstellung der Kreuztabellen und Gütekriterien für die KHK Gruppe

* $p < 0,001$ auf, ** $p < 0,05$, ***nicht signifikant

Konstrukt <i>Cohens Kappa</i>	Kreuztabelle		Gütekriterien		
Depression $\kappa = 0,547^*$		PHQ-9		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	75,0%	88,0%
ESC Screener 2.0	Nein	73	4	PPV	NPV
	Ja	10	12	54,5%	94,8%
Angststörung $\kappa = 0,354^*$		GAD-7		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	80,0%	73,8%
ESC Screener 2.0	Nein	62	3	PPV	NPV
	Ja	22	12	35,3%	95,4%
Arbeitsbezogener Stress $\kappa = 0,622^*$		ERI		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	62,5%	95,0%
ESC Screener 2.0	Nein	19	3	PPV	NPV
	Ja	1	5	83,3%	86,4%
Familienbezogener Stress $\kappa = 0,253^{**}$		SMSS		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	45,2%	84,0%
ESC Screener 2.0	Nein	21	23	PPV	NPV
	Ja	4	19	82,6%	47,7%
Typ-D Persönlichkeit $\kappa = 0,627^*$		DS14		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	85,2%	83,3%
ESC Screener 2.0	Nein	60	4	PPV	NPV
	Ja	12	23	65,7%	93,8%
Ärger $\kappa = 0,209^{**}$		MMPI-2		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	23,1%	93,9%
ESC Screener 2.0	Nein	62	20	PPV	NPV
	Ja	4	6	60,0%	75,6%
Feindseligkeit $\kappa = 0,232^{**}$		MMPI-2		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	65,4%	62,1%
ESC Screener 2.0	Nein	41	9	PPV	NPV
	Ja	25	17	40,5%	82%
Trauma $\kappa = 0,529^*$		PC-PTSD		Sensitivität	Spezifität
		Nein	Ja	84,6%	85,4%
ESC Screener 2.0	Nein	70	2	PPV	NPV
	Ja	12	11	47,8%	98,4%

Tabelle 12: Übereinstimmungsmaße des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen mit Darstellung der Kreuztabellen und Gütekriterien für die Nicht KHK Gruppe

* $p < 0,001$ auf, ** $p < 0,05$

4.3.5. Intraklassenkorrelation

Im Rahmen der Reliabilitätsanalyse in beiden Gruppen erfolgte außerdem die Analyse der Intraklassenkorrelation anhand von kontinuierlichen Ausprägungen. Es wurden die Z-Werte des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen genutzt, um den Intraklassenkorrelationskoeffizienten für die jeweiligen Konstrukte zu ermitteln. Diese werden in Tabelle 13 für beide Gruppen dargestellt. Die Einteilung der Werte erfolgte hierbei nach Koo und Li.¹⁰² Die Konstrukte Ärger und Feindseligkeit in der KHK-Gruppe sowie Ärger in der Nicht-KHK Gruppe zeigten hiernach eine schlechte Reliabilität.

In beiden Gruppen zeigte das Konstrukt familienbezogener Stress, in der KHK-Gruppe das Konstrukt arbeitsbezogener Stress und in der Nicht-KHK Gruppe das Konstrukt Feindseligkeit eine mittelmäßige Reliabilität. Während die Konstrukte Depression, Angststörung sowie Typ-D Persönlichkeit in beiden Gruppen und arbeitsbezogener Stress in der Nicht KHK-Gruppe eine gute Reliabilität aufwiesen.

Konstrukt	IKK (95% Konfidenzintervall)	
	KHK	Nicht-KHK
Depression	0,820 (0,763- 0,863)*	0,816(0,726- 0,877)*
Angststörung	0,790 (0,724- 0,840)*	0,797 (0,698- 0,864)*
Arbeitsbezogener Stress	0,728 (0,518- 0,847)*	0,851(0,678- 0,931)*
Familienbezogener Stress	0,508 (0,315- 0,646)*	0,697 (0,501- 0,816)*
Typ-D Persönlichkeit	0,820 (0,764- 0,863)*	0,867 (0,802- 0,911)*
Ärger	0,100 (-0,190- 0,319)***	0,430 (0,138- 0,623)**
Feindseligkeit	0,387 (0,187- 0,536)*	0,547 (0,315- 0,700)*

Tabelle 13: Intraklassenkorrelationskoeffizienten im Gruppenvergleich, zweifach gemischt, Konsistenz, mittlere Werte mit Angabe der 95% Konfidenzintervalle

* $p < 0,001$ auf, ** $p < 0,05$, ***nicht signifikant

4.4. Überprüfung der Konstruktvalidität

4.4.1. Konfirmatorische Faktorenanalyse

Zur Überprüfung der Konstruktvalidität des vorgeschlagenen Acht-Faktoren Modells wurde eine konfirmatorische Faktorenanalyse durchgeführt. In Abbildung 6 sind die acht Faktoren auf der rechten Seite dargestellt. Da die latenten Variablen, ergo die Faktoren, als ursächlich für die Ausprägung der manifesten Variablen angenommen werden, ziehen die Pfeile in der Darstellung von den latenten Variablen zu den manifesten Variablen.

Ebenso kann durch die Pfeile die inhaltliche Zuordnung der manifesten Variablen zu den latenten Variablen entnommen werden.

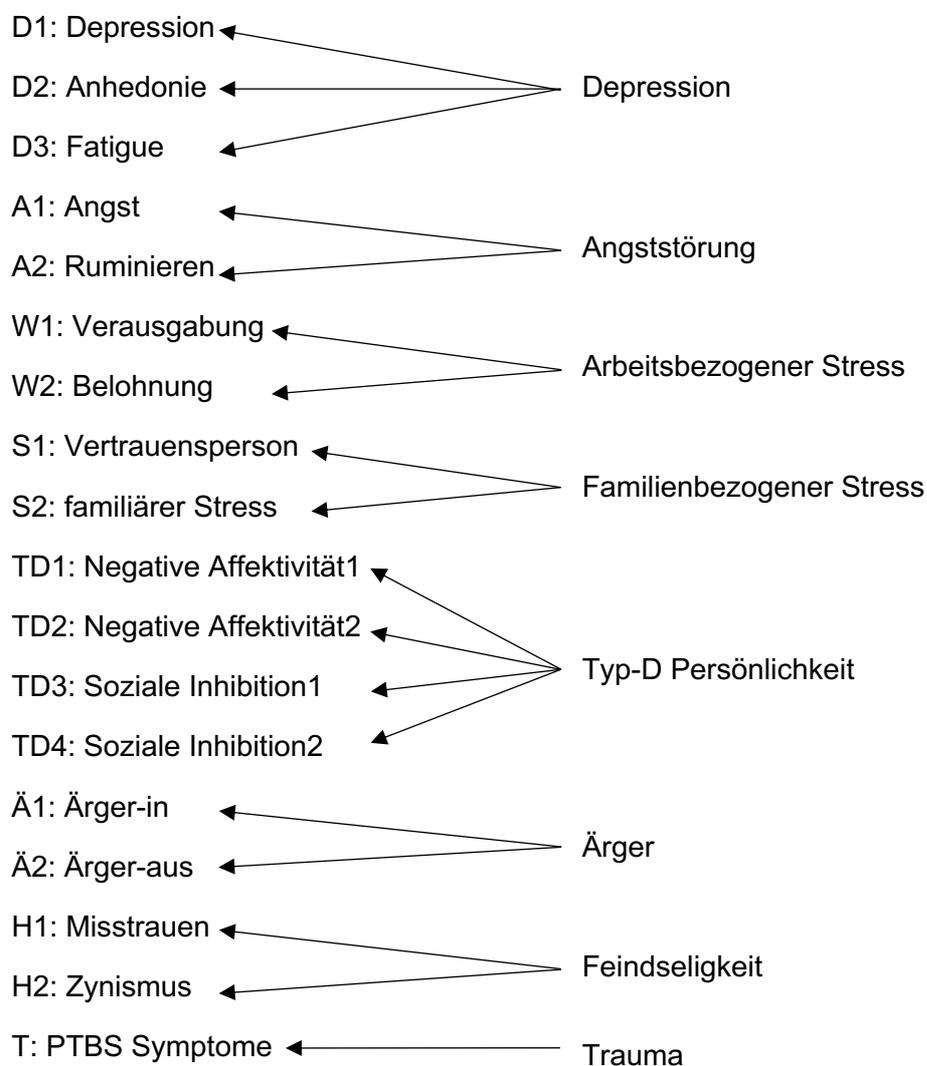


Abbildung 5: Pfadanalytische Darstellung des Acht-Faktoren Modells

Zunächst wurde das Acht-Faktoren Modell des ESC Screener 2.0 untersucht. Die Modellpassung war in Bezug auf CFI ausreichend (0,872) und in Bezug auf RMSEA (0,056) und SRMR (0,058) gut. Allerdings wurde eine Warnung aufgrund einer „non-positive definite“

(NPD) Matrix ausgegeben, was eine Respezifikation erforderlich machte. In Tabelle 14 sind die Korrelationen der latenten Faktoren des 8 Faktorenmodells aufgeführt.

	Depression	Angst	Arbeits- stress	Fam. Stress	Feind- seligkeit	Typ-D	Trauma	Ärger
Depression	1,000							
Angst	0,843	1,000						
Arbeitsstress	0,459	0,653	1,000					
Fam. Stress	0,498	0,568	0,559	1,000				
Feind.	0,480	0,617	0,693	0,649	1,000			
Typ-D	0,872	0,940	0,729	0,635	0,812	1,000		
Trauma	0,443	0,638	0,625	0,490	0,394	0,562	1,000	
Ärger	0,961	0,972	1.117	1.129	1.137	1.307	0,752	1,000

Tabelle 14: Korrelationsmatrix der latenten Faktoren des Acht-Faktorenmodells

Die Korrelation des Faktors Ärger mit den Faktoren arbeits- und familienbezogener Stress, Feindseligkeit und Typ-D war größer als 1.

Zur Respezifikation des Modells wurden die Faktoren Ärger und Feindseligkeit zusammengelegt, was eine erneute NPD-Warnung hervorbrachte. In einer weiteren Respezifikation wurden die Faktoren Ärger, Feindseligkeit und Typ-D Persönlichkeit miteinander kombiniert. Dieser Faktor wird im Folgenden unter der Bezeichnung Persönlichkeit aufgeführt. Die Korrelationen des nun entstandenen Sechs-Faktoren Modells sind in Tabelle 15 aufgeführt.

	Depression	Angst	Arbeits- stress	Fam. Stress	Persön- lichkeit	Trauma
Depression	1,000					
Angst	0,843	1,000				
Arbeitsstress	0,460	0,654	1,000			
Fam. Stress	0,498	0,567	0,558	1,000		
Persönlichkeit	0,778	0,846	0,775	0,718	1,000	
Trauma	0,444	0,638	0,625	0,488	0,545	1,000

Tabelle 15: Korrelationsmatrix der latenten Faktoren des Sechs-Faktorenmodells

Im Appendix 7.3.4. erfolgt die Darstellung der empirischen sowie der vom Modell implizierten Varianz- und Kovarianzmatrizen und der Residualkovarianzmatrix. Diese Matrizen sind die Grundlage zur Berechnung der Passungsindizes. In der konfirmatorischen Faktorenanalyse wies das Sechs-Faktorenmodell 121 Freiheitsgrade auf und 50 Parameter wurden geschätzt. Somit zeigte sich das Modell überidentifiziert. Die Varianzen und Kovarianzen der Faktoren, sowie die Ladungsparameter wurden frei geschätzt. Fehlende Daten wurden mit dem paarweisen Ausschlussverfahren bestimmt und ausgeschlossen – dies traf in 29 Fällen zu. In Abbildung 7 erfolgt die pfadanalytische Darstellung des 6-Faktorenmodells.

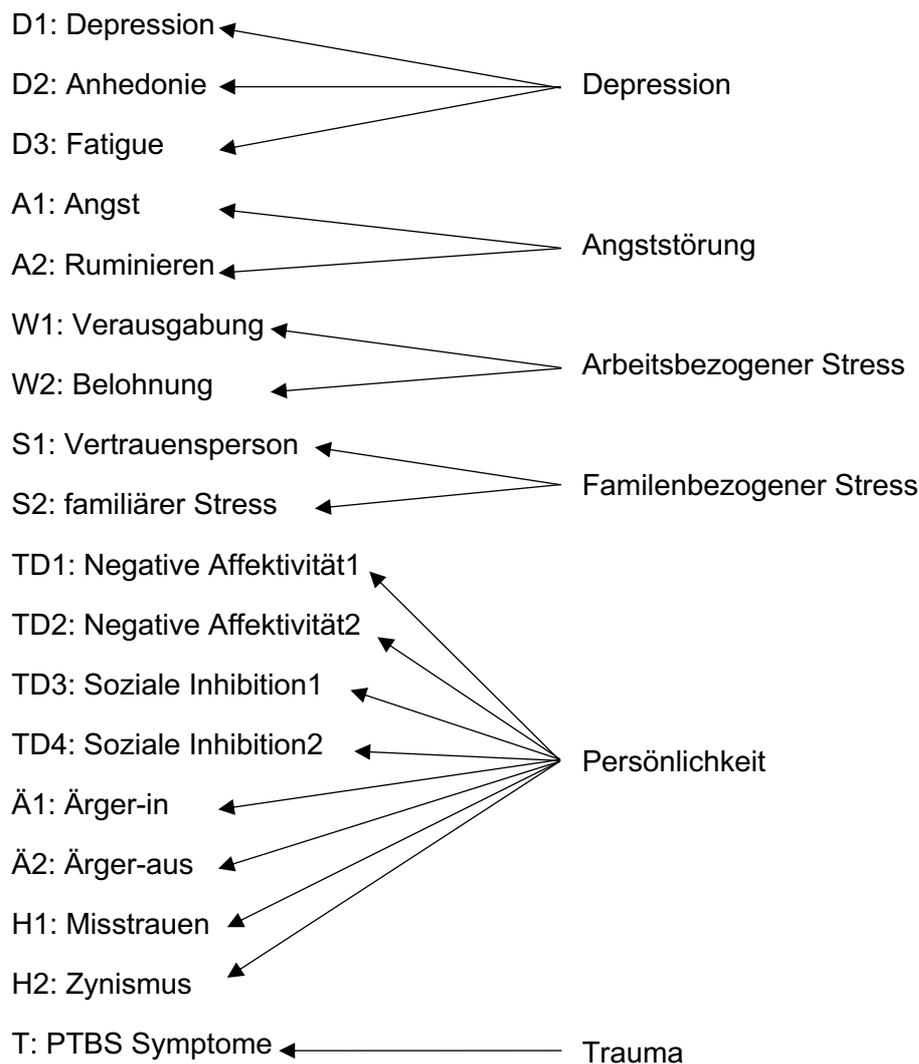


Abbildung 6: Pfadanalytische Darstellung des Sechs-Faktoren Modells, der Faktor Persönlichkeit besteht nach Respezifikation aus den Komponenten Typ-D Persönlichkeit, Ärger und Feindseligkeit

Das Sechs-Faktorenmodell erreichte eine zufriedenstellende Modellpassung. Der CFI war ausreichend (0,864), während RMSEA (0,055; 90% KI 0,044 - 0,065) und SRMR (0,063) eine gute Modellpassung anzeigten.

4.4.2. Vergleich zu anderen Modellen

Das Sechs-Faktorenmodell wurde in der weiteren Folge noch mit anderen theoretisch möglichen Modellen verglichen. Hierzu wurde ein Drei-Faktorenmodell gebildet, welches die übergreifenden Domänen Emotionen, Stress und Persönlichkeit beinhaltet. Weiter wurde ein Vier-Faktorenmodell gebildet, bei welchem die Stress Domäne in die Faktoren arbeitsbezogener und familienbezogener Stress geteilt wurde und ein einfaktorielles Modell, welches alle Konstrukte in einem Faktor zusammenfasst.

Um diese Modelle miteinander zu vergleichen, wurde der Chi-Quadrat Differenztest angewendet. In Tabelle 16 erfolgt die Darstellung der Ergebnisse des CSDT sowie der Modellpassungsindizes.

Modell	Fit Indizes			CSDT ^a
	CFI	RMSEA	SRMR	
6-Faktor Modell	0,864	0,055	0,063	Referenz
3-Faktor Modell	0,851	0,055	0,067	$\Delta \chi^2 = 26,125 (\Delta df = 11)^*$
4-Faktor Modell	0,855	0,055	0,066	$\Delta \chi^2 = 19,927 (\Delta df = 8)^*$
1-Faktor Modell	0,842	0,056	0,072	$\Delta \chi^2 = 44,554 (\Delta df = 14)^*$

Tabelle 16: Vergleichende Darstellung der angewendeten Modelle, * $p < 0,05$; ^aim Vergleich zum Sechs-Faktorenmodell

Das Sechs-Faktorenmodell zeigte sowohl die höchsten Werte der Modellpassungsindizes als auch eine geringere Zahl an Freiheitsgraden im CSDT, weswegen dieses Modell zu bevorzugen ist.

5. Diskussion

Die vorliegende Studie untersuchte die psychometrischen Eigenschaften des ESC Screener 2.0 bei Patient*innen nach Herzkatheteruntersuchung. Hierzu wurde eine Validierung gegenüber bereits etablierten Referenzfragebögen durchgeführt. Zusätzlich wurde untersucht, ob es Unterschiede in der jeweiligen Übereinstimmung zwischen den Subgruppen mit und ohne nachgewiesener KHK gab.

Für eine Vielzahl der psychosozialen Risikofaktoren konnte die Validität des ESC Screener 2.0 bestätigt werden und es wurden zufriedenstellende Testgütekriterien festgestellt. Für die übrigen Konstrukte werden Verbesserungsvorschläge gegeben.

Der ESC Screener 2.0 ist ein umfassender Fragebogen, welcher mit 24 Fragen eine erste Einschätzung zum Vorliegen von mehreren psychosozialen Risikofaktoren abgibt. Überprüft werden die Faktoren Depression, Angststörung, arbeitsbezogener und familienbezogener Stress, Typ-D Persönlichkeit, Ärger, Feindseligkeit, Trauma, sozioökonomischer Status und der Zustand nach psychiatrischer bzw. psychotherapeutischer Behandlung, welche konstruktweise mit wenigen Items abgefragt werden.

Psychosoziale Risikofaktoren erfahren ein steigendes wissenschaftliches Interesse, da wie in Abschnitt 2 umfangreich dargestellt, das Risiko zur Entwicklung einer KHK und bei bestehender KHK das Risiko daran zu versterben, erhöht ist. Daher werden in Bezug auf psychosoziale Risikofaktoren in der Kardiologie die Testung von psychometrischen Methoden sowie die Ausweitung des Fokus auf andere Faktoren abseits von Depression und Angststörung als künftige Entwicklungsfelder beschrieben.²²

Psychologische Merkmale sind im klinischen Alltag schwierig zu erfassen^{44,117} und die Latenz, bis sich ein(e) Patient*in mit mentalen Beschwerden professionelle Hilfe sucht, beträgt mitunter mehrere Jahre¹¹⁸, weswegen durch gängige Leitlinien ein Screening beispielsweise durch Fragebögen empfohlen wird.^{4,45,58,62}

Das Ziel des Screenings auf psychosoziale Risikofaktoren ist es diejenigen Patient*innen herauszufiltern, welche sonst unerkannt geblieben wären, um so das individuelle Risiko einer/eines Patient*in adäquat einzuschätzen und im Gesamtkontext zu berücksichtigen.¹¹⁹

Das Screening soll einfach anzuwenden sowie akzeptabel sein, wohingegen eine gewisse Fehlerrate toleriert wird.⁷⁵ Da das Screening nicht diagnostisch ist, muss sich ein Test zur Bestätigung anschließen, wofür sich ein gestuftes Vorgehen empfiehlt.^{58,120} Eine hohe Sensitivität und hoher negativer prädiktiver Wert sind dabei von entscheidender Bedeutung, um möglichst wenige Merkmalstragende zu verpassen.^{75,100}

Für die Faktoren Depression und Angststörung haben sich als erstes Screeninginstrument die PHQ-2⁶³ und GAD-2⁶⁴ Fragebögen mit jeweils zwei Fragen als praktisch erwiesen¹²¹, welche auch durch die aktuelle ESC-Leitlinie empfohlen werden.⁴ Dieses Prinzip wurde im ESC

Screenener 2.0 auf die übrigen psychosozialen Risikofaktoren ausgeweitet, sodass der ESC Screenener 2.0 im Sinne eines gestuften Vorgehens die erste Stufe einnehmen kann.

Eine erste Studie zur Validierung von Screeningfragen anhand von etablierten psychometrischen Fragebögen, ergab ein unbefriedigendes Ergebnis⁸², weswegen die Europäische Gesellschaft der präventiven Kardiologie eine Überarbeitung des Screening-Tools forderte.⁸³

Der ESC Screenener 2.0 wurde in einer niederländischen Studie an einer Patientenpopulation und einer Stichprobe aus der Normalbevölkerung getestet und die Validität konnte für die meisten Konstrukte bestätigt werden.¹²² Aber auch andere Forschungsgruppen bearbeiteten das Thema eines umfassenden Screenings, so wurde beispielsweise die Anwendbarkeit eines zusammengestellten Fragebogens getestet, welcher aus verschiedenen Skalen bestand und mit insgesamt 90 Fragen das Vorliegen von psychosozialen Risikofaktoren überprüfte.²¹

Jedoch darf auch in einer kritischen Auseinandersetzung mit dem Thema Screening nicht unerwähnt bleiben, dass das Benennen von möglichen psychischen Störungen, ohne dass die/der Patient*in von selbst bereits Hilfe gesucht hat, auch zu einem Nocebo-Effekt führen kann.¹²³

Das primäre Ziel ist ebenso nicht, jede(n) detektierte(n) Patient*in mit einem psychosozialen Risikofaktor ohne Überprüfung der Therapiemotivation unmittelbar einer Therapie zuzuführen. Da es reichlich Patient*innen in der Gesellschaft gibt, welche sich aufgrund eines Leidensdruck durch psychische Erkrankungen bei einer/einem Therapeut*in vorstellen, sind die psychotherapeutisch und psychiatrischen Therapieplätze ohnehin begrenzt.¹²³ Eine Therapie ist bei bestimmten Persönlichkeitsstrukturen obendrein schwierig und verändere auch bei sozialer Isolation wenig.²¹

Dennoch wurde gezeigt, dass Patient*innen mit einem positiven Screening Ergebnis, auch noch Jahre nach der Untersuchung ohne Therapie weiterhin Symptome aufweisen und häufiger notfallmäßig psychiatrische Einrichtungen aufgesucht haben.¹²⁴ Bei Patient*innen nach ACS, bei denen eine Depression festgestellt wurde und diese unbehandelt blieb, war sogar die Mortalität höher als bei Patient*innen mit Therapie und Patient*innen ohne Depression.^{71,72}

Wenn den Patient*innen das positive Screening Ergebnis mitgeteilt wird, kann dies wiederum beispielsweise zu einer geringeren Depressionsschwere führen.¹²⁵

Mithilfe des Screenings soll ermöglicht werden, ein Verständnis für die individuelle Risikosituation einer/eines Patient*in zu erlangen, mögliche Barrieren in Bezug auf Therapietreue und Lebensstilmodifikation festzustellen und einen Zugang zur/zum Patient*in zu erhalten.^{4,21,58}

Bezüglich einer Therapie von psychosozialen Risikofaktoren bei Patient*innen mit KHK konnte bislang keine klare Evidenz festgestellt werden. Jedoch führen Interventionen zur

Stressreduktion⁶⁵ und Rehabilitationsprogramme, welche diese integrieren zu einer verbesserten kardialen Prognose.⁶⁶ Da Patient*innen mit psychischen Komorbiditäten besondere Unterstützung zur Lebensstilmodifikation und Therapietreue bedürfen, empfehlen die gängigen Leitlinien daher einstimmig bei Vorliegen einer psychischen Komorbidität Patient*innen einer psychologischen Therapie zuzuführen bzw. bei erhöhtem Stress psychologische Interventionen zur Stressreduktion anzubieten.^{4,45,58,62}

Ein umfassendes und einfaches Screening würde sich also anbieten, um die Patient*innen herauszufiltern, welche möglicherweise besonders von diesen Empfehlungen profitieren könnten. Durch die Etablierung eines Screenings soll außerdem ein Bewusstsein für Existenz von psychosozialen Risikofaktoren geschaffen werden, um so die Trennung zwischen somatisch und psychisch aufzuweichen.³⁸

5.1. Studienpopulation

Die Studienpopulation bestand aus 314 kardiologischen Patient*innen, welche sich einer Herzkatheteruntersuchung unterzogen haben. Es zeigten sich signifikante Geschlechterunterschiede im Hinblick auf Alter, Berufs- und Beziehungsstand, dem Vorliegen einer KHK und Nikotinabusus. Frauen waren mit 31% deutlich weniger vertreten als Männer, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse leicht einschränkt. Die niederländische Vorgänger Studie konnte die Ergebnisse jedoch auch an einer gleich verteilten Stichprobe der Normalbevölkerung testen und bestätigen.¹²²

Hier lag eine Patientenpopulation vor und es überrascht nicht, dass Frauen seltener vertreten waren. Es deckt sich mit früheren Untersuchungen, dass Frauen bei Diagnosestellung einer KHK häufig älter sind, die Symptomäußerung häufig unspezifischer ist und Frauen seltener eine Herzkatheteruntersuchung erhalten.^{126,127}

Nicht alle Herzkatheteruntersuchungen wurden aufgrund von typischen Angina Pectoris Beschwerden durchgeführt, sondern auch zur weiteren Diagnostik bzw. als Vorbereitung vor einer Klappenintervention, was die Geschlechterverteilung zusätzlich beeinflusst haben kann. Das untersuchte Studienkollektiv stellte sich als relativ alt dar, wodurch der Anteil der Patient*innen mit aktivem Arbeitsverhältnis und Partnerschaft bereits geringer war als in der Normalbevölkerung.¹²² Somit sind durch die geringeren Fallzahlen in den Konstrukten arbeits- und familienbezogener Stress hier die Aussagekraft der Ergebnisse leicht eingeschränkt.

Die Teilnahmequote war relativ hoch, wodurch wenige Patient*innen von der Studie ausgeschlossen wurden. Als Gründe hierfür ist zunächst zu betrachten, dass alle Patient*innen, welche eine Herzkatheteruntersuchung erhalten haben, stationär aufgenommen wurden und nicht wie teilweise üblich bei geplanten Untersuchungen ohne Intervention ambulant geführt wurden. Alle Patient*innen wurden durch den Studienarzt persönlich für die Studie aufgeklärt und akquiriert. Der Zeitpunkt im Tagesverlauf waren in der überwiegenden Mehrzahl die frühen Abendstunden nach der Untersuchung. Dies stellte sich

als sehr vorteilhaft heraus, da die geplanten Untersuchungen des Tages bereits abgeschlossen waren und die Patient*innen die Teilnahme an der Studie als willkommene Abwechslung ansahen.

5.2. Diskussion der Reliabilitätsergebnisse

Zur statistischen Untersuchung wurden zunächst Schwellenwertermittlungen mithilfe von ROC-Analysen durchgeführt. Mithilfe der ermittelten Schwellenwerte konnte das Cohens Kappa als Maß für die zufallsbereinigte Übereinstimmung ermittelt werden. Unabhängig davon wurden nach Standardisierung der Werte der Intraklassenkorrelationskoeffizient zur weiteren Beurteilung der Reliabilität bestimmt. Abschließend erfolgte eine konfirmatorische Faktorenanalyse, um die Konstruktvalidität zu überprüfen.

5.2.1. Schwellenwertermittlung

Um die Schwellenwerte der Konstrukte des ESC Screener 2.0 zu ermitteln, sind ROC-Analysen durchgeführt worden. Hierbei wurden für mehrere Schwellen die Sensitivität und Spezifität bestimmt und die Schwelle als optimal angesehen, welche die größtmögliche Summe aus Sensitivität und Spezifität bildete.⁹⁷

In Appendix 7.3.3. sind die einzelnen Schwellen übersichtlich dargestellt. Mit steigender Schwelle nimmt die Sensitivität ab und die Spezifität zu, wodurch der Test in seiner Entscheidung konservativer wird.

Bei dem Screening auf psychosozialen Risikofaktoren sollen möglichst viele Patient*innen herausgefiltert werden, welche tatsächlich Merkmalstragende sind und möglichst wenig Patient*innen übersehen werden. Somit ist von der inhaltlichen Überlegung die Sensitivität gegenüber der Spezifität zu priorisieren.¹⁰⁰

In der ROC-Analyse fließen jedoch beide Werte gleichmäßig hinein, sodass der optimale Schwellenwert wie am Beispiel des arbeitsbezogenen Stresses maßgeblich durch eine hohe Spezifität ermittelt wurde. Soll in der Anwendung des ESC Screener 2.0 der Anteil der merkmalstragenden Patient*innen erhöht werden, so kann die/der Anwender*in den Schwellenwert auch dahingehend anpassen. Hierzu folgen in 5.2.2 vertiefende Ausführungen. In der hier vorliegenden Studie wurde für die Subkategorie Negative Affektivität des Konstruktes Typ-D Persönlichkeit aus ebendieser Überlegung die Schwelle auf 2,5 anstatt auf 3,5 festgelegt. Dies erhöht die Sensitivität und ist im Einklang mit der zweiten Subkategorie Soziale Inhibition, welche ebenfalls eine Schwelle von 2,5 aufweist. Wenn beide Schwellen überschritten wurden, zeigte dies ein positives Screening Ergebnis auf Typ-D Persönlichkeit an.

5.2.2. Übereinstimmungsmaße

In der hier durchgeführten Studie wurde das zufallskorrigierte Übereinstimmungsmaß Cohens Kappa verwendet. Hiermit war es möglich die Übereinstimmung zwischen den

Referenzfragebögen und dem ESC Screener 2.0 anhand von dichotomisierten Ergebnissen zu ermitteln. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass die Übereinstimmung je nach Konstrukt von gering bis beachtlich reichte, wobei die Bewertung stets vor dem Hintergrund erfolgen muss, wie schwierig das Merkmal sonst zu erfassen wäre.⁴⁴

Lediglich das Konstrukt des arbeitsbezogenen Stresses zeigte eine beachtliche Übereinstimmung. Für das Konstrukt Typ-D Persönlichkeit zeigte sich eine mittelmäßige Übereinstimmung, während die Konstrukte Depression, Angststörung, familienbezogener Stress und Trauma eine ausreichende Übereinstimmung ergaben.

Die Konstrukte Ärger und Feindseligkeit lieferten eine geringe Übereinstimmung. Dies kann unterschiedliche Ursachen haben. Das Ärger Konstrukt ist dem Merkmal Zynismus, welches durch die Z-Skala abgefragt wird, zwar ähnlich, aber nicht identisch.¹²⁸ In der Studie an einer niederländischen Stichprobe wurde Ärger gegenüber einer Skala validiert, die eher Ärger erfasst, und es wurden bessere Ergebnisse festgestellt.¹²² Auch das Konstrukt Feindseligkeit ist dem Merkmal Zynismus ähnlich.¹²⁸ Im ESC Screener 2.0 findet sich jedoch auch ein Item zu Misstrauen, was die Übereinstimmung zu der Z-Skala beeinträchtigt haben könnte.

Abschließend kann die geringe Übereinstimmung ebenfalls durch die unterschiedlichen Skalenniveaus zustande gekommen sein.

Insgesamt müssen die Übereinstimmungsmaße vor dem Hintergrund der Limitierungen von Kappa betrachtet werden. Durch die Dichotomisierung der Ergebnisse wird eine künstliche Schwelle gesetzt, anhand derer entschieden wird, ob ein Merkmal, welches naturgemäß eine kontinuierliche Ausprägung hat, vorhanden ist oder nicht. Darüber hinaus wird bei Nicht-Übereinstimmung keine Abstufung getroffen, ob die Übereinstimmung knapp nicht erreicht wurde oder die beiden Beurteiler weit auseinander liegen. Lediglich die Übereinstimmung fließen in dieses Maß mit ein.⁴⁴

Zu den Einschränkungen müssen auch die Fehlerquellen des Übereinstimmungsmaßes betrachtet werden. Hier sei zunächst ein zufälliger Fehler genannt, welcher in Form von mangelnder Konsistenz in Erscheinung tritt und nicht beeinflusst werden kann.⁴⁴

Die zweite und bedeutendere Form der Fehler entsteht durch eine unterschiedliche Grundwahrscheinlichkeit von ESC Screener 2.0 und Referenzfragebogen. Wenn einer der beiden Fragebögen eine niedrigere Schwelle hat und sich bei der gleichen Merkmalsausprägung eher für ein Positivurteil entscheidet als der andere Fragebogen kommt es zu einer ungleichen Randverteilung. In der hier durchgeführten Studie konnte mithilfe des McNemar Testes für alle Konstrukte bis auf arbeits- und familienbezogenem Stress eine ungleiche Randverteilung gezeigt werden, in dem Sinne, dass der ESC Screener 2.0 in diesen Konstrukten eine größere Randsumme aufwies als die Referenzfragebögen.

Somit ist der ESC Screener 2.0 in seiner Entscheidung, ob ein Merkmal vorhanden ist oder nicht, in diesen Konstrukten progressiver und der jeweilige Referenzfragebogen konservativer.⁴⁴

In Bezug auf das Konstrukt familienbezogener Stress liegt eine ungleiche Randverteilung mit größerer Randsumme des Referenzfragebogens vor, was bedeutet, dass der ESC Screener 2.0 die tatsächliche Rate an Merkmalstragenden unterschätzt. Somit wurde das Ziel des Screenings, möglichst viele Merkmalstragende zu detektieren, für dieses Konstrukt verfehlt.

Es wurde übereinstimmend mit der Validierungsstudie des SMSS-Fragebogens festgelegt, dass die beiden oberen Quartile als positiv zu werten waren.²⁷ Somit wurde gleichfalls von vornherein festgelegt, dass die Positivenrate des Fragebogens 50% betragen wird und somit die Randsumme größer war als die des ESC Screener 2.0. Aus der inhaltlichen Überlegung wäre das gegenteilige Szenario wahrscheinlicher, da das Konstrukt familienbezogener Stress, zwei Aspekte beinhaltet und sich damit weiterfasst als der Referenzfragebogen. Während der SMSS-Fragebogen eher Stress in einer partnerschaftlichen Beziehung erfasst, geht Frage 9 des ESC Screener 2.0 „Haben Sie familiäre Probleme?“ über die partnerschaftliche Beziehung inhaltlich hinaus und könnte auch Stress in Beziehungen zu anderen Familienmitgliedern adressieren. Im persönlichen Gespräch mit den Patient*innen wurde auch angegeben, dass unter dieser Frage ebenso Sorgen aufgrund von beispielsweise Erkrankungen der Familienmitglieder verstanden wurde.

Bezüglich der Frage nach dem Fehlen einer nahen Vertrauensperson wurde bereits eine binäre Einteilung der Antwortmöglichkeit empfohlen, da eine nahe Vertrauensperson entweder fehlt oder nicht.¹²²

Es empfiehlt sich schlussendlich, das Konstrukt familienbezogener Stress gegenüber einem Referenzfragebogen zu validieren, welcher dem Konstrukt inhaltlich ähnlicher ist als der SMSS-Fragebogen.

Das Konstrukt arbeitsbezogener Stress wies keine ungleiche Randverteilung auf und die Übereinstimmung war beachtlich. Dennoch sind die Sensitivität und der negative prädiktive Wert nicht optimal. Da es in einer Screening Situation sinnvoll ist, wenn der Screeningtest eine niedrigere Schwelle hat als der folgende Referenztest, kann folgende Anpassung getroffen werden. Um die Sensitivität zu steigern, wurde die Schwelle von 5,5 auf 3,5 gesenkt. Dadurch erhöhte sich die Sensitivität von 63,2% auf 89,5% und der negative prädiktive Wert von 88,7% auf 94,4%. Nach dieser Anpassung zeigte sich eine ungleiche Randverteilung mit einer größeren Randsumme des ESC Screener 2.0 und eine reduzierte Übereinstimmung von 0,346. Diese Anpassung im Sinne eines sinnvollen Screenings führt dazu, dass mehr echte Merkmalstragende durch den ESC Screener 2.0 erfasst werden und die Falsch-Negativen-Rate reduziert wird.

Allgemein betrachtet sind als Limitierungen für das Übereinstimmungsmaß also die Dichotomisierung einer kontinuierlichen Merkmalsausprägung, mangelnde Konsistenz und ungleiche Randverteilungen zu nennen, wobei dem letztgenannten Punkt besondere Aufmerksamkeit zu fällt.

Sollte das Ziel verfolgt werden, das Maß für die zufallskorrigierte Übereinstimmung zu erhöhen, müsste die Schwelle des ESC Screener 2.0 erhöht werden, damit dieser ein konservativeres Entscheidungsverhalten erhielte und sich die Höhe der Randverteilungen angleichen würde. Dies würde bedeuten, dass aus der ROC Analyse nicht der Schwellenwert mit der größten Summe aus Sensitivität und Spezifität gewählt wird, sondern ebendieser Schwellenwert mit der zweitgrößten Summe. Wie in Appendix 7.3.3. dargestellt, würde dies für die meisten Konstrukte den nächsthöheren Schwellenwert betreffen. Dies hätte zur Folge, dass die Sensitivität geringer und die Spezifität höher ausgeprägt wäre. Durch die neue Schwelle würde sich der ESC Screener 2.0 im Beurteilungsverhalten eher den Referenzfragebögen anpassen und Cohens Kappa würde steigen.

Nun stellt sich diese Adjustierung, wie am Beispiel des arbeitsbezogenen Stress Konstruktes dargestellt, als nicht sinnvoll dar:

Das Screening verfolgt das Ziel möglichst viele Merkmalstragende herauszufiltern und möglichst wenig Merkmalstragende zu verpassen.¹⁰⁰ Unter dieser Zielsetzung wird auch eine gewisse Rate an falsch-positiven Ergebnissen in Kauf genommen, um die Rate der falsch-negativen Ergebnisse zu reduzieren und damit den negativen prädiktiven Wert zu erhöhen. Hierfür soll das Screeningverfahren niederschwellig und einfach anzuwenden sein. Fällt ein Ergebnis positiv aus, so schließt sich diesem in einem mehrstufigen Prozess ein Bestätigungstest an. Dies kann zum Beispiel der Referenztest oder ein Explorationsgespräch sein. Erst in diesem zweiten Schritt wird die Diagnose gestellt, sodass keine hohen Kosten anfallen und die falsch-positiv Getesteten keinen Schaden durch eine Überdiagnostik zu erwarten haben, während die falsch-negativen Patient*innen aus dem Raster fallen und nicht weiter kontrolliert werden können.^{75,100}

Für die Konstrukte Depression, Angststörung, Typ-D Persönlichkeit und Trauma (sowie arbeitsbezogener Stress mit Schwelle von 3,5) konnte ein sehr hoher negativer prädiktiver Wert (NPV > 90%) ermittelt werden. Daraus folgt, dass bei der Anwendung des ESC Screener 2.0 in Bezug auf diese Konstrukte sehr wenig Patient*innen ein falsch negatives Urteil erhalten. Abschließend lässt sich hervorheben, dass sofern die echten Merkmalstragenden, welche vom ESC Screener 2.0 als positiv gewertet werden, auch vom Bestätigungstest als positiv gewertet werden, die unterschiedliche Randverteilung nicht als Fehlerquelle, sondern als Stärke des Screenings zu werten ist⁴⁴ und der ESC Screener 2.0 für die Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogenem Stress (mit Schwelle 3,5), Typ-D Persönlichkeit und Trauma eine adäquate Übereinstimmung aufwies.

5.2.3. Intraklassenkorrelation

Zur weiteren Überprüfung der Reliabilität des ESC Screener 2.0 wurde die Intraklassenkorrelation anhand von kontinuierlichen Werten durchgeführt.

Die Intraklassenkorrelation beruht auf der Varianzzerlegung der Messwerte in eine wahre Varianz und eine Fehlervarianz und gibt einen Schätzwert der wahren Korrelation an.^{102,103}

Hierfür wurden die Lageunterschiede beider Beobachter nach Standardisierung der Werte untersucht. Da die Höhe der Reliabilität steigt, je häufiger die Objekte eine ähnliche Lage aufwiesen, gibt die Intraklassenkorrelation das Ausmaß an, zu dem die Objekte durch beide Beurteiler gleichmäßig höher oder niedriger als der Mittelwert geschätzt werden.⁴⁴

Die Intraklassenkorrelation unterscheidet verschiedene Formen. Hier hat IKK – zweifach, gemischt, Konsistenz, mittlere Werte Anwendung gefunden.

Da für die Untersuchung der IKK die mittleren Werte beider Beurteiler verwendet wurden, ist der resultierende Intraklassenkorrelationskoeffizient äquivalent zu Cronbachs alpha.^{44,129}

In der psychometrischen Testung wird davon ausgegangen, dass jedes Item die wahre Merkmalsausprägung unabhängig schätzt. Da die einzelne Schätzung fehlerbehaftet ist, lässt sich der Fehleranteil durch den Mittelwert mehrerer Items reduzieren. Die Reliabilität dieses Mittelwertes lässt sich durch das Maß für die interne Konsistenz oder auch Cronbachs alpha ermitteln. Cronbachs alpha gibt Aufschluss darüber wieviel der Varianz der mittleren Werte der Items durch die zugrundeliegende latente Variable erklärt werden kann.¹³⁰

Der Intraklassenkorrelationskoeffizient der mittleren Werte kann äquivalent hierzu als Ausmaß betrachtet werden, zu welchem Anteil die mittleren Beurteilerwerte durch das zugrundeliegende latente Merkmal erklärt werden.⁴⁴

Der Intraklassenkorrelationskoeffizient gibt also an, in welchem Ausmaß beide Beurteiler, sprich die Referenzfragebögen und ESC Screener 2.0, dasselbe jeweilige latente Merkmal messen.

Für die Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogener Stress und Typ-D Persönlichkeit konnte eine gute Reliabilität gezeigt werden, was im Einklang zur Studie an einem niederländischen Kollektiv steht.¹²² Das Konstrukt familienbezogener Stress zeigte eine mittelmäßige Reliabilität und die Konstrukte Ärger und Feindseligkeit zeigten eine schlechte Reliabilität, was auf die gleichen Limitierungen analog zur Übereinstimmungsanalyse in Abschnitt 5.2.2. zurückgeführt werden kann.

Somit decken sich diese Ergebnisse insgesamt mit den Untersuchungen zur zufallsbereinigten Übereinstimmung, wobei die Maße der Intraklassenkorrelation höher ausfallen. Die Ausprägung eines psychologischen Merkmals wird allgemein als kontinuierlich angenommen, sodass es in der Natur der Sache liegt, dass wenn kontinuierliche Variablen untersucht werden, die Zusammenhangsmaße höher ausfallen, als wenn die kontinuierlichen Variablen künstlich dichotomisiert werden.⁴⁴

Schlussendlich wurde sowohl durch Cohens Kappa als auch durch die Intraklassenkorrelation gezeigt, dass der ESC Screener 2.0 die Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogener Stress und Typ-D Persönlichkeit adäquat erfasst.

5.2.4. Gruppenvergleich

Als sekundäres Ziel erfolgte ein explorativer Vergleich von Patient*innen mit manifester koronarer Herzkrankheit und den Patient*innen, bei welchen eine koronare Herzkrankheit invasiv ausgeschlossen wurde. Hiermit sollte überprüft werden, ob es zu interindividuellen Unterschieden der Ergebnisse kommt.¹³¹

Die Untersuchungen zu der Schwellenwertermittlung, Übereinstimmung und Reliabilität sind für beide Gruppen wiederholt worden. Global betrachtet wurden die Ergebnisse in beiden Gruppen bestätigt. Bedingt durch kleinere Fallzahlen in der jeweiligen Gruppe, wurden kleinere Differenzen zu der Gesamtgruppe aber auch unter den beiden Gruppen festgestellt. So wurden für die Konstrukte Depression und Ärger in der Nicht-KHK Gruppe die Schwellen um einen Punkt höher auf 6,5 bzw. 4,5 ermittelt.

Die zufallsbereinigte Übereinstimmung sowie die Intraklassenkorrelationskoeffizienten wurden in den Teilgruppen sehr ähnlich zueinander und zu der Gesamtgruppe ermittelt. Das Konstrukt Ärger zeigte hier allerdings nicht signifikante Ergebnisse.

Insgesamt waren die Unterschiede zwischen den Gruppen in der Subgruppenanalyse gering, wodurch die Ergebnisse der Reliabilitätsuntersuchungen innerhalb dieser Studie übereinstimmten.

5.3. Diskussion der Validitätsergebnisse

Zur abschließenden Untersuchung der Validität des ESC Screener 2.0 wurde eine konfirmatorische Faktorenanalyse durchgeführt. Es werden grundlegend drei Formen der Validität unterschieden, welche auf unterschiedliche Aspekte abzielen und sich gegenseitig ergänzen. Diese Formen umfassen die Inhalts-, Kriterien- und Konstruktvalidität. Allgemein gibt die Validität eines Tests an, inwiefern der Test das misst, was er zu messen angibt.^{131,132} Die inhaltliche Validität spiegelt die Konzeptualisierung eines Modells wider.¹¹⁰ Hierbei wurde aufgrund von theoretischen Überlegungen und Empfehlungen der Leitlinie der europäischen Gesellschaft für Kardiologie aus dem Jahr 2016 durch eine Gruppe von Expert*innen ein Modell entworfen, welches die psychosozialen Risikofaktoren adäquat zusammenfassen soll.⁶¹

Für jeden dieser Risikofaktoren bzw. Konstrukte, welche in diesem Kontext auch als latente Faktoren bezeichnet werden können, wurden Fragen als Indikatoren bzw. manifeste Variablen ausgewählt und im ESC Screener 2.0 zusammengefasst.

Demnach werden die psychosozialen Risikofaktoren durch ein acht-Faktorenmodell am besten abgebildet, wobei die acht Faktoren Depression, Angststörung, arbeitsbezogener sowie familienbezogener Stress, Typ-D Persönlichkeit, Ärger, Feindseligkeit und Trauma umfassen.

Die Kriterienvalidität untersucht die Korrelation eines Testes mit einem Kriterium, welche dasselbe zugrundeliegende Konstrukt erfasst. Das Kriterium kann hierbei ein Expertenurteil sein. In diesem Fall wird dies als Außenkriterium bezeichnet, anhand dessen die externe Validität bestimmt werden kann.¹³¹

In der Sozialwissenschaft liegen diese Außenkriterien häufig nicht vor, da psychologische Konstrukte schwierig zu erfassen sind.⁴⁴ In diesen Fällen kann die zu untersuchende Messung mit anderen bereits validierten Tests korreliert werden. Hier wurden dafür andere Fragebögen verwendet. Es handelt sich in diesem Fall um die innere Validität, welche stets nur so vertrauenswürdig sein kann, wie der Standardtest, der angewendet wurde. Es müssen die Voraussetzungen erfüllt sein, dass der Standardtest das zu untersuchende Merkmal tatsächlich misst und im besten Fall selbst gegenüber einem Außenkriterium einen hohen Validitätskoeffizienten aufweist.¹³¹ Da es generell keinen perfekten Test gibt, welcher das Konstrukt fehlerfrei erfasst, sind diese Messungen stets approximativ.¹³³

Ein solches Validierungsverfahren kann dennoch sehr sinnvoll sein, wenn ein bereits validierter Test durch einen anderen kürzeren Test ersetzt werden soll. So ließe sich, bei guter Validität eine bessere Testökonomie erreichen.¹³¹

Somit können die in dieser Studie durchgeführten Untersuchungen zur Reliabilität ebenso im Sinne einer internen bzw. Kriterienvalidität interpretiert werden, auch wenn lediglich die

Fragebögen PHQ-9, GAD-7 und PC-PTSD gegenüber einem Außenkriterium validiert wurden.^{76,77,91}

Der psychosoziale Risikofaktor des niedrigen Sozioökonomischen Status erfüllt nach diesen Betrachtungen die Erfordernisse der inhaltlichen Validität, da die Items den Bildungs- sowie Berufsstand abfragen und diese Information bereits hinreichend sind, um den SES einzuschätzen. Für diesen Faktor, sowie der Frage nach früherer psychiatrischer Behandlung kann auf eine weiterführende Validierung verzichtet werden.¹³¹

Zur Überprüfung der Konstruktvalidität des Acht-Faktoren-Modells wurde eine konfirmatorische Faktorenanalyse durchgeführt. Hierbei wurde untersucht, ob dieses inhaltlich-theoretische Modell durch die erhobenen Daten erklärt werden kann.

Allerdings trat eine Warnung aufgrund einer „non-positive definite“ Matrix auf, welche suggerierte, dass das Modell zu komplex war, aufgrund von zu vielen Variablen und/oder zu vielen Faktoren bei einer relativ gesehen kleinen Stichprobe.¹³⁴

In der weiteren Aufarbeitung zeigte sich, dass die Korrelation des Faktors Ärger mit den Faktoren arbeits- und familienbezogenem Stress, Feindseligkeit und Typ-D größer als 1 war, sodass davon ausgegangen werden muss, dass das verwendete Modell nicht gut zu den Daten passte.

Es ist nicht ungewöhnlich, dass das erste untersuchte Modell nicht das Beste ist, sodass eine Respezifikation unternommen wurde.¹³⁵ Diese Respezifikation sollen nicht zufällig, sondern nach inhaltlich nachvollziehbaren Gründen vorgenommen werden.^{135,136}

Da Ärger und Feindseligkeit häufig gemeinsam auftreten¹³⁷ und in der hier vorliegenden Studie in den Reliabilitätsanalysen gegenüber einem gemeinsamen Referenzfragebogen verglichen wurden, erfolgte die Kombinierung dieser Faktoren. In der Folge wurde erneut eine NPD-Warnung ausgegeben, was eine weitere Respezifikation notwendig machte. Da in früheren Untersuchungen gezeigt werden konnte, dass Patient*innen mit Typ-D Persönlichkeit auch häufig die Merkmale Ärger und Feindseligkeit aufweisen, erfolgte die Kombinierung dieser drei Faktoren zu einem gemeinsamen Faktor „Persönlichkeit“.¹³⁸

In der Validierungsstudie an einer niederländischen Stichprobe konnte das Acht-Faktoren-Modell bestätigt werden, was die Annahme stützt, dass hier eine zu kleine Stichprobe vorlag.¹²²

Das Sechs-Faktorenmodell zeigte in Bezug auf die absoluten Modellpassungsindizes RMSEA und SRMR eine gute Modellpassung, während die Modellpassung in Bezug auf den relativen Modellpassungsindex CFI als lediglich ausreichend einzustufen ist, was als Inkonsistenz zu werten war.^{111,114}

Es gibt in Untersuchungen der Konstruktvalidität stets mehrere sinnvoll mögliche Modelle, welche die Daten erklären. Das Sechs-Faktoren Modell wurde in der Folge mithilfe des Chi-Quadrat Differenztestes mit drei weiteren Modellen (drei Faktoren, vier Faktoren und

einfaktorielles Modell) verglichen. Die Analyse ergab, dass das Sechs-Faktorenmodell die Daten am besten erklärte, was in Übereinstimmung mit der früheren Untersuchung an einer niederländischen Studienpopulation bezüglich des Acht-Faktoren Modells ist.¹²²

Dennoch zeigten die Daten die oben genannte Inkonsistenz in den Passungsindizes. Um zu klären, wie es zu dieser Inkonsistenz kam, sind vertiefende Überlegungen notwendig.

Die jeweiligen Maße untersuchen die Modellpassung von unterschiedlichen Blickwinkeln aus. SRMR untersucht die Residuenmatrix, RMSEA untersucht die Modellpassung im Vergleich zu einem perfekten Modell unter Zuhilfenahme eines Approximationsfehlers und CFI untersucht, inwiefern das Modell besser als das Baseline-Modell abschneidet.^{110,111,113}

Prinzipiell muss an dieser Stelle festgehalten werden, dass diese Überlegungen nur anstehen, da eine Inkonsistenz festgestellt wurde und bislang noch keine allgemeingültigen Empfehlungen existieren, wie Inkonsistenzen zu interpretieren sind.¹¹² Dennoch können in der hier vorliegenden Studie verschiedene Gründe für diese Inkonsistenz postuliert werden, welche neben den Limitierungen der Modellpassungsindizes auch auf die Stichprobengröße abzielen.¹¹⁴

Zunächst ist die Studienpopulation mit 314 Teilnehmenden zwar nicht klein, aber ebenso wenig groß. Das hier verwendete WLSMV-Schätzverfahren ist eine Abwandlung des WLS-Verfahrens, da das WLS-Verfahren sehr große Stichproben benötigt, um verlässliche Ergebnisse zu liefern. Durch die Adjustierungen des Mittelwertes und der Varianzen, soll diesem Umstand vorgebeugt werden. Dennoch lässt sich nicht mit abschließender Sicherheit sagen, dass die Stichprobe für dieses Verfahren groß genug war.¹¹⁰

Ein nächster Gesichtspunkt ist, dass die Schätzungen der Modellpassungsindizes eine kontinuierliche Ausprägung aufweisen. Die Schwellenwerte zur Beurteilung wurden eingeführt, um eine qualitative Einschätzung der Modellgüte zu erlauben, woraus folgt, dass diese Schwellenwerte nicht überinterpretiert werden sollten. Da die Schwellenwerte willkürlich festgelegt und überprüft wurden, gibt es in der Literatur verschiedene Angaben zu den Schwellen.^{111,112,136}

Bei genauerer Betrachtung des CFI lässt sich sagen, dass der CFI die Steigerung der Modellpassung vom Baseline-Modell zum zu untersuchenden Modell misst. Beim Baseline-Modell werden per definitionem die Korrelationen der manifesten Variablen auf null festgelegt, sodass hier die niedrigste Modellpassung erwartet wird. So lässt sich sagen, dass der CFI-Wert höher ausfällt, wenn die Modellpassung des zu untersuchenden Modells hoch ist oder wenn die Modellpassung des Baseline-Modell niedriger ausfällt. Somit kann anhand dieses Wertes keine Unterscheidung getroffen werden, ob das zu untersuchende Modell die Daten nicht gut genug oder das Baseline-Modell die Daten nicht schlecht genug abbildete.^{113,114}

Jedoch konnte gezeigt werden, dass insbesondere CFI einem Stichprobenfehler unterliegen kann, gerade wenn die Stichprobe nicht sehr groß ist.¹¹²

RMSEA zeigte in der Studie gute Ergebnisse, ist in der Ausprägung jedoch von den Freiheitsgraden abhängig und sinkt mit einer höheren Anzahl an Freiheitsgraden.¹¹¹ Es lässt sich folglich nicht ausschließen, dass die gute Modellpassung in Bezug auf RMSEA lediglich durch die hohe Anzahl der Freiheitsgrade im Sinne einer Überparametrisierung hervorgerufen wurde.

Somit lässt sich abschließend sagen, dass die Inkonsistenz der Maße mehrere Gründe haben kann. Als Gründe hierfür kommen eine zu kleine Stichprobe in Betracht, sowie eine Problematik mit dem Baseline-Modell oder die hohe Anzahl an Freiheitsgraden des sechs-Faktorenmodells.

Eine genaue Ursachenklärung ist hierbei nicht möglich, jedoch auch nur bedingt notwendig.

Die Schwellen sollten in der Zusammenschau nicht überinterpretiert werden.^{112,114}

Es lassen sich aber Rückschlüsse für weitere Studien anstellen: in nachfolgenden Studien sollte bei Verwendung des WLSMV-Verfahrens die Stichprobenanzahl so groß sein, dass die Anzahl der Teilnehmenden die Anzahl der zu schätzenden Parameter um den Faktor 10 übersteigt, was in dieser Studie bei 314 Teilnehmenden und 50 zu schätzenden Parametern verletzt wurde.¹³⁹ Wenn die Faktoren miteinander korreliert sind, sollten pro Faktor mindestens zwei manifeste Variablen vorhanden sein, um die Identifizierbarkeit zu gewährleisten. Diese Voraussetzung wurde in der vorliegenden Studie durch den Faktor Trauma verletzt.¹¹⁴

Abschließend soll festgehalten werden, dass die Plausibilität eines Modells nicht nur anhand von Passungsindizes festgemacht werden kann und soll. Vielmehr sollen die Analysen um theoretisch-inhaltliche Überlegungen ergänzt werden.¹¹⁴

Die konfirmatorische Faktorenanalyse zeigte, dass das Sechs-Faktoren Modell die beste Passung zu den Daten aufwies, was in Übereinstimmung zum Acht-Faktoren Modell der Studie an einer niederländischen Population ist. Da van dem Houdt et. al. eine größere Stichprobe untersuchten, war das Vorliegen eines Stichprobenfehlers unwahrscheinlicher, sodass eine Kombination der Faktoren Typ-D Persönlichkeit, Ärger und Feinseligkeit nicht notwendig wurde.¹²²

Schlussendlich wurde durch beide Studien bestätigt, dass die psychosozialen Risikofaktoren am besten durch separate Faktoren repräsentiert werden.

5.4. Limitationen und Stärken

Die Ergebnisse dieser Studie müssen auch vor dem Hintergrund der gegebenen Limitationen und der Stärken betrachtet werden. Bei einer Validierung eines Tests gegenüber einem anderen Test kann die Validität stets nur so gut sein wie die des Referenztests.¹³¹ Hier wurde die Validierung gegenüber Fragebögen durchgeführt, welche durch die Patient*innen selbst ausgefüllt wurden, anstatt gegenüber einem Außenkriterium – beispielsweise einem strukturierten Diagnosegespräch.

Bei der Betrachtung der gewählten Referenzfragebögen stellte sich die Z-Skala des MMPI-2 als nicht geeignet dar, um die Konstrukte Ärger und Feindseligkeit zu untersuchen und auch der SMSS-Fragebogen stimmte inhaltlich nicht komplett mit den Fragen des Konstruktes zu familienbezogenem Stress des ESC Screener 2.0 überein, wodurch die Ergebnisse in diesen Konstrukten niedriger ausfielen.

In den Konstrukten arbeits- sowie familienbezogener Stress waren die Fallzahlen aufgrund des hohen Durchschnittsalters von 69,7 Jahren kleiner, da diese Konstrukte nur bei Patient*innen mit aktivem Berufsstand bzw. in fester Partnerschaft betrachtet wurden. Darüber hinaus handelte es sich in dieser Studie um eine Patientenpopulation und der Anteil der Frauen war signifikant geringer.

Insgesamt stellte sich die Stichprobe als zu klein dar, was auch dazu führte, dass keine Alpha-Fehleradjustierung durchgeführt werden konnte. Somit bleiben die Ergebnisse explorativer Natur. Die zu kleine Stichprobe führte ebenso innerhalb der konfirmatorischen Faktorenanalyse zu Einschränkungen.

Aus diesen Limitierungen folgt, dass die Ergebnisse der Studie nur eingeschränkt generalisierbar sind und in folgenden Untersuchungen an größeren Fallzahlen mit Anteilen aus der Gesamtbevölkerung überprüft werden sollten.

Dennoch wurde in dieser Studie eine hohe Teilnahmerate von über 90% erreicht, was bisherige Einschätzungen unterstreicht, dass Patient*innen den Ansatz sehr wertschätzten.¹⁴⁰

Weiterhin zeichnet sich diese Studie durch die umfangreichen statistischen Analysen aus, woran weiterführende Untersuchungen anknüpfen können.

5.5. Schlussfolgerung

Diese Studie lieferte vielversprechende Resultate zur Validität und Anwendbarkeit eines umfassenden Screening Instrumentes an einer deutschsprachigen Stichprobe, mit dem Ziel psychosozialen Risikofaktoren zu erfassen.

Der ESC Screener 2.0 kann die Lücke füllen, zwischen der Anerkennung der psychosozialen Risikofaktoren als risikosteigernde Faktoren und der Erkennung der psychosozialen Risikofaktoren im klinischen Alltag. Dieser Fragebogen bietet eine praktikable Möglichkeit, die Empfehlungen einschlägiger kardiologischer Gesellschaften bezüglich eines Screenings umzusetzen.^{4,45,58,62}

Nach allgemeinen Richtlinien zur Validität soll ein Test „in einem solchen Umfang valide sein, dass seine Anwendung eine bessere Voraussage ermöglicht als seine Unterlassung.“¹³¹

Da dies insbesondere für Merkmale gilt, welche im klinischen Alltag nicht leicht zu erfassen sind, kann die Validität des ESC Screener 2.0 für die Konstrukte Depression, Angststörung, arbeitsbezogener Stress, Typ-D Persönlichkeit und Trauma durch diese Studie als bestätigt angesehen werden.

Für die Konstrukte familienbezogener Stress, Ärger und Feindseligkeit sind noch weitere Anpassungen notwendig.

Der ESC Screener 2.0 wies in den meisten Konstrukten eine niedrigere Schwelle als die Referenzfragebögen auf, was zu einer erhöhten Prävalenz führte. Im Umkehrschluss bedeutet dies aber auch, dass der negative prädiktive Wert in diesen Konstrukten sehr hoch war und dadurch wenige Patient*innen ein falsch negatives Ergebnis hielten, was in einer Screening Situation als allgemeine Stärke aufgefasst wird.⁷⁵

In einem mehrstufigen Prozess könnten diese Patient*innen durch einen Bestätigungstest auf das Vorliegen einer echten psychosozialen Risikokonstellation überprüft werden und gegebenenfalls einer psychologischen Intervention zugeführt werden.¹¹⁹

5.6. Ausblick

Die Verwendung eines umfassenden, multidimensionalen Screeningfragebogens kann es im klinischen Alltag erleichtern, die Empfehlungen der Leitlinien umzusetzen nach psychosozialen Risikofaktoren zu fragen.^{4,45,58,62} Für die Zukunft gilt es, unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Adjustierungen weitere Forschungsbemühungen zu unternehmen, um die derzeit übliche und zeitaufwendige Praxis beispielsweise in kardiologischen Rehabilitationseinrichtungen abzulösen, lediglich einzelne Risikofaktoren wie das Vorliegen einer Depression oder Angststörung mithilfe eines Fragebogens abzufragen.

In einem mehrstufigen Prozess^{58,120,121,141} kann der ESC Screener 2.0 die erste Stufe einnehmen, da er niedrigschwellig gleich mehrere psychosoziale Risikofaktoren mit jeweils wenigen Items abfragt. In der Umsetzung könnte eine Tablet-gestützte Methode sinnvoll sein¹⁴², welche sich dahingehend erweitern ließe, dass wenn Patient*innen in der ersten Stufe den Schwellenwert erreichen, in der Folge den Referenzfragebogen als Bestätigungstest angezeigt bekommen.

Durch die niedrigere Schwelle und hohem negativen prädiktiven Wert lassen sich die Patient*innen herausfiltern, welche sonst unerkannt geblieben wären.⁷⁵

Dieser Vorgang sollte organisatorisch verstärkt werden, beispielsweise durch Implementierung in den Behandlungsalgorithmus.¹⁴³

Hiermit kann das Ziel verfolgt werden, die künstliche Trennung zwischen somatisch und psychisch aufzuweichen und ein Bewusstsein für psychosoziale Belange zu schaffen. Neben einer patientenzentrierten Herangehensweise und Kommunikation⁶² kann dies zu einer Entstigmatisierung von mentalen Störungen beitragen, da dies für Patient*innen häufig ein Hinderungsgrund ist, um Hilfe zu suchen und anzunehmen.¹⁴⁴

Da Stressreduktionsinterventionen⁶⁵ bei Patient*innen mit KHK zu einer Verbesserung der kardialen Prognose geführt haben und insbesondere kollaborative Programme aus den USA vielversprechende Ergebnisse zeigen^{68,70}, stellt sich für die Zukunft die Frage, ob Patient*innen, welche besonders belastet sind, durch die Anwendung eines umfassenden Screeninginstrumentes gezielt angesprochen werden können und sich so die Mortalität reduzieren ließe.

6. Literaturverzeichnis

- 1 Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, *et al.* Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990-2019: Update From the GBD 2019 Study. *J Am Coll Cardiol* 2020; **76**: 2982–3021.
- 2 Busch M, Kuhnert R. 12-Month prevalence of coronary heart disease in Germany. *Journal of Health Monitoring* 2017; **2**: 58–63.
- 3 Robert Koch-Institut (Hrsg.). Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin, 2015.
- 4 Visseren FLJ, MacH F, Smulders YM, *et al.* 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2021; **42**: 3227–337.
- 5 Smaardijk VR, Lodder P, Kop WJ, van Genneep B, Maas AHEM, Mommersteeg PMC. Sex- and Gender-Stratified Risks of Psychological Factors for Incident Ischemic Heart Disease: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc* 2019; **8**. DOI:10.1161/JAHA.118.010859.
- 6 Smaardijk VR, Maas AHEM, Lodder P, Kop WJ, Mommersteeg PMC. Sex and gender-stratified risks of psychological factors for adverse clinical outcomes in patients with ischemic heart disease: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2020; **302**: 21–9.
- 7 Rosengren A, Hawken S, Ôunpuu S, *et al.* Association of psychosocial risk factors with risk of acute myocardial infarction in 11 119 cases and 13 648 controls from 52 countries (the INTERHEART study): Case-control study. *Lancet* 2004; **364**: 953–62.
- 8 Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, *et al.* Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEARTstudy): case-control study. *The Lancet* 2004; **364**: 937–52.
- 9 Lee H, Singh GK. Psychological Distress and Heart Disease Mortality in the United States: Results from the 1997-2014 NHIS-NDI Record Linkage Study. *International Journal of Maternal and Child Health and AIDS (IJMA)* 2020; **9**: 260–73.
- 10 Schnohr P, Marott J, Kristensen T, *et al.* Ranking of psychosocial and traditional riskfactors by importance for coronary heart disease:the Copenhagen City Heart Study. *Eur Heart J* 2015; **36**: 1361–3.
- 11 Correll CU, Solmi M, Veronese N, *et al.* Prevalence, incidence and mortality from cardiovascular disease in patients with pooled and specific severe mental illness: a large-scale meta-analysis of 3,211,768 patients and 113,383,368 controls. *World Psychiatry* 2017; **16**: 163–80.
- 12 Lissåker CT, Norlund F, Wallert J, Held C, Olsson EMG. Persistent emotional distress after a first-time myocardial infarction and its association to late cardiovascular and non-cardiovascular mortality. *Eur J Prev Cardiol* 2019; **26**: 1510–8.

- 13 Song X, Song J, Shao M, *et al.* Depression predicts the risk of adverse events after percutaneous coronary intervention: A meta-analysis. *J Affect Disord* 2020; **266**: 158–64.
- 14 Zhang WY, Nan N, Xian T, Tian JF, Yang XY. Impact of depression on clinical outcomes following percutaneous coronary intervention: A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019; **9**. DOI:10.1136/bmjopen-2018-026445.
- 15 Kirchberger I, Heier M, Amann U, Kuch B, Thilo C, Meisinger C. Variables associated with disability in male and female long-term survivors from acute myocardial infarction. Results from the MONICA/KORA Myocardial Infarction Registry. *Prev Med (Baltim)* 2016; **88**: 13–9.
- 16 Roest AM, Martens EJ, de Jonge P, Denollet J. Anxiety and Risk of Incident Coronary Heart Disease. A Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol* 2010; **56**: 38–46.
- 17 Batelaan NM, Seldenrijk A, Bot M, Van Balkom AJLM, Penninx BWJH. Anxiety and new onset of cardiovascular disease: Critical review and meta-analysis. *British Journal of Psychiatry* 2016; **208**: 223–31.
- 18 Lamers F, Van Oppen P, Comijs HC, *et al.* Comorbidity patterns of anxiety and depressive disorders in a large cohort study: The Netherlands Study of Depression and Anxiety (NESDA). *Journal of Clinical Psychiatry* 2011; **72**: 342–8.
- 19 Li J, Ji F, Song J, *et al.* Anxiety and clinical outcomes of patients with acute coronary syndrome: A meta-analysis. *BMJ Open* 2020; **10**. DOI:10.1136/bmjopen-2019-034135.
- 20 Celano CM, Millstein RA, Bedoya CA, Healy BC, Roest AM, Huffman JC. Association between anxiety and mortality in patients with coronary artery disease: A meta-analysis. *Am Heart J* 2015; **170**: 1105–15.
- 21 Mesa-Vieira C, Grolimund J, von Känel R, Franco OH, Saner H. Psychosocial risk factors in cardiac rehabilitation: Time to screen beyond anxiety and depression. *Glob Heart* 2021; **16**. DOI:10.5334/GH.896.
- 22 Zhou Y, Zhu XP, Shi JJ, *et al.* Coronary Heart Disease and Depression or Anxiety: A Bibliometric Analysis. *Front Psychol* 2021; **12**. DOI:10.3389/fpsyg.2021.669000.
- 23 Kivimäki M, Pentti J, Ferrie JE, *et al.* Work stress and risk of death in men and women with and without cardiometabolic disease: a multicohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018; **6**: 705–13.
- 24 Dragano N, Siegrist J, Nyberg ST, *et al.* Effort-Reward Imbalance at Work and Incident Coronary Heart Disease: A Multicohort Study of 90,164 Individuals. *Epidemiology* 2017; **28**: 619–26.
- 25 Hagström E, Norlund F, Stebbins A, *et al.* Psychosocial stress and major cardiovascular events in patients with stable coronary heart disease. *J Intern Med* 2018; **283**: 83–92.

- 26 Valtorta NK, Kanaan M, Gilbody S, Ronzi S, Hanratty B. Loneliness and social isolation as risk factors for coronary heart disease and stroke: Systematic review and meta-analysis of longitudinal observational studies. *Heart* 2016; **102**: 1009–16.
- 27 Orth-Gomér K, Wamala SP, Horsten M, Schenck-Gustafsson K, Schneiderman N, Mittleman MA. Marital Stress Worsens Prognosis in Women With Coronary Heart Disease The Stockholm Female Coronary Risk Study. *J Am Med Assoc* 2000; **284**: 3008–14.
- 28 Holt-Lunstad J, Smith TB, Layton JB. Social relationships and mortality risk: A meta-analytic review. *PLoS Med* 2010; **7**. DOI:10.1371/journal.pmed.1000316.
- 29 Kupper N, Denollet J. Type D Personality as a Risk Factor in Coronary Heart Disease: a Review of Current Evidence. *Curr Cardiol Rep* 2018; **20**. DOI:10.1007/s11886-018-1048-x.
- 30 Grande G, Romppel M, Barth J. Association between type D personality and prognosis in patients with cardiovascular diseases: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Behavioral Medicine* 2012; **43**: 299–310.
- 31 Chida Y, Steptoe A. The Association of Anger and Hostility With Future Coronary Heart Disease. A Meta-Analytic Review of Prospective Evidence. *J Am Coll Cardiol* 2009; **53**: 936–46.
- 32 Wong JM, Na B, Regan MC, Whooley MA. Hostility, health behaviors, and risk of recurrent events in patients with stable coronary heart disease: Findings from the heart and soul study. *J Am Heart Assoc* 2013; **2**. DOI:10.1161/JAHA.113.000052.
- 33 Edmondson D, Kronish IM, Shaffer JA, Falzon L, Burg MM. Posttraumatic stress disorder and risk for coronary heart disease: A meta-analytic review. *Am Heart J* 2013; **166**: 806–14.
- 34 Edmondson D, Richardson S, Falzon L, Davidson KW, Mills MA, Neria Y. Posttraumatic stress disorder prevalence and risk of recurrence in acute coronary syndrome patients: A meta-analytic review. *PLoS One* 2012; **7**. DOI:10.1371/journal.pone.0038915.
- 35 Jacquet-Smailovic M, Tarquinio C, Alla F, *et al*. Posttraumatic Stress Disorder Following Myocardial Infarction: A Systematic Review. *J Trauma Stress* 2021; **34**: 190–9.
- 36 Backholer K, Peters SAE, Bots SH, Peeters A, Huxley RR, Woodward M. Sex differences in the relationship between socioeconomic status and cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis. *J Epidemiol Community Health (1978)* 2017; **71**: 550–7.
- 37 Stringhini S, Zaninotto P, Kumari M, Kivimäki M, Lassale C, Batty GD. Socio-economic trajectories and cardiovascular disease mortality in older people: The English Longitudinal Study of Ageing. *Int J Epidemiol* 2018; **47**: 36–46.

- 38 Rozanski A. Behavioral Cardiology Current Advances and Future Directions. *Journal of American College of Cardiology* 2014; **64**: 100–10.
- 39 Pogosova N, Saner H, Pedersen SS, *et al.* Psychosocial aspects in cardiac rehabilitation: From theory to practice. A position paper from the cardiac rehabilitation section of the European association of cardiovascular prevention and rehabilitation of the European Society of Cardiology. *Eur J Prev Cardiol* 2015; **22**: 1290–306.
- 40 Prütz F, Rommel A, Thom J, Du Y, Sarganas G, Starker A. Inanspruchnahme ambulanter medizinischer Leistungen in Deutschland - Ergebnisse der Studie GEDA 2019/2020-EHIS. *Journal of Health Monitoring* 2019; **6**: 49–71.
- 41 Murphy B, le Grande M, Alvarenga M, Worcester M, Jackson A. Anxiety and Depression After a Cardiac Event: Prevalence and Predictors. *Front Psychol* 2020; **10**. DOI:10.3389/fpsyg.2019.03010.
- 42 Pogosova N, Kotseva K, De Bacquer D, *et al.* Psychosocial risk factors in relation to other cardiovascular risk factors in coronary heart disease: Results from the EUROASPIRE IV survey. A registry from the European Society of Cardiology. *Eur J Prev Cardiol* 2017; **24**: 1371–80.
- 43 Beutel ME, Wiltink J, Till Y, *et al.* Type D personality as a cardiovascular risk marker in the general population: Results from the gutenbergs health study. *Psychother Psychosom* 2012; **81**: 108–17.
- 44 Wirtz M, Caspar F. Beurteilerübereinstimmung und Beurteilerreliabilität. Göttingen: Hogrefe, 2002.
- 45 Levine GN, Cohen BE, Commodore-Mensah Y, *et al.* Psychological Health, Well-Being, and the Mind-Heart-Body Connection: A Scientific Statement from the American Heart Association. *Circulation* 2021; : E763–83.
- 46 Pérez-Piñar M, Mathur R, Foguet Q, Ayis S, Robson J, Ayerbe L. Cardiovascular risk factors among patients with schizophrenia, bipolar, depressive, anxiety, and personality disorders. *European Psychiatry* 2016; **35**: 8–15.
- 47 Crawshaw J, Auyeung V, Norton S, Weinman J. Identifying psychosocial predictors of medication non-adherence following acute coronary syndrome: A systematic review and meta-analysis. *J Psychosom Res* 2016; **90**: 10–32.
- 48 Rieckmann N, Gerin W, Kronish IM, *et al.* Course of Depressive Symptoms and Medication Adherence After Acute Coronary Syndromes. An Electronic Medication Monitoring Study. *J Am Coll Cardiol* 2006; **48**: 2218–22.
- 49 Steinberg ML, Williams JM, Li Y. Poor Mental Health and Reduced Decline in Smoking Prevalence. *Am J Prev Med* 2015; **49**: 362–9.
- 50 Brotman DJ. Sympathetic nervous system The cardiovascular toll of stress. *Lancet* 2007; **370**: 1089–100.

- 51 Fioranelli M, Bottaccioli AG, Bottaccioli F, Bianchi M, Rovesti M, Roccia MG. Stress and inflammation in coronary artery disease: A review psychoneuroendocrineimmunology-based. *Front Immunol* 2018; **9**. DOI:10.3389/fimmu.2018.02031.
- 52 Hamer M, Endrighi R, Venuraju SM, Lahiri A, Steptoe A. Cortisol responses to mental stress and the progression of coronary artery calcification in healthy men and women. *PLoS One* 2012; **7**. DOI:10.1371/journal.pone.0031356.
- 53 Reynolds RM, Labad J, Strachan MWJ, *et al*. Elevated fasting plasma cortisol is associated with ischemic heart disease and its risk factors in people with type 2 diabetes: The Edinburgh type 2 diabetes study. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2010; **95**: 1602–8.
- 54 Vogelzangs N, Beekman ATF, Milaneschi Y, Bandinelli S, Ferrucci L, Penninx BWJH. Urinary cortisol and six-year risk of all-cause and cardiovascular mortality. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2010; **95**: 4959–64.
- 55 Wirtz PH, von Känel R. Psychological Stress, Inflammation, and Coronary Heart Disease. *Curr Cardiol Rep* 2017; **19**. DOI:10.1007/s11886-017-0919-x.
- 56 Hansson GK, Hermansson A. The immune system in atherosclerosis. *Nat Immunol* 2011; **12**: 204–12.
- 57 Rohleder N. Stimulation of systemic low-grade inflammation by psychosocial stress. *Psychosom Med* 2014; **76**: 181–9.
- 58 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, Version 6.0. 2022 www.baek.de.
- 59 Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, *et al*. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Executive summary - Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (Constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J* 2007; **28**: 2375–414.
- 60 Perk J, de Backer G, Gohlke H, *et al*. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *Eur Heart J*. 2012; **33**: 1635–701.
- 61 Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, *et al*. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2016; **37**: 2315–81.
- 62 Albus C, Waller C, Fritzsche K, *et al*. Bedeutung von psychosozialen Faktoren in der Kardiologie – Update 2018 Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Der Kardiologe* 2018; **12**: 312–31.
- 63 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The Patient Health Questionnaire-2 Validity of a Two-Item Depression Screener. *Med Care* 2003; **41**: 1284–92.

- 64 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Monahan PO, Lö B. Anxiety Disorders in Primary Care: Prevalence, Impairment, Comorbidity, and Detection. *Ann Intern Med* 2007; **146**: 317–25.
- 65 Gulliksson M, Burell G, Vessby B, Lundin L, Toss H, Svärdsudd K. Randomized Controlled Trial of Cognitive Behavioral Therapy vs Standard Treatment to Prevent Recurrent Cardiovascular Events in Patients With Coronary Heart Disease. *Arch Intern Med* 2011; **171**: 134–40.
- 66 Blumenthal JA, Sherwood A, Smith PJ, *et al.* Enhancing cardiac rehabilitation with stress management training: A randomized, clinical efficacy trial. *Circulation* 2016; **133**: 1341–50.
- 67 Albus C, Herrmann-Lingen C, Jensen K, *et al.* Additional effects of psychological interventions on subjective and objective outcomes compared with exercise-based cardiac rehabilitation alone in patients with cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol* 2019; **26**: 1035–49.
- 68 Huffman JC, Mastromauro CA, Beach SR, *et al.* Collaborative care for depression and anxiety disorders in patients with recent cardiac events: The management of sadness and anxiety in cardiology (MOSAIC) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2014; **174**: 927–35.
- 69 Morgan MAJ, Coates MJ, Dunbar JA, Reddy P, Schlicht K, Fuller J. The TrueBlue model of collaborative care using practice nurses as case managers for depression alongside diabetes or heart disease: a randomised trial. *BMJ Open* 2013. DOI:10.1136/bmjopen-2012.
- 70 Zambrano J, Celano CM, Januzzi JL, *et al.* Psychiatric and psychological interventions for depression in patients with heart disease: A scoping review. *J Am Heart Assoc* 2020; **9**. DOI:10.1161/JAHA.120.018686.
- 71 Smolderen KG, Buchanan DM, Gosch K, *et al.* Depression Treatment and 1-Year Mortality after Acute Myocardial Infarction: Insights from the TRIUMPH Registry (Translational Research Investigating Underlying Disparities in Acute Myocardial Infarction Patients' Health Status). *Circulation* 2017; **135**: 1681–9.
- 72 Zuidersma M, Conradi HJ, van Melle JP, Ormel J, de Jonge P. Depression treatment after myocardial infarction and long-term risk of subsequent cardiovascular events and mortality: A randomized controlled trial. *J Psychosom Res* 2013; **74**: 25–30.
- 73 Reavell J, Hopkinson M, Clarkesmith D, Lane DA. Effectiveness of cognitive behavioral therapy for depression and anxiety in patients with cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis. *Psychosom Med* 2018; **80**: 742–53.

- 74 Davidson KW, Bigger JT, Burg MM, *et al.* Centralized, stepped, patient preference-based treatment for patients with post-acute coronary syndrome depression: CODIACS vanguard randomized controlled trial. *JAMA Intern Med* 2013; **173**: 997–1004.
- 75 Wilson JMG, Jungner G. PRINCIPLES AND PRACTICE OF SCREENING FOR DISEASE. Geneva, 1968.
- 76 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The PHQ-9 Validity of a Brief Depression Severity Measure. *J Gen Intern Med* 2001; : 606–13.
- 77 Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Löwe B. A Brief Measure for Assessing Generalized Anxiety Disorder The GAD-7. *American Medical Association* 2006; **166**: 1092–7.
- 78 Siegrist J, Wege N, Pühlhofer F, Wahrendorf M. A short generic measure of work stress in the era of globalization: Effort-reward imbalance. *Int Arch Occup Environ Health* 2009; **82**: 1005–13.
- 79 Denollet J. DS14: Standard assessment of negative affectivity, social inhibition, and type D personality. *Psychosom Med* 2005; **67**: 89–97.
- 80 Hathaway SR, McKinley JC. MMPI-2 TM Minnesota Multiphasic Personality Inventory-2 TM . Bern: Huber, 2000.
- 81 Schäfer I, Schulze C. Deutsche Version des „Primary Care Posttraumatic Stress Disorder screening questionnaire“. 2010.
- 82 van Montfort E, Denollet J, Widdershoven J, Kupper N. Validity of the European Society of Cardiology’s Psychosocial Screening Interview in Patients with Coronary artery Disease - The THORESCI Study. *Psychosom Med* 2017; **79**: 404–15.
- 83 Piepoli MF, Abreu A, Albus C, *et al.* Update on cardiovascular prevention in clinical practice: A position paper of the European Association of Preventive Cardiology of the European Society of Cardiology*. *Eur J Prev Cardiol* 2020; **27**: 181–205.
- 84 Gräfe K, Zipfel S, Herzog W, Löwe B. Screening psychischer störungen mit dem ‘Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)’. Ergebnisse der Deutschen validierungsstudie. *Diagnostica* 2004; **50**: 171–81.
- 85 Löwe B, Decker O, Müller S, *et al.* Validation and Standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the General Population. *Med Care* 2008; **46**: 266–74.
- 86 Siegrist J, Li J, Montano D. Psychometric properties of the Effort-Reward Imbalance Questionnaire. 2019.
- 87 Siegrist J. <https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/institut-fuer-medizinische-soziologie/das-institut/forschung/the-eri-model-stress-and-health/eri-in-kuerze>. Das Modell beruflicher Gratifikationskrisen in Kürze. .

- 88 Grande G, Jordan J, Kümmel M, *et al.* Evaluation der deutschen Typ-D-Skala (DS14) und Prävalenz der Typ-D-Persönlichkeit bei kardiologischen und psychosomatischen Patienten sowie Gesunden. *Psychother Psych Med* 2004; **54**: 413–22.
- 89 Grande G, Romppel M, Glaesmer H, Petrowski K, Herrmann-Lingen C. The type-D scale (DS14) - Norms and prevalence of type-D personality in a population-based representative sample in Germany. *Pers Individ Dif* 2010; **48**: 935–9.
- 90 Shelton J. A Construct Validity Study of the Cynicism Scale of the MMPI-2. 1993. DOI:10.25777/gk7p-jj25.
- 91 Prins A, Ouimette P, Kimerling R, *et al.* The primary care PTSD screen (PC-PTSD): Development and operating characteristics. *Primary Care Psychiatry* 2003; **9**: 9–14.
- 92 Neuhauser H, Sarganas G. Hoher Blutdruck: Ein Thema für alle. GBE kompakt 6(4). Berlin, 2015.
- 93 Scheidt-Nave C, Du Y, Knopf H, *et al.* Verbreitung von Fettstoffwechselstörungen bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2013; **56**: 661–7.
- 94 Heidemann C, Du Y, Schubert I, Rathmann W, Scheidt-Nave C. Prävalenz und zeitliche Entwicklung des bekannten Diabetes mellitus: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2013; **56**: 668–77.
- 95 van Montfort E, Kupper N, Widdershoven J, Denollet J. Person-centered analysis of psychological traits to explain heterogeneity in patient-reported outcomes of coronary artery disease– the THORESCI study. *J Affect Disord* 2018; **236**: 14–22.
- 96 MacCallum RC, Widaman KF, Preacher KJ, Hong S. Sample size in factor analysis: The role of model error. *Multivariate Behav Res* 2001; **36**: 611–37.
- 97 Zou KH, O'Malley AJ, Mauri L. Receiver-operating characteristic analysis for evaluating diagnostic tests and predictive models. *Circulation* 2007; **115**: 654–7.
- 98 Hanley JA, McNeil BJ. The Meaning and Use of the Area under a Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve1. *Radiology* 1982; **143**: 29–36.
- 99 Šimundić A-M. Measures of diagnostic accuracy: basic definitions. *EJIFCC* 2009; **19**: 203–11.
- 100 Trevethan R. Sensitivity, Specificity, and Predictive Values: Foundations, Pliabilities, and Pitfalls in Research and Practice. *Front Public Health* 2017; **5**. DOI:10.3389/fpubh.2017.00307.
- 101 Bortz J 1943-2007, Schuster C 1963-. Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler, 7th edn. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2010.

- 102 Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med* 2016; **15**: 155–63.
- 103 Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass Correlations: Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychol Bull* 1979; **86**: 420–8.
- 104 Cohen J. A Coefficient of Agreement for Nominal Scales. *Educ Psychol Meas* 1960; : 37–46.
- 105 Revelle W, Condon D. Reliability from alpha to omega: a tutorial. 2018 DOI:10.31234/osf.io/2y3w9.
- 106 McGraw KO, Wong SP. Forming Inferences about Some Intraclass Correlation Coefficients. *Psychol Methods* 1996; **1**: 30–46.
- 107 Rosseel Y. lavaan: An R Package for Structural Equation Modeling. *J Stat Softw* 2012; **48**: 1–36.
- 108 Wickham H, Miller E. Haven: Import and export 'SPSS', 'Stata' and 'SAS' files. 2020.
- 109 Revelle W. psych: Procedures for Psychological, Psychometric, and Personality Research. 2020.
- 110 Eid M, Gollwitzer M, Schmitt M. Statistik und Forschungsmethoden, 5th edn. Basel: Beltz Verlag, 2017.
- 111 Hu LT, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling* 1999; **6**: 1–55.
- 112 Lai K, Green SB. The Problem with Having Two Watches: Assessment of Fit When RMSEA and CFI Disagree. *Multivariate Behav Res* 2016; **51**: 220–39.
- 113 Bentler PM. Comparative Fit Indexes in Structural Models. *Psychol Bull* 1990; **107**: 236–46.
- 114 McDonald RP, Ho MHR. Principles and practice in reporting structural equation analyses. *Psychol Methods* 2002; **7**: 64–82.
- 115 Werner Dipl-PC, Schermelleh-Engel K. Introduction to Structural Equation Modeling with LISREL-Version. Frankfurt, 2010 <http://www.dgps.de/>.
- 116 Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics* 1977; **33**: 159–74.
- 117 Neylon A, Canniffe C, Anand S, *et al*. A Global perspective on psychosocial risk factors for cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis* 2013; **55**: 574–81.
- 118 Wang PS, Berglund P, Olfson M, Pincus HA, Wells KB, Kessler RC. Failure and Delay in Initial Treatment Contact After First Onset of Mental Disorders in the National Comorbidity Survey Replication. *Arch Gen Psychiatry* 2005; **62**: 603–13.

- 119 Albus C, Ladwig KH, Herrmann-Lingen C. Psychokardiologie: praxisrelevante Erkenntnisse und Handlungsempfehlungen. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2014; **139**: 596–601.
- 120 Albus C. Psychosocial risk factors: Time for action in the lifelong prevention of coronary heart disease. *Eur J Prev Cardiol* 2017; **24**: 1369–70.
- 121 Celano CM, Suarez L, Mastromauro C, Januzzi JL, Huffman JC. Feasibility and utility of screening for depression and anxiety disorders in patients with cardiovascular disease. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2013; **6**: 498–504.
- 122 van den Houdt S, Albus C, Herrmann-Lingen C, Widdershoven J, Kupper N. Validity of a multidimensional comprehensive psychosocial screening instrument based on the ESC cardiovascular prevention guidelines – Evidence from the general and cardiovascular patient population. *J Psychosom Res* 2022; **157**: 110791.
- 123 Thombs BD, Coyne JC, Cuijpers P, *et al.* Rethinking recommendations for screening for depression in primary care. *CMAJ* 2012; **184**: 413–8.
- 124 Weissman M, Neria Y, Gameroff M, *et al.* Positive Screens for Psychiatric Disorders in Primary Care: A Long-Term Follow-Up of Patients Who Were Not in Treatment. *Psychiatric Services* 2010; **61**. DOI:10.1176/appi.ps.61.2.151.
- 125 Löwe B, Blankenberg S, Wegscheider K, *et al.* Depression screening with patient-targeted feedback in cardiology: DEPSCREEN-INFO randomised clinical trial. *British Journal of Psychiatry* 2017; **210**: 132–9.
- 126 Chen SQ, Liu J, Zhou Y, *et al.* Sex Differences in Characteristics, Treatments, and In-hospital Outcomes of Patients Undergoing Coronary Angiography or Intervention. *Front Cardiovasc Med* 2022; **9**. DOI:10.3389/fcvm.2022.878566.
- 127 Costello BT, Younis GA. Acute coronary syndrome in women: An overview. *Tex Heart Inst J* 2020; **47**: 128–9.
- 128 Felsten G. Cynical hostility influences anger, but not cardiovascular reactivity during competition with harassment. *International Journal of Psychophysiology* 1995; **19**: 223–31.
- 129 Sijtsma K. On the use, the misuse, and the very limited usefulness of cronbach's alpha. *Psychometrika* 2009; **74**: 107–20.
- 130 Cronbach LJ. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. *Psychometrika* 1951; **16**: 297–334.
- 131 Lienert GA, Raatz U. Die Kontrolle der Validität eines Tests. In: Testaufbau und Testanalyse, 6th edn. Beltz Verlagsgruppe, 1998: 220–71.
- 132 Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, *et al.* The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status

- measurement instruments: An international Delphi study. *Quality of Life Research* 2010; **19**: 539–49.
- 133 McDonald MP. Validity, Data Sources. *Encyclopedia of Social Measurement* 2005; **3**: 939–48.
- 134 Jorgensen TD, Pornpresertmanit S, Schiemann AM, Rosseel Y. semTools: Useful tools for structural equation modeling. R package version 0.5-6. 2020.
- 135 Jackson DL, Gillaspay JA, Purc-Stephenson R. Reporting Practices in Confirmatory Factor Analysis: An Overview and Some Recommendations. *Psychol Methods* 2009; **14**: 6–23.
- 136 Browne MW, Cudeck R. Alternative Ways of Assessing Model Fit. *Sociol Methods Res* 1992; **21**: 230–58.
- 137 Suls J, Bunde J. Anger, anxiety, and depression as risk factors for cardiovascular disease: The problems and implications of overlapping affective dispositions. *Psychol Bull* 2005; **131**: 260–300.
- 138 Perbandt K, Hodapp V, Wendt T, Jordan J. Die ‘Distressed Personality’ (Typ D) - Zusammenhänge mit Ärger, Aggression und Feindseligkeit. *Psychother Psych Med* 2006; **56**: 310–7.
- 139 Bentler PM, Chou CP. Practical Issues in Structural Modeling. *Sociol Methods Res* 1987; **16**: 78–117.
- 140 Turner KM, Winder R, Campbell JL, *et al.* Patients’ and nurses’ views on providing psychological support within cardiac rehabilitation programmes: A qualitative study. *BMJ Open* 2017; **7**. DOI:10.1136/bmjopen-2017-017510.
- 141 Albus C, Jordan J, Herrmann-Lingen C. Screening for psychosocial risk factors in patients with coronary heart disease-recommendations for clinical practice. *European Society of Cardiology* 2004; **11**: 75–9.
- 142 Fann JR, Berry DL, Wolpin S, *et al.* Depression screening using the Patient Health Questionnaire-9 administered on a touch screen computer. *Psychooncology* 2009; **18**: 14–22.
- 143 Gilbody S, Sheldon T, House A. Screening and case-finding instruments for depression: A meta-analysis. *CMAJ* 2008; **178**: 997–1003.
- 144 Collopy CM, Cosh SM, Tully PJ. Screening and referral is not enough: a qualitative exploration of barriers to access and uptake of mental health services in patients with cardiovascular diseases. *BMC Health Serv Res* 2021; **21**. DOI:10.1186/s12913-020-06030-7.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Konstrukte des ESC Screener 2.0</i>	20
<i>Abbildung 2: Kreuztabelle aus Referenztest und Screening Test</i>	27
<i>Abbildung 3: Kreuztabelle als Grundlage des Cohens Kappa</i>	29
<i>Abbildung 5: Teilnehmendenrekrutierung</i>	33
<i>Abbildung 6: Pfadanalytische Darstellung des Acht-Faktoren Modells</i>	47
<i>Abbildung 7: Pfadanalytische Darstellung des Sechs-Faktoren Modells</i>	49

7.2. Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Somatischer Fragebogen</i>	23
<i>Tabelle 2: Charakteristik des Studienkollektivs</i>	34
<i>Tabelle 3: Anzahl der vollständig beantworteten Fragebögen</i>	34
<i>Tabelle 4: Schwellenwerte der Konstrukte des ESC Screener 2.0</i>	35
<i>Tabelle 5: Anzahl der Positiv Wertungen des ESC Screener 2.0 und Referenzfragebögen je nach Konstrukt und Positivenrate</i>	36
<i>Tabelle 6: Übereinstimmungsmaße des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen mit Darstellung der Kreuztabellen und der Gütekriterien</i>	38
<i>Tabelle 7: Intraklassenkorrelationskoeffizienten, zweifach gemischt, Konsistenz, mittlere Werte</i>	39
<i>Tabelle 8: Charakteristik des Studienkollektivs im Gruppenvergleich</i>	40
<i>Tabelle 9: Anzahl der vollständig ausgefüllten Fragebögen im Gruppenvergleich</i>	41
<i>Tabelle 10: Schwellenwerte der Konstrukte des ESC Screener 2.0 im Gruppenvergleich</i>	42
<i>Tabelle 11: Übereinstimmungsmaße des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen mit Darstellung der Kreuztabellen und Gütekriterien für die KHK Gruppe</i>	44
<i>Tabelle 12: Übereinstimmungsmaße des ESC Screener 2.0 und der Referenzfragebögen mit Darstellung der Kreuztabellen und Gütekriterien für die Nicht KHK Gruppe</i>	45
<i>Tabelle 13: Intraklassenkorrelationskoeffizienten im Gruppenvergleich, zweifach gemischt, Konsistenz, mittlere Werte</i>	46
<i>Tabelle 14: Korrelationsmatrix der latenten Faktoren des Acht-Faktorenmodells</i>	48
<i>Tabelle 15: Korrelationsmatrix der latenten Faktoren des Sechs-Faktorenmodells</i>	48
<i>Tabelle 16: Vergleichende Darstellung der angewendeten Modell</i>	50

7.3. Appendix

7.3.1. Teilnehmendeninformation und Einwilligungserklärung für Patient*innen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob sie Interesse an der Teilnahme an unserer wissenschaftlichen Studie haben.

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit an der Studie wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt, um daraus Hinweise zu gewinnen, wie die medizinische Versorgung von Patient*innen mit einer Herzerkrankung verbessert werden kann.

Sie haben sich einer Herzkatheteruntersuchung unterzogen und sind eventuell an einer koronaren Herzkrankheit erkrankt.

Neben den klassischen Risikofaktoren wie zum Beispiel Rauchen und Fettstoffwechselstörungen wurden weitere Faktoren gefunden, welche die Krankheitshäufigkeit und Krankheitsschwere beeinflussen. Zu diesen Faktoren zählen emotionaler Stress durch Angst, Depression, familiäre Probleme oder auch Stress in Verbindung zur Arbeit.

Da diese Faktoren auch zu einer hohen empfundenen Belastung führen, ist es das Ziel dieser Studie, ein geeignetes Instrument zu untersuchen, um die belasteten Patient*innen zuverlässig herauszufiltern. Es gibt bereits für jeden einzelnen Faktor einen eigenständigen, ausführlichen Fragebogen. Alle Fragebögen auszufüllen, beansprucht relativ viel Zeit.

Der neuartige Fragebogen ESC Screener 2.0 vereint die Kernfragen der übrigen Fragebögen und ist durch seine überschaubare Anzahl an Fragen deutlich schneller auszufüllen. Ziel der Studie ist es, diesen Fragebogen zu überprüfen, ob er genauso zuverlässige Ergebnisse liefert wie die langen Fragebögen. Dann kann der kürzere Fragebogen den Weg in den klinischen Alltag finden, um so die Patient*innen mit einer stärkeren emotionalen Belastung herauszufiltern und eine entsprechende Therapie anzubieten.

Die Studie wird am Bundeswehrzentralkrankenhauses Koblenz von Julian Colberg durchgeführt und von Professor Christian Albus (Universität Köln) geleitet. Es werden insgesamt ca. 300 Patient*innen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen auch einige **Daten Ihrer Routinebehandlung** erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Alter, Geschlecht,

kardiovaskuläre Risikofaktoren, Herzkatheterbefund. Dies ist für sie mit keinem Aufwand verbunden. **Die Daten werden anonymisiert gespeichert und ohne Bezug zu Ihrer Person statistisch ausgewertet.**

Zusätzlich bitten wir Sie, 8 Fragebögen auszufüllen. Auch diese Daten werden anonymisiert erfasst und ohne Bezug zu Ihrer Person statistisch ausgewertet.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. **Sie hat ein zustimmendes Votum erteilt.**

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Routinedaten und Fragebögen erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie haben durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit. Die Ergebnisse dieser Studie können aber dazu beitragen, dass für andere Patient*innen, die an einer Herzerkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

Die Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung beeinträchtigt Ihre Datenschutzrechte nicht. Ihre Gesundheitsinformationen werden anonymisiert gespeichert und somit wird kein Bezug zu Ihrer Person hergestellt.

Anonymisieren bedeutet, dass alle gespeicherten Daten nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können.

Die Anonymisierung wird hierbei durch Nichtangabe des Namens, des genauen Geburtsdatums, Wohnadresse und Datum der Herzkatheteruntersuchung erreicht. Die gesundheitsbezogenen Daten sowie die Fragebogenergebnisse werden anonym in eine digitale Eingabemaske eingetragen und gespeichert. Die gesundheitsbezogenen Daten werden verallgemeinert, um eine höhere Sicherheit der Daten zu erreichen. (Zum Beispiel wird anstatt des individuellen Befundes der Herzkatheteruntersuchung lediglich angegeben, ob koronare Stenose größer als 50% vorliegen oder nicht).

Es ist keine Liste hinterlegt, mit welcher eine spätere Zuordnung des Namens zu den gesundheitsbezogenen Daten oder zu den Fragebogenergebnissen möglich wäre.

Die Ergebnisse der statistischen Auswertung werden einem Gremium aus Expert*innen und Forscher*innen zur Bewertung vorgelegt und kann in einer medizinischen Zeitschrift unter Open-Access-Lizenz veröffentlicht werden (d. h. die Veröffentlichung ist frei im Internet einsehbar) und/oder auf einer medizinischen Konferenz präsentiert werden. Die erhobenen Daten und die Veröffentlichung enthalten keine personenbezogenen Daten.

Die Genehmigung der Verwendung Ihrer Daten für die Veröffentlichung ist für Sie nicht mit zusätzlichen Kosten verbunden. Ebenso werden Sie keinerlei Vergütung dafür erhalten.

Die Daten werden für die Dauer der Studie, jedoch maximal 10 Jahre aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden nach Abschluss der Studie gelöscht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten zur statistischen Auswertung nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Von folgenden Rechten können Sie Gebrauch machen:

Sie können ohne Angabe von Gründen während der Eingabe der Gesundheitsinformationen von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen.

Da durch die Anonymisierung der Daten kein Personenbezug mehr vorliegt, ist es im Nachhinein technisch nicht mehr möglich, Ihre Daten aus der Studie zu entfernen.

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

	Arzt/Ärztin	Datenschutzbeauftragte BwZKrhs
Name	Julian Colberg	Frau Flick
Abteilung/Klinik	Innere Medizin	
Adresse	Bundeswehrzentral Krankenhaus Rübenacher Straße 170 56072 Koblenz	Bundeswehrzentral Krankenhaus Rübenacher Straße 170 56072 Koblenz
Telefon:	0261 / 281 – 21006	0261 / 281 – 20150
E-Mail:	Juliancolberg@bundeswehr.org	

Einwilligungserklärung

Validierung der deutschen Version des ESC-Screener 2.0 bei Patient*innen mit koronarer Herzkrankheit

Name der/des Patient*in in Druckbuchstaben:.....

- Ich bin von **Herrn Julian Colberg** über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung bis zum Zeitpunkt der Datenerhebung beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass Befunde aus der Akte und meine Fragebogenergebnisse in anonymisierter Form, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in Kooperation mit der Universität Tilburg (Niederlande) aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten weitergegeben werden:

- a) an **Prof. Dr. Christian Albus** oder von diesem beauftragten Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung nach Abschluss der Datenerhebung nicht mehr widerrufen kann. Die Daten werden anonymisiert erhoben und somit ist eine Zuordnung meiner Daten technisch nicht möglich. Somit können die Daten im Nachhinein nicht gelöscht werden.

3. Ich willige ein, dass die Daten für die Dauer der Studie, jedoch maximal 10 Jahre aufbewahrt werden.

4. Die Veröffentlichung der Daten wurde mir ausführlich erläutert, und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

5. Ich wurde über Nutzen und Risiken informiert, die mit der Verwendung meiner Daten für die Veröffentlichung verbunden sein können.

6. Ich habe alle Seiten dieses Formulars gelesen.

7. Ich genehmige den in diesem Formular erläuterten Zugriff auf meine persönlichen Gesundheitsdaten (Krankenakte).

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift der Teilnehmerin/ des Teilnehmers

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

7.3.2. ESC Screener 2.0

ESC Screener 2.0

Code: _____

Was ist Ihr höchster Schulabschluss?	<input type="checkbox"/> Abitur-/Fachhochschulreife <input type="checkbox"/> Mittlere Reife/Realschulabschluss <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> kein Schulabschluss	Wie ist Ihre Wohnsituation?	<input type="checkbox"/> Mit Partner zusammenlebend <input type="checkbox"/> Mit Partner <u>nicht</u> zusammenlebend <input type="checkbox"/> Alleinlebend <input type="checkbox"/> mit Verwandten im Haushalt		
Was ist Ihr höchster Ausbildungs- abschluss?	<input type="checkbox"/> kein Abschluss <input type="checkbox"/> Lehre/Ausbildung <input type="checkbox"/> Meister/Fachoberschulabschluss <input type="checkbox"/> Bachelor/Master/Diplom/Staatsexamen	Wie ist Ihr beruflicher Status?	<input type="checkbox"/> Erwerbstätig <input type="checkbox"/> erwerbslos, arbeitslos <input type="checkbox"/> Pensioniert/berentet <input type="checkbox"/> erwerbslos, im Haushalt beschäftigt		
		Überhaupt nicht	Etwas	Ziemlich	Sehr stark
<p>Haben Sie sich in den vergangenen zwei Wochen durch irgendeines der folgenden Probleme gestört gefühlt?</p>					
Fühlen Sie sich niedergeschlagen, deprimiert und hoffnungslos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie Interesse und Freude am Leben verloren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fühlen Sie manchmal plötzlich Angst oder Panik?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fühlen Sie sich außerstande, Ihre Sorgen abzustellen oder zu kontrollieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fühlen Sie sich müde oder fehlt Ihnen Energie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Sind Sie in der letzten Zeit irgendeiner der folgenden Belastungen ausgesetzt gewesen?</p>					
Fühlen Sie sich durch ihre Arbeitsbedingungen belastet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfahren Sie unzureichende Wertschätzung für Ihre Arbeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fehlt Ihnen eine nahe Vertrauensperson?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie familiäre Probleme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leiden Sie unter Albträumen oder wiederkehrenden unangenehmen Erinnerungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Wie würden Sie sich generell beschreiben?</p>					
Fühlen Sie sich oft ängstlich, reizbar oder niedergeschlagen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neigen Sie dazu, einen düsteren Blick auf die Dinge zu haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fällt es Ihnen schwer eine Unterhaltung anzufangen, weil Sie nicht wissen worüber Sie sprechen könnten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Halten Sie sich für eine verschlossene Person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neigen Sie dazu, Ärger zu unterdrücken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leiden Sie unter Wutausbrüchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finden Sie es schwer, Menschen zu vertrauen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie das Gefühl, oft von weniger kompetenten Personen gesagt zu bekommen, was Sie tun sollen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Haben sie eine der folgenden Erfahrungen gemacht?</p>					
Haben Sie ein oder mehrere negative Ereignisse in ihrem Leben erlebt, die gegenwärtig noch starke und negative Gefühle auslösen?	<input type="checkbox"/> ja, nämlich <input type="checkbox"/> nein				
Waren sie schon einmal in psychiatrischer oder psychotherapeutischer Behandlung?	<input type="checkbox"/> ja, nämlich <input type="checkbox"/> nein				

7.3.3. Darstellung der ROC-Kurven und Schwellenwerttabellen

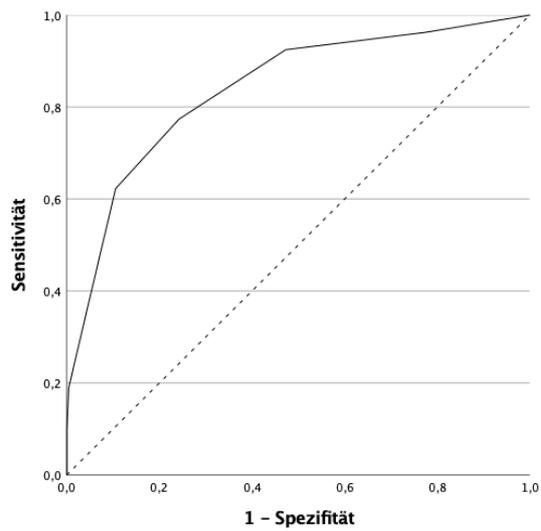


Abbildung A1: ROC-Kurve Depression

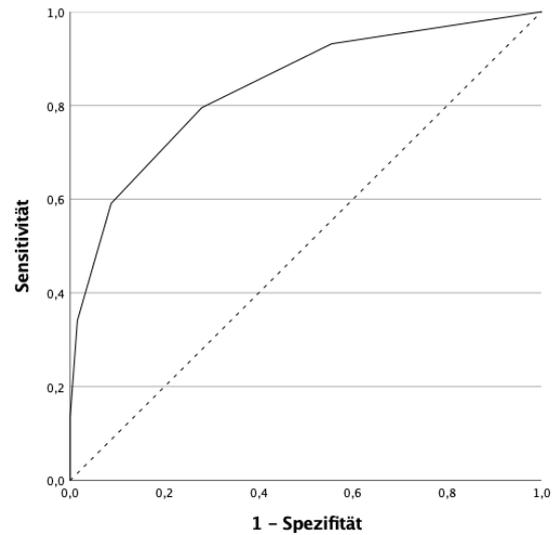


Abbildung A2: ROC-Kurve Angststörung

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
2	1	0	1
3,5	0,962	0,227	1,189
4,5	0,925	0,527	1,452
5,5	0,774	0,758	1,532
6,5	0,623	0,895	1,518
7,5	0,34	0,961	1,301
8,5	0,189	0,996	1,185
9,5	0,094	1	1,094
10,5	0,075	1	1,075
11,5	0,019	1	1,019
13	0	1	1

Tabelle A1: Punktwerte Depression mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
1	1	0	1
2,5	0,932	0,445	1,377
3,5	0,795	0,721	1,516
4,5	0,591	0,913	1,504
5,5	0,341	0,985	1,326
6,5	0,136	1	1,136
7,5	0,045	1	1,045
9	0	1	1

Tabelle A2: Punktwerte Angststörung mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

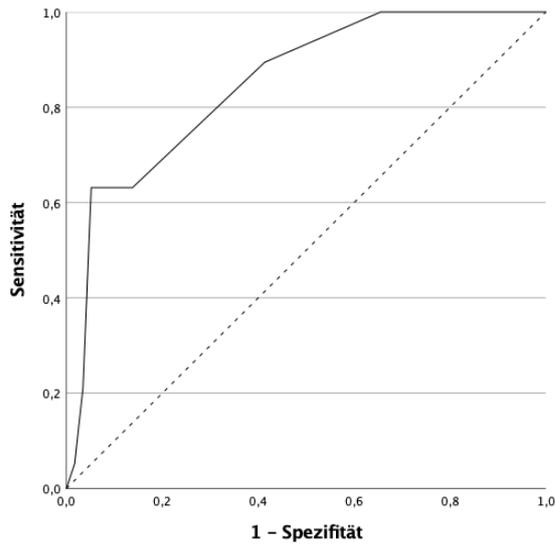


Abbildung A3: ROC-Kurve Arbeitsbezogener Stress

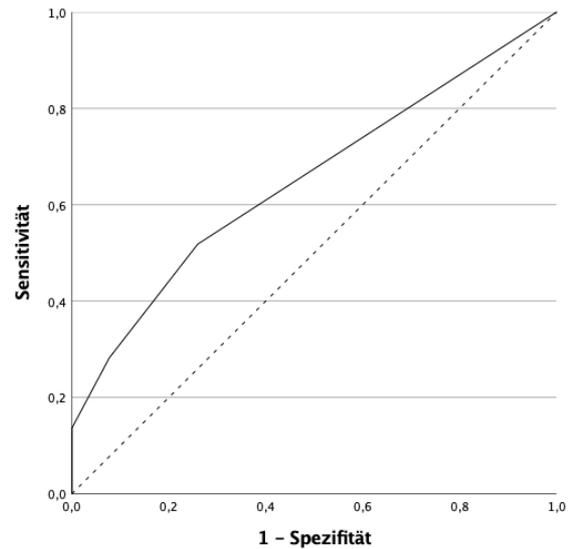


Abbildung A4: ROC-Kurve Familienbezogener Stress

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
1	1	0	1
2,5	1	0,345	1,345
3,5	0,895	0,586	1,481
4,5	0,632	0,862	1,494
5,5	0,632	0,948	1,58
6,5	0,211	0,966	1,177
7,5	0,053	0,983	1,036
9	0	1	1

Tabelle A3: Punktwerte Arbeitsbezogener Stress mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
1	1	0	1
2,5	0,518	0,74	1,258
3,5	0,282	0,923	1,205
4,5	0,136	1	1,136
5,5	0,045	1	1,045
6,5	0,018	1	1,018
7,5	0,009	1	1,009
9	0	1	1

Tabelle A4: Punktwerte Familienbezogener Stress mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

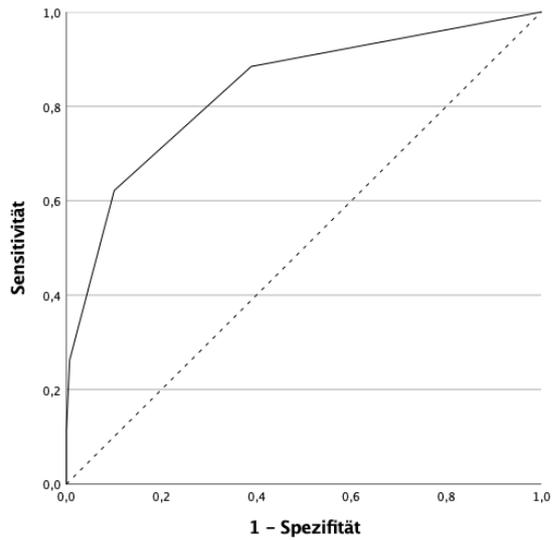


Abbildung A5: ROC-Kurve Negative Affektivität (Typ-D)

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
1	1	0	1
2,5	0,885	0,611	1,496
3,5 ^a	0,622	0,899	1,521
4,5	0,263	0,993	1,256
5,5	0,115	1	1,115
6,5	0,058	1	1,058
7,5	0,006	1	1,006
9	0	1	1

Tabelle A5: Punktwerte Negative Affektivität als Subskala der Typ-D Persönlichkeit mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

^aDer Schwellenwert 3,5 erzielt die höchste Summe aus Sensitivität und Spezifität. Aus inhaltlichen Überlegungen, wie im Diskussionsteil beschrieben, wird jedoch der Schwellenwert 2,5 gewählt.

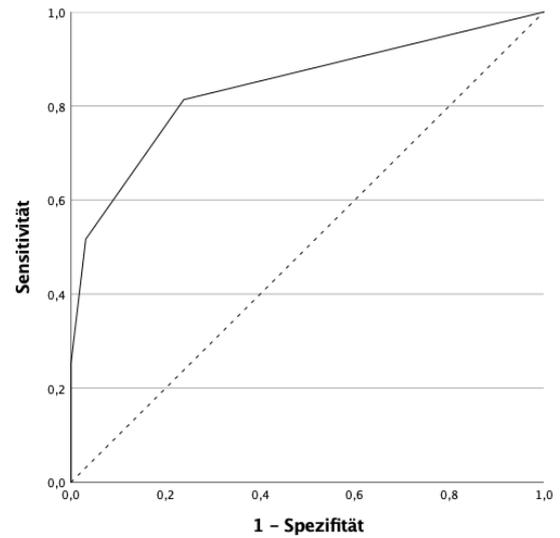


Abbildung A6: ROC-Kurve Soziale Inhibition (Typ-D)

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
1	1	0	1
2,5	0,814	0,762	1,576
3,5	0,517	0,969	1,486
4,5	0,254	1	1,254
5,5	0,068	1	1,068
6,5	0,017	1	1,017
8	0	1	1

Tabelle A6: Punktwerte Soziale Inhibition als Subskala der Typ-D Persönlichkeit mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

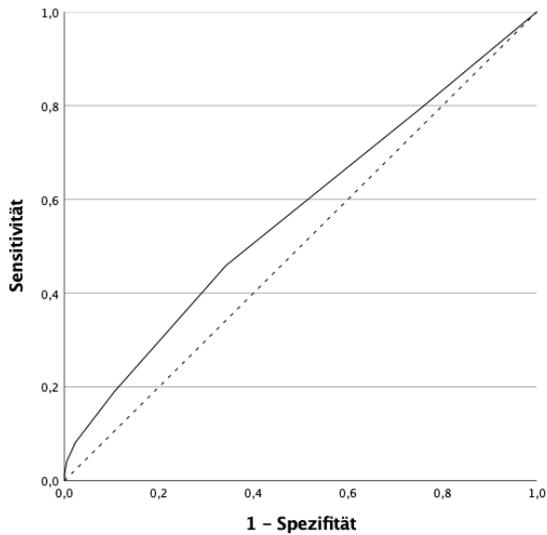


Abbildung A7: ROC-Kurve Ärger

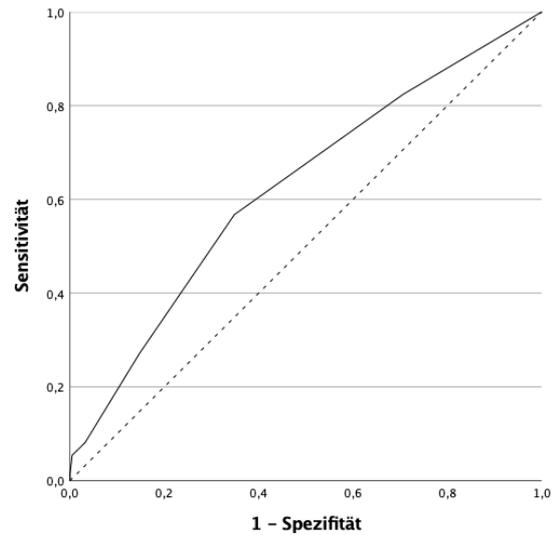


Abbildung A8: ROC-Kurve Feindseligkeit

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
1	1	0	1
2,5	0,797	0,242	1,039
3,5	0,459	0,658	1,117
4,5	0,189	0,895	1,084
5,5	0,081	0,977	1,058
6,5	0,041	0,995	1,036
7,5	0,014	1	1,014
9	0	1	1

Tabelle A7: Punktwerte Ärger mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
1	1	0	1
2,5	0,824	0,294	1,118
3,5	0,568	0,651	1,219
4,5	0,27	0,853	1,123
5,5	0,081	0,968	1,049
6,5	0,054	0,995	1,049
7,5	0,014	1	1,014
9	0	1	1

Tabelle A8: Punktwerte Feindseligkeit mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

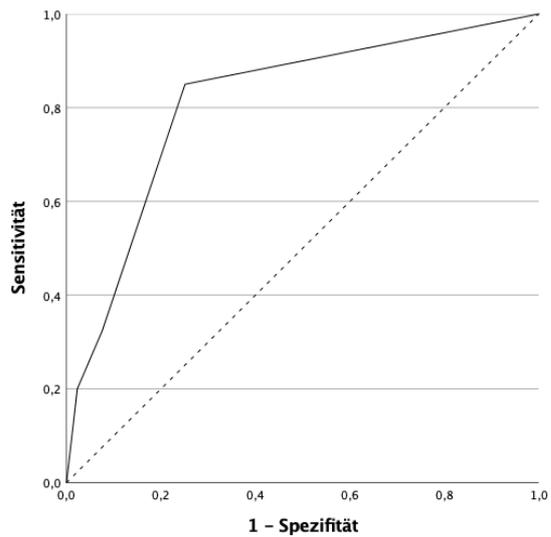


Abbildung A9: ROC-Kurve Trauma

Schwelle	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität + Spezifität
0	1	0	1
1,5	0,85	0,749	1,599
2,5	0,325	0,924	1,249
3,5	0,2	0,977	1,177
5	0	1	1

Tabelle A9: Punktwerte Trauma mit korrespondierender Sensitivität und Spezifität

7.3.4. Kovarianzmatrizen der konfirmatorischen Faktorenanalyse

	D1	D2	D3	A1	A2	W1	W2	S1	S2	TD1	TD2	TD3	TD4	Ä1	Ä2	H1	H2	T
D1	0,511																	
D2	0,239	0,389																
D3	0,285	0,177	0,722															
A1	0,245	0,160	0,269	0,565														
A2	0,255	0,170	0,196	0,276	0,575													
W1	0,158	0,104	0,220	0,190	0,229	0,741												
W2	0,087	0,060	0,102	0,105	0,201	0,268	0,653											
S1	0,132	0,052	0,131	0,115	0,140	0,113	0,140	0,574										
S2	0,081	0,052	0,092	0,073	0,112	0,050	0,137	0,136	0,605									
TD1	0,299	0,171	0,294	0,308	0,279	0,239	0,182	0,143	0,090	0,514								
TD2	0,249	0,157	0,182	0,270	0,265	0,189	0,157	0,142	0,078	0,294	0,555							
TD3	0,063	0,037	0,028	0,010	0,058	0,025	0,053	0,036	0,066	0,033	0,089	0,384						
TD4	0,054	0,064	0,083	0,049	0,068	0,067	0,145	0,069	0,074	0,049	0,104	0,195	0,441					
Ä1	0,151	0,099	0,186	0,187	0,143	0,176	0,169	0,162	0,133	0,165	0,201	0,085	0,132	0,647				
Ä2	0,134	0,068	0,132	0,105	0,126	0,180	0,115	0,103	0,061	0,160	0,192	0,069	0,052	0,073	0,393			
H1	0,109	0,085	0,129	0,100	0,135	0,100	0,156	0,138	0,086	0,151	0,184	0,087	0,135	0,112	0,097	0,503		
H2	0,079	0,058	0,090	0,130	0,157	0,120	0,227	0,053	0,144	0,139	0,124	0,073	0,074	0,172	0,125	0,158	0,587	
T	0,188	0,114	0,229	0,268	0,272	0,257	0,262	0,153	0,145	0,257	0,236	0,034	0,071	0,205	0,124	0,106	0,156	0,647

Tabelle A10: Empirische Varianz- und Kovarianzmatrix der manifesten Variablen, die Varianzen der jeweiligen manifesten Variablen sind fett gedruckt.

	D1	D2	D3	A1	A2	W1	W2	S1	S2	TD1	TD2	TD3	TD4	Ä1	Ä2	H1	H2	T
D1	0,511																	
D2	0,196	0,389																
D3	0,302	0,195	0,722															
A1	0,236	0,152	0,234	0,565														
A2	0,253	0,163	0,250	0,276	0,575													
W1	0,138	0,089	0,136	0,180	0,193	0,741												
W2	0,125	0,081	0,124	0,164	0,175	0,268	0,653											
S1	0,116	0,075	0,115	0,121	0,130	0,128	0,116	0,574										
S2	0,089	0,057	0,088	0,093	0,100	0,098	0,089	0,136	0,605									
TD1	0,234	0,151	0,232	0,234	0,250	0,229	0,208	0,165	0,126	0,514								
TD2	0,221	0,143	0,219	0,221	0,237	0,216	0,197	0,156	0,120	0,280	0,555							
TD3	0,055	0,036	0,055	0,055	0,059	0,054	0,049	0,039	0,030	0,070	0,066	0,384						
TD4	0,089	0,058	0,088	0,089	0,095	0,087	0,079	0,063	0,048	0,113	0,107	0,027	0,441					
Ä1	0,171	0,110	0,169	0,171	0,183	0,167	0,152	0,120	0,092	0,216	0,205	0,051	0,083	0,647				
Ä2	0,130	0,084	0,128	0,130	0,139	0,127	0,116	0,091	0,070	0,164	0,155	0,039	0,063	0,120	0,393			
H1	0,136	0,088	0,135	0,136	0,146	0,133	0,121	0,096	0,074	0,173	0,163	0,041	0,066	0,126	0,096	0,503		
H2	0,136	0,088	0,135	0,136	0,146	0,133	0,121	0,096	0,074	0,172	0,163	0,041	0,066	0,126	0,096	0,100	0,587	
T	0,197	0,127	0,195	0,260	0,279	0,273	0,248	0,165	0,127	0,238	0,226	0,057	0,091	0,174	0,132	0,139	0,139	0,647

Tabelle A11: Implizierte Varianz- und Kovarianzmatrix der manifesten Variablen, die Varianzen der jeweiligen manifesten Variablen sind fett gedruckt.

	D1	D2	D3	A1	A2	W1	W2	S1	S2	TD1	TD2	TD3	TD4	Ä1	Ä2	H1	H2	T
D1	0,000																	
D2	0,043	0,000																
D3	-0,017	-0,018	0,000															
A1	0,009	0,008	0,035	0,000														
A2	0,002	0,007	-0,054	0,000	0,000													
W1	0,020	0,015	0,084	0,010	0,036	0,000												
W2	-0,038	-0,021	-0,022	-0,059	0,026	0,000	0,000											
S1	0,016	-0,023	0,016	-0,006	0,010	-0,015	0,024	0,000										
S2	-0,008	-0,005	0,004	-0,020	0,012	-0,048	0,048	0,000	0,000									
TD1	0,065	0,020	0,062	0,074	0,029	0,010	-0,026	-0,022	-0,036	0,000								
TD2	0,028	0,014	-0,037	0,049	0,028	-0,027	-0,040	-0,014	-0,042	0,014	0,000							
TD3	0,008	0,001	-0,027	-0,045	-0,001	-0,029	0,004	-0,003	0,036	-0,037	0,023	0,000						
TD4	-0,035	0,006	-0,005	-0,040	-0,027	-0,020	0,066	0,006	0,026	-0,064	-0,003	0,168	0,000					
Ä1	-0,020	-0,011	0,017	0,016	-0,040	0,009	0,017	0,042	0,041	-0,051	-0,004	0,034	0,049	0,000				
Ä2	0,004	-0,016	0,004	-0,025	-0,013	0,053	-0,001	0,012	-0,009	-0,004	0,037	0,030	-0,011	-0,047	0,000			
H1	-0,027	-0,003	-0,006	-0,036	-0,011	-0,033	0,035	0,042	0,012	-0,022	0,021	0,046	0,069	-0,014	0,001	0,000		
H2	-0,057	-0,030	-0,045	-0,006	0,011	-0,013	0,106	-0,043	0,070	-0,033	-0,039	0,032	0,008	0,046	0,029	0,058	0,000	
T	-0,009	-0,013	0,034	0,008	-0,007	-0,016	0,014	-0,012	0,018	0,019	0,010	-0,023	-0,020	0,031	-0,008	-0,033	0,017	0,000

Tabelle A12: Residualmatrix

8. Vorabveröffentlichungen von Ergebnissen

van den Houdt S*, Colberg J*, Samel C, Herrmann-Lingen C, Kupper N, Albus C. Validity of a German Comprehensive Psychosocial Screening Instrument based on the ESC Cardiovascular Prevention Guidelines. *Z Psychosom Med Psychother* 2023; **69**: 76–97.

*geteilte Erstautorenschaft