

Aus der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie  
Direktorin: Prof. Dr. Ingrid Moll  
des Kopf- und Hautzentrums  
des Universitätsklinikums Hamburg - Eppendorf

**Relevanz des PASI (Psoriasis Area and Severity Index)  
hinsichtlich des Patienten - definierten Nutzens in der  
Therapie der Psoriasis**

Dissertation

zur

Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt von

Jana Hacker

aus Hamburg

Hamburg 2009

Angenommen vom Fachbereich Medizin

Der Universität Hamburg am : 10.01.2011

Veröffentlicht mit der Genehmigung der Medizinischen  
Fakultät der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. M. Augustin

Prüfungsausschuss, 2.Gutachter/in: PD Dr. E. Coors

Prüfungsausschuss, 3.Gutachter/in: Prof. Dr. H. van den Bussche

# **Relevanz des PASI (Psoriasis Area and Severity Index) hinsichtlich des Patienten definierten Nutzens in der Therapie der Psoriasis.**

Abkürzungsverzeichnis .....	5
Abbildungsverzeichnis .....	6
Tabellenverzeichnis.....	7
1 Einleitung .....	9
1.1 Definition und Epidemiologie der Psoriasis .....	9
1.2 Hintergrund .....	10
1.3 Fragestellung und Zielsetzung .....	13
2 Methoden.....	14
2.1 Studiendesign .....	14
2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien der Patientenauswahl .....	14
2.1.2 Methodisches Vorgehen.....	14
2.1.3 Zeitraum der Datenerhebung.....	15
2.2 Messinstrumente .....	15
2.3 Statistische Auswertung (Dateneingabe, Datenqualität).....	18
3 Ergebnisse .....	20
3.1 Soziodemographische Daten .....	20
3.1.1 Altersverteilung der Männer und Frauen .....	20
3.1.2 Familienstand und Ausbildung.....	22
3.1.3 Arbeitsunfähigkeit (AU) .....	23
3.2 Klinische Variablen.....	24
3.2.1 BMI der Männer und Frauen.....	24
3.2.2 Vorerkrankungen.....	26
3.2.3 Therapien und Medikamente in den letzten 5 Jahren.....	27
3.3 Ergebnisse der Behandlung aus ärztlicher Sicht .....	28
3.3.1 PASI und Global Clinical Assessment (GCA) im Zeitraum T1 und T2.....	28
3.3.2 Psoriasis-Arthritis.....	32
3.3.3 Analyse des DLQI und Zusammenhang zwischen PASI und DLQI .....	33
3.3.4 Analyse des PNQ .....	33
3.3.5 Analyse des PBQ.....	37
3.3.6 PBI (Patient Benefit Index).....	40
3.3.7 PBI: Jetzige oder letzte Therapie .....	40

3.4	Zusammenhang zwischen PASI und PBI und dem Einfluss der Therapie auf die Lebenssituation .....	41
3.5	Bewertung der Behandlung aus der Sicht des Patienten.....	46
3.5.1	Behandlungsergebnis vs. Aufwand.....	46
3.5.2	Versorgungssituation der Psoriasis aus Sicht des Patienten.....	47
3.5.3	Selbsteinschätzung des Patienten über seinen derzeitigen Gesundheitszustand .....	48
3.5.4	Bewertung der Therapie .....	49
4	Diskussion .....	51
4.1	Objektive Schweregradeinschätzung der Psoriasis.....	51
4.2	Subjektive Bewertung der Psoriasis aus Sicht des Patienten .....	52
4.3	Konsens der ärztlichen Beurteilung und der des Patienten.....	56
4.4	Grenzen und Vorteile der vorliegenden Arbeit.....	57
5	Zusammenfassung .....	59
6	Literatur .....	61
7	Danksagung .....	66
8	Eidesstattliche Erklärung.....	67
9	Anhang .....	68

## **Abkürzungsverzeichnis**

BMI	Body Mass Index
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
DLQI	Dermatology Life Quality Index
EQ-5D	Lebensqualitäts-Fragebogen der EuroQol Group
GCA	Global Clinical Assessment
MW	Mittelwert
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PBI	Patient Benefit Index
PBQ	Patient Benefit Questionnaire
PNQ	Patient Needs Questionnaire
PsA	Psoriasis - Arthritis
SD	Standardabweichung
UKE	Universitätsklinikum Eppendorf
VAS	Visuelle Analogskala

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 3-1:	Altersverteilung der Männer (n=57) .....	21
Abb. 3-2:	Altersverteilung der Frauen (n=35).....	21
Abb. 3-3:	Verteilung des Body Mass Index (BMI) nach Geschlecht (n=58 Männer) .....	24
Abb. 3-4:	Verteilung des Body Mass Index (BMI) nach Geschlecht (n=34Frauen).....	25
Abb. 3-5:	PASI T1: 93 Patienten.....	30
Abb. 3-6:	PASI T1: 80 Patienten.....	30
Abb. 3-7:	PASI T2: 80 Patienten.....	30
Abb. 3-8:	Patientenziele .....	36
Abb. 3-9:	Patientennutzen .....	39
Abb. 3-10:	Übereinstimmung Delta PASI und Patienten Zufriedenheit .....	43
Abb. 3-11:	Zusammenhang Delta PASI und Zufriedenheit mit dem Hautzustand .....	44
Abb. 3-12:	Zusammenhang Delta PASI und Verbesserung des Gesundheitsgefühls .....	45

## Tabellenverzeichnis

Tab. 3. 1 - Abstand in Tagen zwischen T1 und T2 .....	20
Tab. 3. 2 - Alter der Männer und Frauen in Jahren .....	20
Tab. 3. 3 - Tabelle der Altersgruppen .....	21
Tab. 3. 4 - Soziale Faktoren der Patienten (n=93) .....	22
Tab. 3. 5 - Anzahl der AU Tage in den letzten 12 Monaten auf Grund der Psoriasis (n=89)..	23
Tab. 3. 6 - Derzeit AU wegen Psoriasis (n=86) .....	23
Tab. 3. 7 - Wenn AU: Seit wie vielen Tagen (n=83) .....	23
Tab. 3. 8 - Anzahl der AU Tage in den letzten 12 Monaten auf Grund der Psoriasis (n=56)..	23
Tab. 3. 9 - Derzeit AU wegen Psoriasis (n=56) .....	23
Tab. 3. 10 - Wenn AU: Seit wie vielen Tagen (n=52) .....	23
Tab. 3. 11 - Größe, Gewicht und BMI in der Gesamtstichprobe (n=92) .....	24
Tab. 3. 12 - BMI-Klassifikation (nach DGE, Ernährungsbericht 1992) .....	25
Tab. 3. 13 - Gesicherte Vorerkrankungen der Patienten .....	26
Tab. 3. 14 - Therapien und Medikamente in den letzten 5 Jahren .....	27
Tab. 3. 15 - Analyse des PASI der GCA.....	29
Tab. 3. 16 - PASI zu beiden Erhebungszeitpunkten (N=80).....	29
Tab. 3. 17 - Analyse des Delta DLQI und Delta PASI .....	31
Tab. 3. 18 - Grenzwerte der PASI Veränderung:.....	31
Tab. 3. 19 - Aktivität der Psoriasis-Arthritis .....	32
Tab. 3. 20 - Analyse des DLQI .....	33
Tab. 3. 21 - PNQ zu T1 (N=93) Mittelwerte und relevante Items .....	34
Tab. 3. 22 - PBQ zu T2 (N=80) Mittelwerte und relevante Items .....	37
Tab. 3. 23 - PBI (n=80) .....	40
Tab. 3. 24 - PBI: Jetzige oder letzte Therapie.....	40
Tab. 3. 25 - Analyse des Zusammenhanges PASI 50 (75) und PBI .....	41
Tab. 3. 26 - Einfluss der Therapie auf die Lebenssituation,.....	42
Tab. 3. 27 - Übereinstimmung Delta PASI und Patienten Zufriedenheit .....	43
Tab. 3. 28 - Zusammenhang zwischen Delta PASI und Hautzustand.....	44
Tab. 3. 29 - Zusammenhang Delta PASI und Verbesserung des Gesundheitsgefühls.....	45
Tab. 3. 30 - Behandlung aus Patienten Sicht.....	46
Tab. 3. 31 - Behandlungszeit T1 (n=93) .....	47
Tab. 3. 32 - Behandlungszeit T2 (n=79) .....	47

Tab. 3. 33 - Einschätzung der Psoriasis Versorgung durch den Patienten T1 .....	48
Tab. 3. 34 - Einschätzung der Psoriasis Versorgung durch den Patienten T2 .....	48
Tab. 3. 35 - Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes .....	49
Tab. 3. 36 - Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität .....	49

# 1 Einleitung

## 1.1 Definition und Epidemiologie der Psoriasis

Die Psoriasis ist eine gutartige, erblich bedingte und häufige Erkrankung. Es handelt sich um eine chronisch rezidivierende und entzündliche Erkrankung, in deren Folge sich unregelmäßig scharf begrenzte erythemosquamöse Plaques ausbilden, die eine silberglänzende Schuppung aufweisen. Die Keratinozyten Reifung von normal 28 - 30 Tagen ist bei der Psoriasis auf 3 - 4 Tage verkürzt. Neben der Manifestation an der Haut ist eine Gelenkbeteiligung möglich, die sogenannte Psoriasis-Arthritis (Boehncke et al. 2004) und psoriastische Nagelveränderungen (Tüpfelnägel, Ölflecken).

Die Psoriasis betrifft ca. 2% der Bevölkerung in Deutschland. Auf Grund der hohen Prävalenz und der vielfach lebenslang notwendigen Therapie nimmt sie im Bereich der Hauterkrankungen einen hohen Stellenwert ein (Augustin et al. 2007).

Weltweit sind 2 - 3% der Bevölkerung betroffen, Männer und Frauen gleichermaßen.

Man unterscheidet die Psoriasis nach zwei Typen, abhängig nach dem Alter der Erstmanifestation:

Typ I Psoriasis tritt vor dem 40. Lebensjahr auf und hat meist eine positive Familienanamnese. Der Typ I besitzt eine HLA Assoziation mit HLA-Cw6, -B13, -Dr7.

Typ II Psoriasis tritt nach dem 40. Lebensjahr auf und in der Familienanamnese ist meist nichts bekannt (Boehncke et al. 2004).

Es sind mehrere Exazerbationsfaktoren der Psoriasis bekannt. Diese sind u.a. Streptokokkeninfekte (z.B. Tonsillitis), Medikamente (beta-Blocker, ACE-Hemmer, Chloroquin) und Stressfaktoren. Außerdem ist bei der Psoriasis das Köbner - Phänomen positiv.

Es sind unterschiedliche klinische Erscheinungsformen der Psoriasis bekannt:

- Psoriasis vulgaris
  - chronisch stationärer Typ (Plaquetyp)
  - akut exanthematischer Typ (Psoriasis guttata)
  - Psoriasis inversa

- Psoriasis pustulosa
  - Psoriasis pustulosa palmoplantaris (Barber)
  - Psoriasis pustulosa generalisata (von Zumbusch)
  - Impetigo herpetiformis
  - Akrodermatitis continua suppurativa (Hallopeau)
  - Erythema anulare centrifugum cum pustulatione
- Psoriasis erythrodermica
- Psoriasis arthropathica
- Nagel Psoriasis

In dieser Studie werden Patienten untersucht, die als klinische Hauptmanifestation eine Psoriasis vulgaris haben.

Prädilektionsstellen der Psoriasis vulgaris vom chronisch stationären Typ sind Streckseiten der Extremitäten, vor allem die Knie- und Ellenbogen Region, Kapillitium, äußerer Gehörgang, Sakralregion und die Nägel.

## **1.2 Hintergrund**

Dermatologische Erkrankungen haben einen wichtigen Einfluss auf die Lebensqualität von Patienten. Die Behandlung von dermatologischen Erkrankungen ist häufig sehr Zeit intensiv. Patienten akzeptieren dies aber, wenn sie dadurch eine Linderung der Erkrankung erzielen können. In der Studie von (Finlay et al. 1995) geben 45% der 369 befragten Patienten an, dass sie 2 bis 3 Stunden jeden Tag in die Behandlung investieren würden, wenn sie dafür für den Rest des Tages einen normalen Hautzustand hätten.

Für viele Patienten ist es eine Belastung, mit einer deutlich sichtbaren und „entstellenden“ Erkrankung, wie der Psoriasis, zu leben. Sie fühlen sich gesellschaftlich stigmatisiert und haben ein mangelndes Selbstbewusstsein (Smith et al. 2006). In Folge daraus kann sich ein Suchtverhalten in Form von Alkoholkonsum, Rauchen, erhöhtem Essverhalten entwickeln (Schäfer, Torsten 2006; Smith et al. 2006). Durch ihre Krankheit können Psoriasis Patienten an einer Depression erkranken (Gupta et al. 1998).

Nach der Untersuchung von (Vardy et al. 2002) haben Psoriatiker einen höheren Grad der Erfahrung mit Stigmatisation als Patienten, die an anderen Hauterkrankungen leiden.

Die Analyse von (Zachariae et al. 2004) zeigt, dass sich Stress negativ auf den Hautzustand des Patienten auswirkt. 66% von den 702 befragten Patienten geben an, dass sich ihre Psoriasis unter Stress verschlimmert. Neben den 702 Patienten wurden zusätzlich 5795 Mitglieder der „Nordic Psoriasis Associations“ interviewt. In beiden Gruppen wird mit 35% angegeben, dass der Ausbruch ihrer Psoriasis in einer Zeit aufgetreten ist, in der sie mit Stress, Sorgen oder Ärger konfrontiert waren.

Nach der Studie von (Schmitt-Ott 2007) können auch Patienten, bei denen nur ein geringerer Schweregrad der Psoriasis vorliegt davon trotzdem stark beeinträchtigt werden. Auch wenn die Psoriasis - Plaques im alltäglichen Leben gar nicht auffallen, kann das dennoch eine Belastung für den Patienten bedeuten, da z.B. der Partner diese Stellen wahrnimmt.

Die Bedeutung der Psoriasis auf die Lebensqualität eines Patienten ist sehr wichtig (Augustin et al. 2008, Hong et al. 2008). Die Psoriasis hat negative Einflüsse auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Ferrándiz Foraster et al. 2007) und die Psoriasis wird nach der Studie von (Augustin et al. 2008) in der Praxis nicht ausreichend behandelt. Die Untersuchung von (Fouéré et al. 2005) ist zu dem Fazit gekommen, dass neben der Wirksamkeit und Sicherheit einer erfolgreichen Therapie ebenso die kosmetische Akzeptanz des Hautzustandes des jeweils betroffenen Patienten bedeutsam ist.

In dieser Studie soll, neben den klinischen Messinstrumenten, der Einfluss der Psoriasis auf den psychosozialen Bereich untersucht werden. Dass die Psoriasis einen Einfluss auf den psychosozialen Bereich hat, wurde bereits durch Studien belegt (Arruda et al. 2001, Kimball et al. 2005). Ebenso behandelt die Studie von (Krueger et al. 2000) dieses Thema. In diesem Zusammenhang wird deutlich, dass die Psoriasis in verschiedenen Alterstufen zu unterschiedlichen Problemen führen kann, z.B. Partnersuche, Sexualleben, Freizeitaktivitäten oder die Ausübung eines Berufes. Dass die Erkrankung einen negativen Einfluss auf die Arbeitsfähigkeit hat, zeigt die Studie von (Pearce et al. 2006). Diese geht davon aus, dass die Einschränkung der Arbeitsfähigkeit mit dem Schweregrad der Erkrankung korreliert. Die Studie von (Gupta et al. 1995) kommt auch zu dem Schluss, dass die Probleme, die aus der Psoriasis Erkrankung resultieren, in den verschiedenen Altersgruppen unterschiedlich stark auftreten. In die Studie wurden 110 Männer und 105 Frauen eingeschlossen, die zwischen 19 und 87 Jahren alt waren. Die Altersgruppen zwischen 18 - 29 und 30 - 45 geben häufiger an, dass sie Probleme mit ihrem Äußeren, dem Beruf und den Einkünften haben.

Die Analyse von (Sampogna et al. 2007) geht auf das psychische Leid, welches durch die Psoriasis verursacht wird ein, bezieht sich aber vor allem auf die älteren Patienten. Das mittlere Alter der Patienten liegt bei 71 Jahren. In der Studie wurde festgestellt, dass die Patienten, die älter als 70 Jahre sind, ein größeres psychisches Leid aufweisen. Dagegen hat sich die Lebensqualität in dieser Altersgruppe verbessert, welche mit dem Skindex-29 gemessen wurde.

Die Studie von (Richards et al. 2001) vertritt den Standpunkt, dass die psychologischen Faktoren einen wichtigeren Einfluss auf die Beeinträchtigung durch die Psoriasis haben, als die Schwere der Erkrankung, wie die Lokalisierung der Psoriasis Herde oder die Dauer der Erkrankung.

Neben den psychischen Faktoren stellt die Komorbidität der Psoriasis mit anderen Erkrankungen, wie kardiovaskulären Erkrankungen oder dem metabolischen Syndrom ein weiteres Problem für die Patienten dar (Gottlieb et al. 2008).

Der klinische Verlauf der Psoriasis-Therapie wird mit dem PASI (Psoriasis Area and Severity Index) gemessen. Endpunkte in internationalen Studien sind die Verbesserung des Ausgangs-PASI um 50%, 75% und 90%. In PubMed erhält man 526 Treffer für Originalarbeiten als „clinical trials“, die den PASI verwendet oder ihn erwähnt haben. Frederiksson und Pattersson haben in ihrer Studie „ Severe Psoriasis – Oral therapy with a new retinoid“ den PASI, als einen neuen Index eingeführt. In die Studie waren 27 Patienten, die eine schwere Form der generalisierten Psoriasis aufweisen, eingeschlossen. Die Patienten wurden in drei Gruppen eingeteilt. Den Psoriasis - Patienten wurde in den einzelnen Gruppen unterschiedlich hohe Dosen des neuen Medikamentes, eines Retinolsäure Derivats, verabreicht. Zu Beginn der Studie wurde der PASI erhoben, danach wöchentlich und nach einem Zeitraum von 8 Wochen wurde er alle 2 Wochen bewertet. Die Studie von Frederiksson et al. kam zu dem Ergebnis, dass der PASI ein einfaches und gut anwendbares Instrument ist, um den Effekt eines Medikamentes beurteilen zu können. In diesem Zusammenhang wird aber auch angemerkt, dass der PASI eine subjektive Einschätzung des Schweregrades darstellt.

In dieser Studie soll untersucht werden inwieweit die Veränderung des PASI mit der Therapiezufriedenheit des Patienten zusammenhängt.

In der Literatur gibt es zu dieser Fragestellung konträre Ansichten. Die einen vertreten den Standpunkt, dass ein umgekehrtes Verhältnis zwischen Lebensqualität und Schwere der Erkrankung vorliegt (Bohlsle et al. 2006). Das bedeutet, dass eine Senkung des PASI zu einer

Steigerung der Lebensqualität führt (Reich et al. 2008, Revicki et al. 2008). Die anderen vertreten den Standpunkt, dass eine Senkung des PASI nicht automatisch zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt (Schmitt et al. 2005) und sich diese in einigen Fällen sogar verschlechtern kann. Die Veröffentlichung von (Augustin et al. 2007) stellt dar, dass die Lebensqualität und der PASI-Score keine enge Korrelation aufweisen. Die Klärung dieser Diskussion ist Gegenstand der vorliegenden Studie.

Die Studie von (Ashcroft et al. 1999) macht deutlich, dass geeignete Messinstrumente benötigt werden, um auch den psychosozialen Bereich bzw. die Empfindungen und Einschätzungen des Patienten über die Erkrankung darstellbar und messbar zu machen.

Die Evaluation des klinischen Schweregrades der Psoriasis erfolgt international über den PASI. Wenngleich er in der Literatur unterschiedlich bewertet wird, stellt er in praktisch allen klinischen Studien, auch in der Versorgungsforschung, den Goldstandard der Outcomes-Messungen dar. In einer bundesweiten Versorgungsstudie (Augustin et al. 2007) hat sich gezeigt, dass der PASI keine enge Korrelation mit der Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten aufweist, die mit Hilfe des DLQI erhoben wurde (Augustin et al. 2007). In anderen Studien wurde ermittelt, dass die Werte sehr hoch miteinander korrelieren und dass der DLQI ein sehr gutes Messinstrument ist, um die Veränderung des Patientennutzens darzustellen (Shikhar et al. 2006, Feldman et al. 2005).

Bisher ist wenig bekannt inwieweit der PASI den Patienten definierten Therapienutzen abbildet. Diesen möglichen Zusammenhang näher darstellen zu können, ist Aufgabe dieser Studie.

### **1.3 Fragestellung und Zielsetzung**

Ziel dieser Arbeit ist zu klären, in welchem Maße die Besserung des PASI mit der subjektiv erlebten Besserung aus Patientensicht und mit der Therapiezufriedenheit des Patienten im Zusammenhang steht. In dieser Studie werden die Endpunkte PASI 50 und PASI 75 eingesetzt. An der Studie nehmen 93 Patienten zum ersten Zeitpunkt und 80 Patienten zum zweiten Zeitpunkt teil. Die Patienten haben eine klinisch eindeutige Psoriasis vulgaris.

Diese Studie soll klären, ob die Erhebung des PASI Score zur Beurteilung eines Therapieverlaufes bzw. Erfolges ausreicht und mit der subjektiven Einschätzung des Patienten über den Therapieerfolg korreliert. Ebenso soll die Relevanz der Veränderung des PASI hinsichtlich Wohlbefinden, Lebensqualität und Nutzen des Patienten ermittelt werden.

## **2 Methoden**

### **2.1 Studiendesign**

Bei dem Studiendesign handelt es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie mit zwei Erhebungszeitpunkten, bei der die Fragestellung mittels einer Fragebogenerhebung geklärt worden ist. Zu beiden Zeitpunkten T1 und T2 wurden jeweils zwei Fragebögen bearbeitet. Der eine wurde vom Patienten ausgefüllt, der andere wurde gemeinsam mit dem Patienten bearbeitet. Vom Interviewer wurde der PASI ausgewertet und das Vorhandensein einer Psoriasis-Arthritis abgeklärt bzw. dokumentiert. Um den Verlauf der Therapie vom Beginn bis zum Ende zu dokumentieren, wurde ein Zeitintervall von >2 Wochen bis 12 Wochen festgelegt. In diesem Zusammenhang wurde der PASI also zu zwei festgesetzten Zeitpunkten bestimmt.

#### **2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien der Patientenauswahl**

Die Patienten, die für die Fragebogenerhebung ausgewählt wurden, mussten mehrere Einschluss- und Ausschlusskriterien erfüllen. Zum einen wurden nur Patienten ausgewählt, die älter als 18 Jahre waren und eine klinisch eindeutige Psoriasis vulgaris hatten. Zum anderen galt das ausschließliche Vorliegen einer Psoriasis pustulosa oder Psoriasis inversa als Ausschlusskriterium.

Die Patienten mussten ihr Einverständnis zu der Befragung geben und in der Lage gewesen sein die Erhebung zu verstehen und die Fragebögen ausfüllen zu können.

#### **2.1.2 Methodisches Vorgehen**

Die Erhebung erfolgte im Rahmen einer Studie am Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm), Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf. Die Untersuchung schließt 93 Patienten zum ersten Zeitpunkt und 80 Patienten zum zweiten Zeitpunkt ein. Die Patienten, die im Rahmen der Sprechstunde kamen, wurden über die Studie informiert und gefragt, ob sie daran grundsätzlich teilnehmen würden.

Anschließend wurden die Ein- und Ausschlusskriterien (siehe 2.1.1) bei den Patienten geprüft. Bei einer gerade begonnenen oder geplanten Therapie wurden sie dann in die Studie

aufgenommen. Die Probanden wurden darüber informiert, dass sie zweimal einen Fragebogen ausfüllen müssen. Im Anschluss wurde der PASI zum Zeitpunkt T1 bzw. zum Zeitpunkt T2 erhoben.

### **2.1.3 Zeitraum der Datenerhebung**

Die erste Fragebogenerhebung fand zu Beginn einer neuen Therapie statt. Die zweite Fragebogenerhebung wurde >2 Wochen bis 12 Wochen nach Therapiebeginn durchgeführt. In dieser Zeit wurde die Entwicklung der Psoriasis unter der Therapie beobachtet.

## **2.2 Messinstrumente**

### **Folgende Erhebungsinstrumente kommen zum Einsatz:**

Der **PASI** wurde zu Beginn der Therapie und nach einem Zeitraum von >2 Wochen bis 12 Wochen, gemäß klinischem Verlauf, erhoben.

Der PASI gilt als wichtiges Messinstrument für die Psoriasis Studien und wurde 1978 von T. Frederiksson und U. Pettersson entwickelt (Fredriksson et al. 1978).

Mit Hilfe des PASI werden die vier großen Bereiche Kopf, Rumpf, Arme und Beine beurteilt. Als Kriterien werden hierfür Erythem, Infiltration und Schuppung herangezogen und die prozentuale Fläche angegeben. Die prozentuale Fläche wird in sechs Bereiche eingeteilt:

0 = keine, 1 = <10%, 2 = 10-29%, 3 = 30-49%, 4 = 50-69%, 5 = 70-89%, 6 = 90-100%

Der PASI ist das am häufigsten eingesetzte Messinstrument in der Klinik zur Erfassung der Schwere der Psoriasis (Bhosle et al. 2006). Der PASI stellt den Goldstandard in der Klinik dar und hat eine gute Korrelation mit anderen objektiven Messinstrumenten (Schmitt et al. 2005).

Um die Aussagekraft des PASI zu ergänzen, wurden bei dieser Studie auch Fragebögen verwendet, die die Lebensqualität aus Patientensicht darstellen sollen, wie z.B. der DLQI und der PBI.

Der **Global Clinical Assessment (GCA)** wird im Rahmen des PASI ebenfalls ermittelt. Es handelt sich dabei um eine Skala von 0 bis 4. Für den Schweregrad der Psoriasis bedeutet 0 = keinen, 1 = geringen, 2 = mäßigen, 3 = starken, 4 = sehr starken Befall der Haut.

**SA-PASI** stellt die Selbsteinschätzung des Patienten über seine befallenen Körperstellen dar. Nach der Untersuchung von (Mazzotti et al. 2003) wurde dargestellt, dass die Korrelation zwischen der Veränderung des SA-PASI und dem DLQI signifikant ist und der SA-PASI ein gutes Messinstrument ist.

Der **PBI** (Patient Benefit Index) ist ein gewichteter Summenwert von 0 bis 4. Ein relevanter Patienten Nutzen wird ab  $PBI \geq 1$  angenommen. Der PBI besteht aus zwei Fragebögen, die jeweils 25 Fragen beinhalten. Die Fragen beziehen sich zum einen auf das Körperbefinden, wie z.B. Schmerzen, Juckreiz, Brennen der Haut und Heilung von Hautveränderungen.

Zum anderen wird mit den Fragen der Bereich von Alltag und Berufsleben abgedeckt. Es wird ermittelt, ob die Patienten im Alltag eingeschränkt sind, ein normales Berufsleben führen, Probleme mit Freunden, Partnern oder Verwandten haben, normale Freizeitaktivitäten ausüben und ein normales Sexualleben haben können.

Der dritte Bereich befasst sich mit der Behandlung, den Behandlungskosten, den Nebenwirkungen, dem Vertrauen in die Therapie, einer schnellen Verbesserung der Haut und der Kontrolle über die Erkrankung. Außerdem geht es in diesem Bereich um das Thema eine klare Diagnose mit entsprechender Therapie zu finden.

Grundprinzip ist die Prä-Post-Erhebung: Die Patienten definieren vor Therapiebeginn T1 anhand einer 5-stufigen Skala (0 = gar nicht wichtig bzw. betrifft mich nicht, 1 = etwas, 2 = mäßig, 3 = ziemlich, 4 = sehr wichtig), wie wichtig ihnen jedes der vorgegebenen Therapieziele ist (Patient Needs Questionnaire, PNQ). Nach Abschluss der Therapie, bzw. nach dem vorgegebenen Zeitpunkt der zweiten Erhebung T2 (>2 – 12 Wochen nach begonnener Therapie), bewerten die Patienten wiederum auf einer 5-stufigen Skala (0 = gar nicht geholfen bzw. betrifft mich nicht, 1 = etwas, 2 = mäßig, 3 = ziemlich bis 4 = sehr geholfen), inwieweit die jeweilige individuelle Behandlung zur Zielerreichung geführt hat (Patient Benefit Questionnaire, PBQ) (Augustin et al. 2008 Poster).

**DLQI (Dermatology Life Quality Index)** ist ein Fragebogen, der vom Patienten ausgefüllt wird. Der DLQI Score reicht von 0 bis 30. Je höher der DLQI Score, umso stärker ist die Einschränkung der Lebensqualität.

Bei dem Bogen geht es um die Einschätzung des Patienten, inwieweit der Hautzustand das Leben des Patienten in der vergangenen Woche beeinflusst hat. Der Fragebogen besteht aus

10 Fragen. Es werden die Bereiche Hautzustand, Selbstwertgefühl, Partner und Freunde, Sport, Arbeiten, Freizeitaktivität und Auswahl der Kleidung erfragt.

Jeder Messparameter wird anhand einer vier Punkte Skala erfasst, bestehend aus gar nicht, etwas, stark, sehr stark. Zusätzlich gibt es noch die Option entfällt.

Die Validität und Reliabilität des DLQI wurde in mehreren Studien belegt. Ebenso wurde in diesen Untersuchungen dargestellt, dass der DLQI ein geeignetes Messinstrument, um den Schweregrad und den Einfluss, den die Psoriasis Symptome auf die Lebensqualität des Patienten haben, zu erheben (Shikiar et al. 2006, Shikiar et al. 2003, Finlay et al. 1994, Revicki et al. 2008). Der DLQI ist ein verlässliches Instrument, welches die Veränderung der Lebensqualität im Verlauf darstellen kann.

Die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität wird mit der visuellen Analogskala (VAS) des **EQ-5D** gemessen (Hurst et al. 1997). Mit Hilfe einer Gesundheitsskala vom EQ-5D wird ermittelt, wie der persönliche Gesundheitszustand des Patienten aktuell ist. Dieser wird zu Beginn T1 und am Ende T2 der Therapie erhoben. Es handelt sich dabei um eine Skala von 0 - 100, die in 10er Schritten aufgeteilt ist. Null repräsentiert den denkbar schlechtesten Gesundheitszustand und 100 den denkbar besten Gesundheitszustand.

In dem Fragebogen, der in dieser Studie eingesetzt wird, werden noch einige Fragen zum Thema **Behandlungsergebnis vs. Aufwand** aufgezeigt. Die Patienten nehmen in dieser Rubrik dazu Stellung, wie sie die Behandlung ihrer Hauterkrankung in der vergangenen Woche erlebt haben. Sie haben dazu folgende Fragen zum Zeitpunkt T1 und T2 bekommen:

- Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar
- Die Behandlung ist für mich mit großem Zeitaufwand verbunden
- Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe

Die Fragen konnten mit gar nicht = 0 bis sehr = 4 beantwortet werden.

Die Abklärung einer **Psoriasis-Arthritis** wurde anhand von mehreren Fragen durchgeführt. Wenn bei den Patienten eine klinisch gesicherte Psoriasis-Arthritis bereits vorlag, wurde der Gelenkbefall in einer Skizze dokumentiert. Die Aktivität bei Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis wurde in eine Skala von 0 (inaktiv) bis 10 (hoch aktiv) eingetragen. Die Dokumentation bei vorhandener Psoriasis-Arthritis wurde zu T1 und T2 erhoben.

Mit dem **Fragebogen: „Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität“**, der nur zum Zeitpunkt T2 erhoben wurde, soll ermittelt werden, ob sich die Lebenssituation durch die Therapie verbessert bzw. verändert hat. Mit dem Fragebogen werden mehrere Bereiche erfasst.

Der erste bezieht sich darauf, ob sich die Erwartungen an die Therapie erfüllt haben und ob der erreichte Zustand der Haut für den Patienten ausreichend ist. Daraus folgend stellt sich die Frage, ob die Therapie einen Einfluss auf die Zufriedenheit mit dem eigenen Körper hat und sich das Gesundheitsgefühl positiv verändert hat.

Der zweite Bereich bezieht sich auf eventuelle Nebenwirkungen durch die Therapie und die Frage, ob der Psoriatiker bereits schlechte Erfahrungen mit einer vorherigen Behandlung gemacht hat. Bei dieser Fragestellung ist die Häufigkeit von schlechten Erfahrungen mit einer Therapie von zentralem Interesse, da dies den Erfolg einer weiteren Therapie beeinflussen könnte.

Der dritte Bereich bezieht sich auf die aktuelle Lebenssituation des Patienten und soll klären, ob es eine Ursache gibt, die sich auf die Schuppenflechte ausgewirkt hat.

Abschließend soll der Patient die Frage beantworten, ob er die Therapie wieder machen würde.

### **2.3 Statistische Auswertung (Dateneingabe, Datenqualität)**

Die Dateneingabe wurde in Excel Professional Edition 2003 durchgeführt. Nach dem Transfer der Daten in das Auswertungsprogramm SPSS wurden sie auf Plausibilitätsverletzungen geprüft und unplausible Angaben korrigiert bzw. als fehlend definiert. Freitextangaben wurden geprüft und kategorisiert.

### Statistische Analyse:

Alle in der Studie erhobenen Daten wurden deskriptiv ausgewertet und mit statistischen Standardwerten beschrieben: Für kategoriale (qualitative) Daten werden die absoluten bzw. prozentualen Häufigkeiten angegeben; für stetige Variablen Kennwerte der Lage (Mittelwert, Median) sowie der Streuung (Standardabweichung, Spannweite).

Die evaluierten Skalen (PASI, PBI und DLQI) wurden jeweils nach der standardisierten Syntax ausgewertet.

Zur Analyse des Zusammenhangs zweier kategorialer bzw. qualitativer Variablen wurde der Chi Quadrat Test (Exakter Test nach Fischer) durchgeführt. Die Prüfung der Signifikanz erfolgte zweiseitig. Im Rahmen der Analyse stetiger Variablen wurden Korrelationsanalysen (Rang-Korrelationen nach Spearman) sowie T-Tests zum Vergleich von Gruppenmittelwerten durchgeführt.

Die Auswertung erfolgte mit SPSS 13.0 sowie 15.0 für Windows.

Aufgrund der ausgesprochen vollständig ausgefüllten Fragebögen war ein Ersetzen fehlender Werte nicht notwendig; ggf. wurden durch die standardisierte Skalen-Syntax Patienten mit einer definierten Anzahl fehlender Angaben ausgeschlossen.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Soziodemographische Daten

Zum Zeitpunkt T1 sind 93 Patienten und zum Zeitpunkt T2 80 Patienten in die Studie eingeschlossen. Als cut-off Wert entspricht eine Verbesserung des PASI von 50% bzw. 75%, dem PASI 50 bzw. PASI 75.

Der Mittelwert des Zeitraumes zwischen den beiden Erhebungszeitpunkten T1(N=93) und T2 (N=80) liegt bei 42,5 Tagen s. Tab.3.1

**Tab. 3. 1 - Abstand in Tagen zwischen T1 und T2**

	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
Abstand Tage	42,5	38,5	17,4	15,0	99,0

#### 3.1.1 Altersverteilung der Männer und Frauen

Bei den Männern beträgt der Altersmittelwert 50,7 Jahren und bei den Frauen liegt er bei 49,3 Jahren s. Tab.3.2. Bei den Männern liegt der niedrigste Wert bei 24 Jahren und der höchste bei 76 Jahren. Bei den Frauen liegt der niedrigste Wert bei 20 Jahren und der höchste bei 72 Jahren. Die Abb. 3-1 und 3-2, sowie Tab.3.3 zeigen die Altersverteilung der Männer und Frauen.

**Tab. 3. 2 - Alter der Männer und Frauen in Jahren**

	n	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
Männer	57	50,7	49,3	12,7	24,0	76,0
Frauen	35	47,1	48,9	16,2	20,0	72,0
Gesamt	92	49,3	49,3	14,1	20,0	76,0

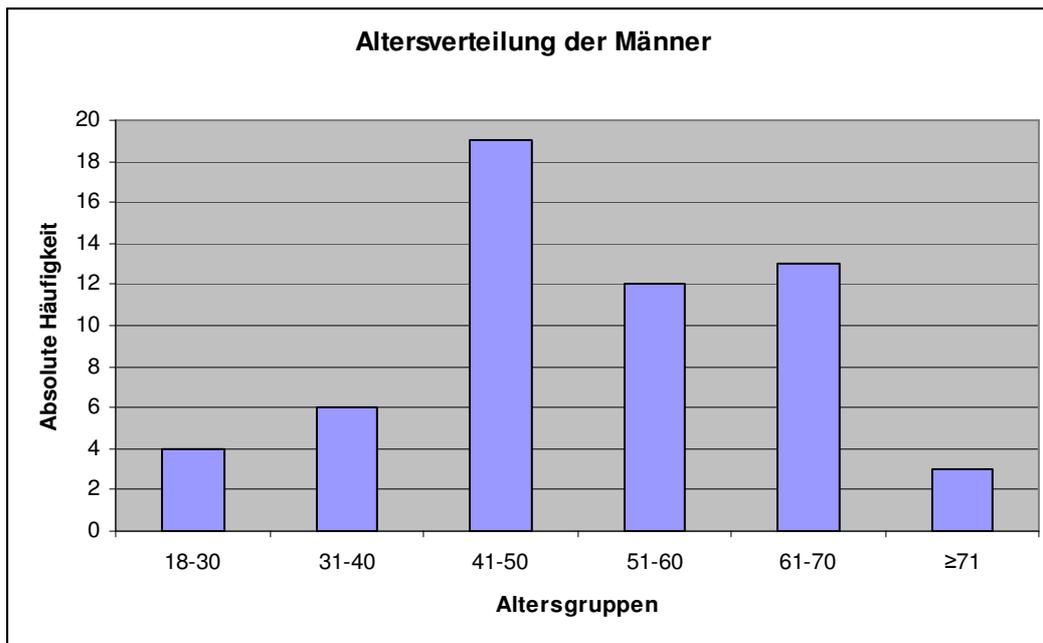


Abb. 3-1: Altersverteilung der Männer (n=57)

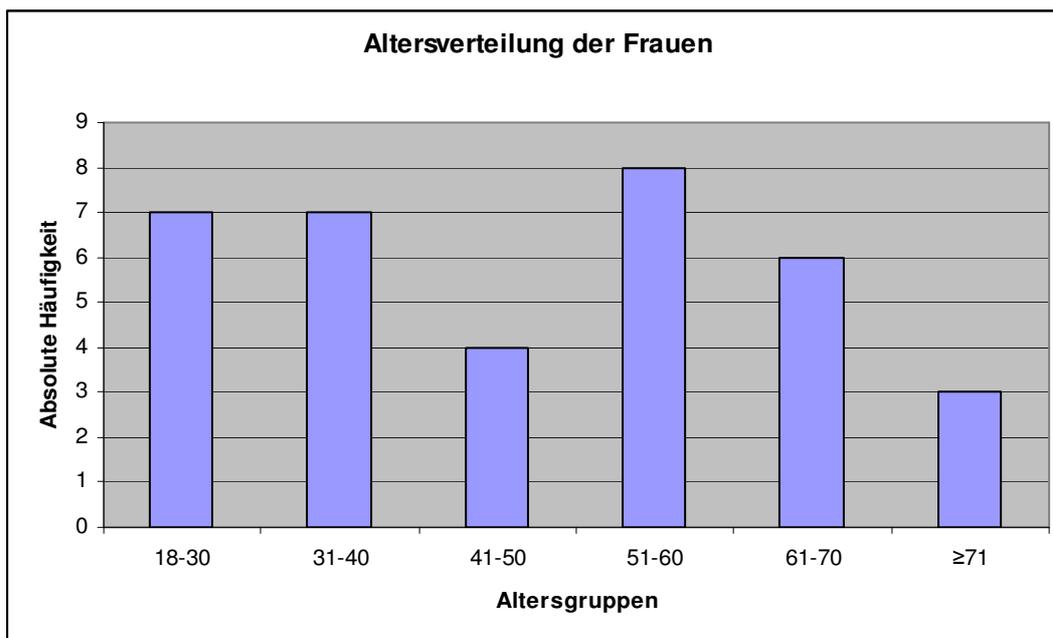


Abb. 3-2: Altersverteilung der Frauen (n=35)

Tab. 3.3 - Tabelle der Altersgruppen

Altersgruppen	Anzahl männlich	Anzahl weiblich	Anzahl Gesamt	männlich %	weiblich %	Gesamt %
18 - 30	4	7	11	7,0	20,0	12,0
31 - 40	6	7	13	10,5	20,0	14,1
41 - 50	19	4	23	33,3	11,4	25,0
51 - 60	12	8	20	21,1	22,9	21,7
61 - 70	13	6	19	22,8	17,1	20,7
≥71	3	3	6	5,3	8,6	6,5
Gesamt	57	35	92	100,0	100,0	100,0

### 3.1.2 Familienstand und Ausbildung

Bei den sozialen Faktoren wurden der Familienstand, die Lebenssituation, der Beruf und die Ausbildung ermittelt. Die Daten beziehen sich auf den ersten Erhebungspunkt T1, in den 93 Personen eingeschlossen wurden. Aus der unten angefügten Tabelle 3.4 wird ersichtlich, dass 51,1% der Patienten verheiratet sind und 77,5% in einer festen Partnerschaft leben. 39,8% der Patienten sind in einem Angestelltenverhältnis tätig und 24,7% bereits verrentet. 38,7% haben einen Volks-/Hauptschulabschluss, 29% einen Realschulabschluss, 15,1% haben einen Gymnasialabschluss und nur 2,2% haben keine Ausbildung.

**Tab. 3. 4 - Soziale Faktoren der Patienten (n=93)**

		Anzahl	Prozent
Familienstand:	ledig	30	32,6
	verheiratet	47	51,1
	verwitwet	3	3,3
	geschieden	12	13,0
Lebenssituation:	festе Partnerschaft	69	77,5
	keine feste Partnerschaft	20	22,5
Beruf:	Schüler/Student	5	5,4
	Haushalt	4	4,3
	Arbeiter	9	9,7
	Angestellte/er	37	39,8
	Selbständig	9	9,7
	Rentner/in	23	24,7
	Arbeitslos	6	6,5
Ausbildung:	keine	2	2,2
	Volks-/Hauptschule	36	38,7
	Realschule	27	29,0
	Gymnasium	14	15,1
	(Fach-)Hochschule	14	15,1

### 3.1.3 Arbeitsunfähigkeit (AU)

Die Anzahl der Patienten, die eine Arbeitsunfähigkeit angeben, ist höher als der Anteil der berufstätig ist. Da von den Patienten 24,7% bereits in Rente gegangen sind, könnten diese auch die Rubrik angegeben haben, weil sie möglicherweise im Alltag auch eingeschränkt sind s. Tab. 3.5, Tab. 3.6 und Tab. 3.7.

**Tab. 3. 5 - Anzahl der AU Tage in den letzten 12 Monaten auf Grund der Psoriasis (n=89)**

	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
AU Tage	7,08	39,91	0	365

**Tab. 3. 6 - Derzeit AU wegen Psoriasis (n=86)**

	Häufigkeit	Prozent
ja	5	5,8
nein	81	94,2
Gesamt	86	100,0

**Tab. 3. 7 - Wenn AU: Seit wie vielen Tagen (n=83)**

	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
AU Tage	9,6	56,7	0,0	365,0

Von den 56 Patienten die angegeben haben berufstätig zu sein, konnten diese im Mittelwert 4,7 ( $\pm 13,6$ ) Tage in den letzten 12 Monaten nicht arbeiten. Einer hat angegeben, wegen seiner Psoriasis zum Zeitpunkt T1 nicht arbeitsfähig zu sein. Wenn eine Arbeitsunfähigkeit bestand, lag der Mittelwert der gefehlten Tage bei 1,35 ( $\pm 9,71$ ) s. Tab. 3.8, Tab. 3.9 und Tab. 3.10.

**Tab. 3. 8 - Anzahl der AU Tage in den letzten 12 Monaten auf Grund der Psoriasis (n=56)**

	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
AU Tage	4,7	13,6	0,0	70,0

**Tab. 3. 9 - Derzeit AU wegen Psoriasis (n=56)**

	Häufigkeit	Prozent
ja	1	1,8
nein	55	98,2
Gesamt	56	100,0

**Tab. 3. 10 - Wenn AU: Seit wie vielen Tagen (n=52)**

	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
AU Tage	1,35	9,71	0,00	70,00

## 3.2 Klinische Variablen

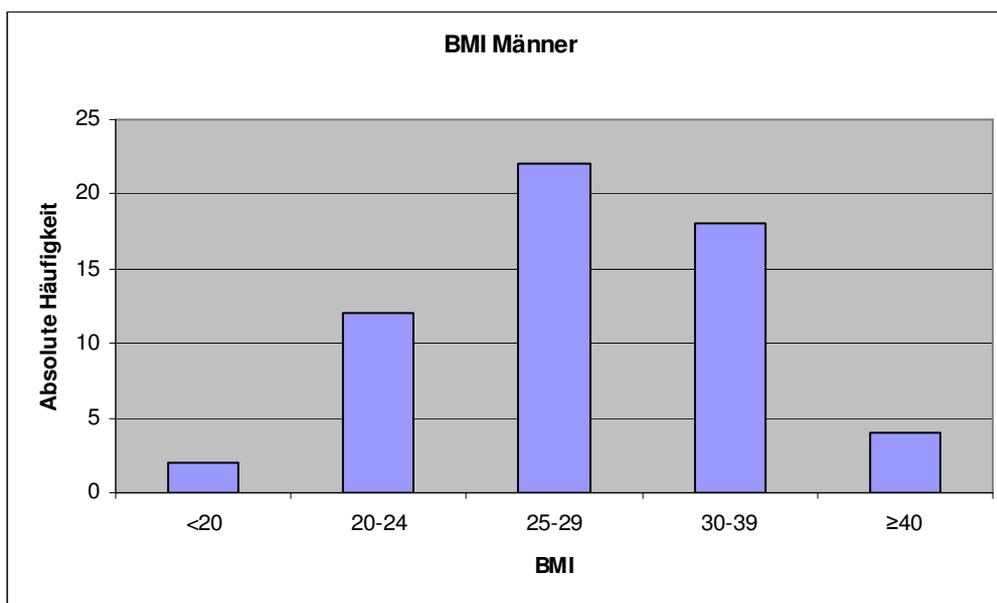
### 3.2.1 BMI der Männer und Frauen

Der Mittelwert der Körpergröße der Männer und der Frauen liegt bei 1,73m. Der Mittelwert des Gewichtes von Männern und Frauen liegt bei 83,5kg. Die Werte stellt die Tabelle 3.11 dar.

**Tab. 3. 11 - Größe, Gewicht und BMI in der Gesamtstichprobe (n=92)**

	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
Größe (cm)	173,3	174,0	9,5	154,0	193,0
Gewicht (kg)	83,5	80,0	22,8	40,0	190,0
BMI	27,6	27,2	6,2	17,0	53,0

Bei den Männern haben 37,9% einen BMI von 25-29 und fallen damit in die Kategorie Übergewicht, vgl. Tabelle 3.12. Weitere 31% der Patienten haben einen BMI von 30-39 und sind damit adipös. 6,9% der Patienten haben einen BMI  $\geq 40$  und weisen damit eine massive Adipositas auf. 24% der Patienten sind normal- bzw. leicht untergewichtig. Der BMI ist in Abb. 3-3 und Abb 3-4 für Männer und Frauen in Bezug auf die absolute Häufigkeit dargestellt.



**Abb. 3-3: Verteilung des Body Mass Index (BMI) nach Geschlecht (n=58 Männer)**

Bei den Frauen haben 47% Patientinnen einen BMI von 24-29 und sind damit übergewichtig. 17,6 der Patientinnen haben einen BMI von 30-40 und sind damit adipös. Eine Patientin hat einen BMI  $\geq 40$  und ist damit stark adipös. 32% der Frauen sind normal- bzw. leicht untergewichtig.

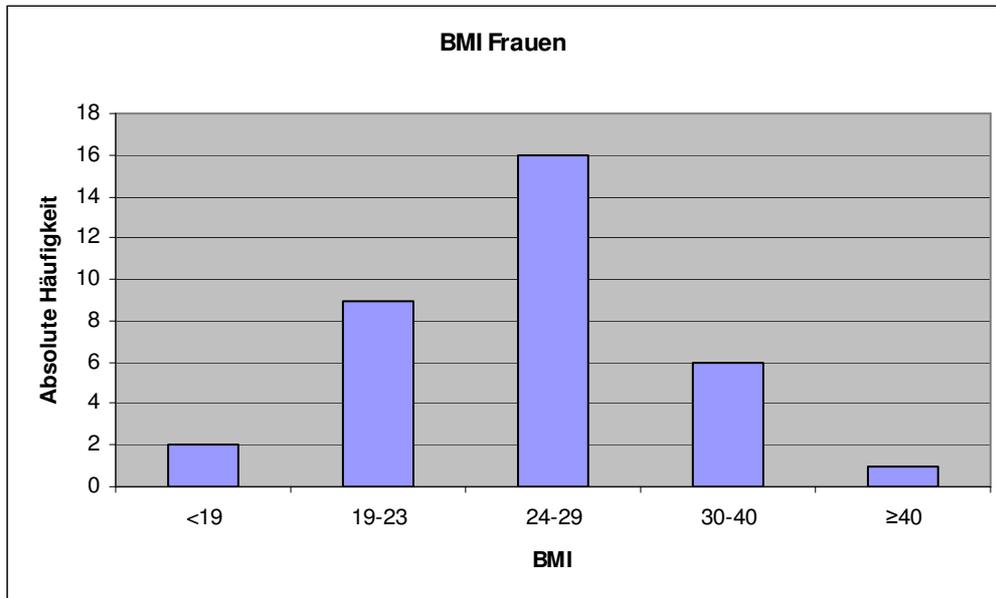


Abb. 3-4: Verteilung des Body Mass Index (BMI) nach Geschlecht (n=34 Frauen)

Tab. 3. 12 - BMI-Klassifikation (nach DGE, Ernährungsbericht 1992)

Klassifikation	m	w	m%	w%
Untergewicht	<20	<19	3,5	5,9
Normalgewicht	20-25	19-23	20,7	26,5
Übergewicht	25-30	24-29	37,9	47,1
Adipositas massive	30-40	30-40	31	17,7
Adipositas	>40	>40	6,9	2,9

### 3.2.2 Vorerkrankungen

Bei der Auswertung der Daten zum Thema Vorerkrankungen Tab.3.13 ist auffällig, dass 38 Patienten angaben zu rauchen und 34 Patienten angaben, dass sie Ex-Raucher sind. 52 Patienten konsumierten Alkohol. Einer der Patienten hatte zum Zeitpunkt der Erhebung gerade einen Alkoholentzug begonnen. 3 der Patienten gaben an, dass sie an eine Depression habe. Einige der befragten Patienten leiden unter einer koronaren Herzkrankheit, Diabetes Mellitus Typ 2, Lipidstoffwechselstörungen, chronischer Hepatitis und Asthma bronchiale.

**Tab. 3. 13 - Gesicherte Vorerkrankungen der Patienten**

		Häufigkeit	Prozent
KHK: arterielle Verschlusskrankheit	behandelt	3	60,0
	unbehandelt	2	40,0
KHK: Essentielle Hypertonie	behandelt	19	70,4
	unbehandelt	6	22,2
	Medikation, k. Diagnose	2	7,4
KHK: koronare Herzkrankheit	behandelt	1	100,0
Diabetes Mellitus Typ 2	behandelt	5	71,4
	Medikation, k. Diagnose	2	28,6
Lipidstoffwechselstörung	behandelt	2	100,0
Lebererkrankung: chron. Hepatitis	unbehandelt	1	100,0
Asthma Bronchiale	behandelt	3	60,0
	unbehandelt	2	40,0
chronische Bronchitis	behandelt	1	33,3
	unbehandelt	1	33,3
	Medikation, k. Diagnose	1	33,3
Depression	unbehandelt	3	100,0
Raucher	unbehandelt	38	100,0

Ex-Raucher	unbehandelt	34	100,0
Alkoholabusus	unbehandelt	52	100,0
sonstige Vorerkrankungen	unbehandelt	28	29,8

### 3.2.3 Therapien und Medikamente in den letzten 5 Jahren

Die meisten der Patienten, die in die Studie eingeschlossen worden sind, haben schon sehr viele Medikamente und Therapien bekommen, vgl. Tab.3.14. Von der Basispflege reicht das Spektrum über die topisch wirkenden Stoffklassen bis hin zu neueren Medikamenten, den Biologics. Zu den topischen Medikamenten zählen z.B. die Glukokortikoide, Vitamin D3 Analoga und die Kombination aus beiden.

Systemisch wirken z.B. Fumaderm, Cyclosporin A(Immunosporin) und das MTX.

Zu den Biologics zählen Remicade, Enbrel und Humira deren Zielstruktur TNF alpha ist. Raptiva hat die Zielstruktur LFA – 1.

**Tab. 3. 14 - Therapien und Medikamente in den letzten 5 Jahren**

	Häufigkeit	Prozent
<b>Basispflege</b>	92	98,9
<b>Salicylsäure</b>	84	92,3
<b>Harnstoff</b>	82	92,1
<b>Dithranol</b>	16	23,9
<b>Glukokortikoid Klasse 2</b>	45	78,9
<b>Glukokortikoid Klasse 3</b>	81	91
<b>Glukokortikoid Klasse 4</b>	1	3,8
<b>Vit.D3 Analoga</b>	70	80,5
<b>Tazaroten</b>	2	2,6
<b>Teerpräparate</b>	19	21,6
<b>Laser</b>	5	5,6

Neotigason	17	18,7
Humira	8	8,8
Cyclosporin A	17	18,5
Raptiva	23	25,3
Enbrel	15	16,5
Fumaderm	60	64,5
Remicade	11	12,1
MTX	35	38,5
PUVA	38	42,7
UVA/UVB	67	73,6
UVB-311	26	35,6
Balneo-Phototherapie	10	13,2
sonstige UV Therapie	2	2,9
Meeresklima	6	6,5
Hochgebirge	2	2,2
Totes Meer	3	3,2
<b>weitere Therapien</b>	<b>81</b>	<b>86,2</b>

Klasse = Wirkstärke nach Niedner

### 3.3 Ergebnisse der Behandlung aus ärztlicher Sicht

#### 3.3.1 PASI und Global Clinical Assessment (GCA) im Zeitraum T1 und T2

Zum Zeitpunkt T1 hatten die 93 eingeschlossenen Patienten einen mittleren PASI Score von 13,33 ( $\pm 9,5$ ). Der minimale Wert lag bei 1 und der maximale Wert bei 40,3, vgl. Tab. 3.15. Beim Global Clinical Assessment T1 beträgt der Mittelwert 2,35 ( $\pm 1,0$ ). Der minimale Wert liegt bei 1, der maximale Wert liegt bei 4. Die Korrelation nach Pearson  $R=0,904$  vom PASI Score T1 und dem GCA ist auf dem Niveau von 0,01 signifikant.

Die 80 Patienten, die zu T1 und T2 teilgenommen hatten, weisen einen mittleren PASI von 5,54 ( $\pm$  5,9) auf. Der minimale Wert liegt bei 0 und der maximale Wert bei 29,8. Die mittlere prozentuale Reduktion im PASI von T1 zu T2 beträgt 61,99%.

Beim Global Clinical Assessment T2 beträgt der Mittelwert 1,53 ( $\pm$  0,8). Der minimale Wert liegt bei 0 und der maximale Wert bei 4. Die Korrelation nach Pearson  $R= 0,923$  vom PASI Score T2 und dem GCA ist auf dem Niveau von 0,01 signifikant.

**Tab. 3. 15 - Analyse des PASI der GCA**

	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
PASI T1 (n=93)	13,33	11,00	9,48	1,00	40,30
PASI T2 (n=80)	5,54	3,15	5,89	0,00	29,80
Delta PASI (Diff. als % von PASI T1)	61,99	64,94	24,91	-35,48	100,00
GCA (n=93) T1	2,35	2,00	1,00	1,00	4,00
GCA (n=74) T2	1,53	1,00	0,83	0,00	4,00

GCA (Global Clinical Assessment)

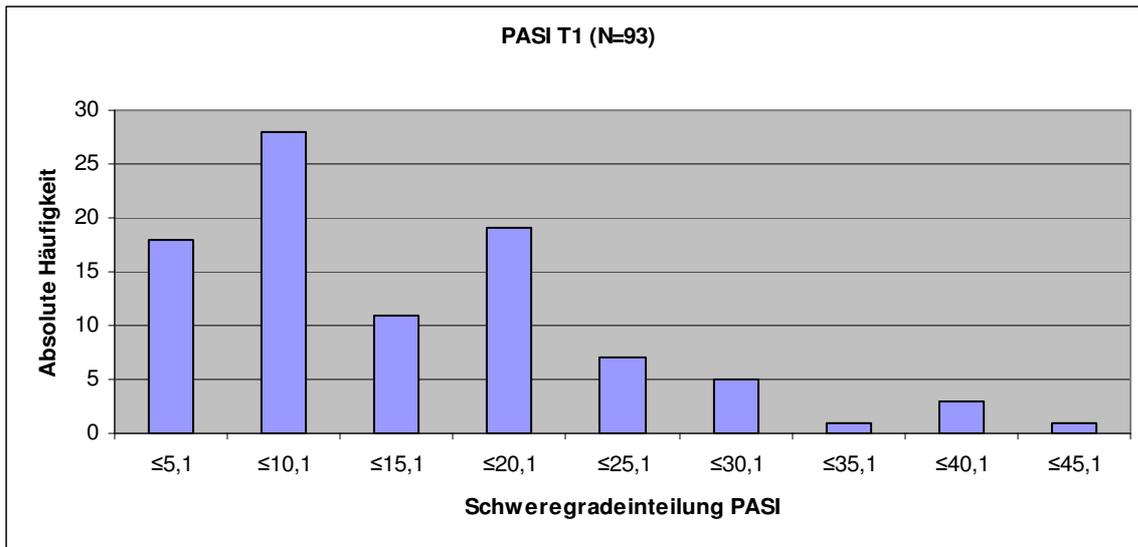
Der Delta PASI wurde mit Hilfe der Formel  $((PASIT1-PASIT2)/PASIT1)*100$  berechnet

In der unten stehenden Tabelle 3.16 ist der PASI sowohl für T1, als auch für T2 für die 80 Patienten aufgeführt, für die zu beiden Zeitpunkten der PASI erhoben wurde. Der Mittelwert beträgt hier für T1 13,65 ( $\pm$ 9,77) und ist somit sehr ähnlich, wie der PASI zu T1 für die 93 Patienten.

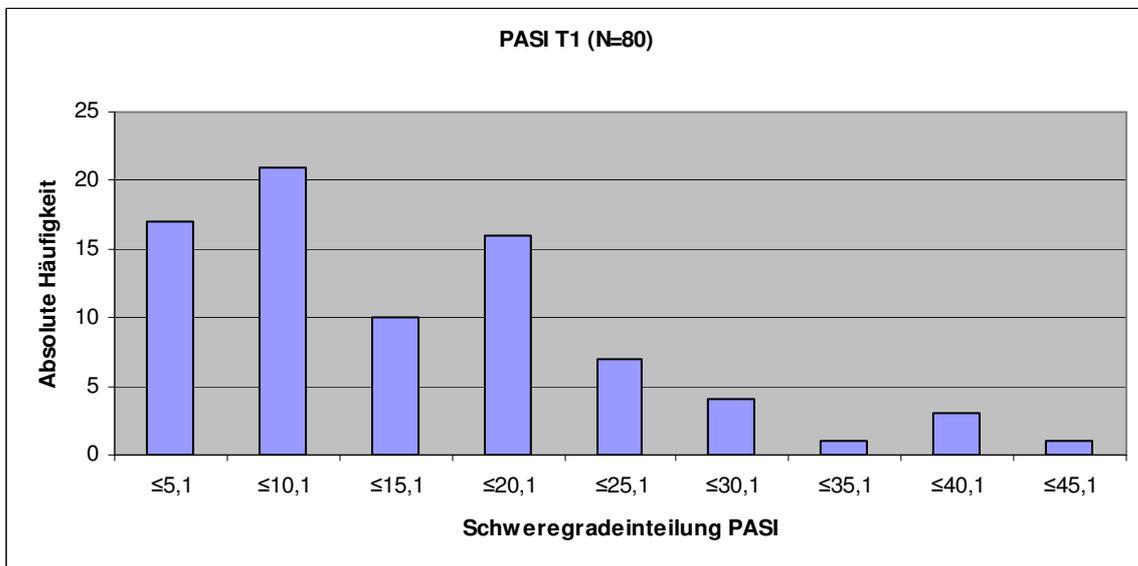
**Tab. 3. 16 - PASI zu beiden Erhebungszeitpunkten (N=80)**

	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
PASI-Score T1	13,65	11,80	9,77	1,00	40,30
PASI-Score T2	5,54	3,15	5,89	0,00	29,80

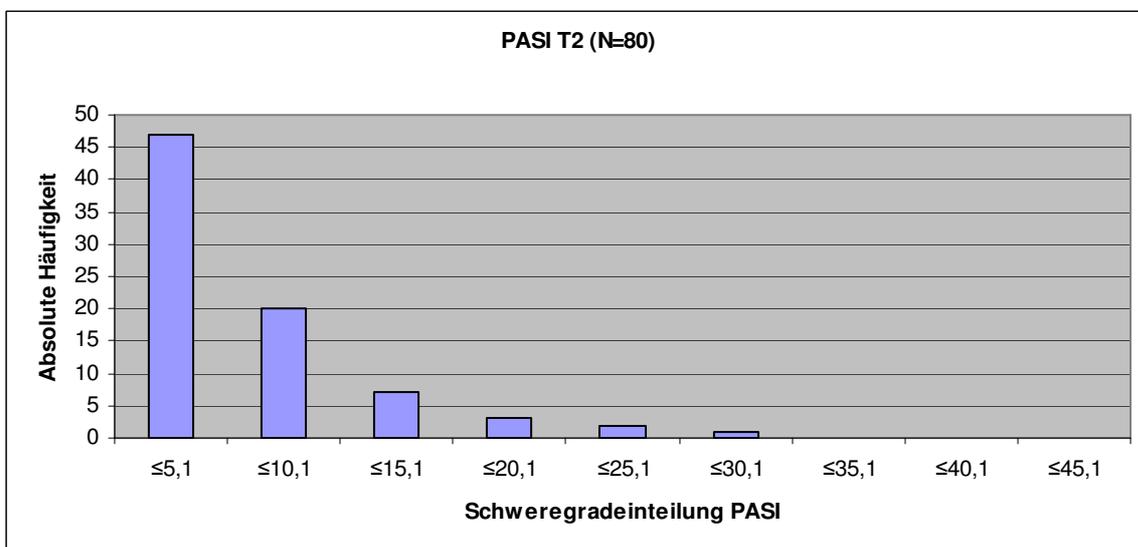
In den nachfolgenden Abbildungen 3-5, 3-6 und 3-7 wird die Schweregradeinteilung des PASI zu T1 einmal mit 93 Patienten s. Abb. 3-5 und in Abb. 3-6 wird diese mit 80 Patienten dargestellt. Abb. 3-7 zeigt die Schweregradeinteilung des PASI zum Zeitpunkt T2 mit 80 Patienten.



**Abb. 3-5: PASI T1: 93 Patienten**



**Abb. 3-6: PASI T1: 80 Patienten**



**Abb. 3-7: PASI T2: 80 Patienten**

Die Veränderung des PASI zwischen den Zeitpunkten T1 und T2 stellt der Delta PASI dar. Der Delta PASI ist die Differenz der PASI Scores als Prozent vom baseline PASI. Der Delta PASI wurde mit Hilfe der Formel  $((\text{PASIT1}-\text{PASIT2})/\text{PASIT1}) \cdot 100$  berechnet. Der Delta DLQI wird entsprechend dem Delta PASI berechnet, vgl. Tab. 3.17.

**Tab. 3. 17 - Analyse des Delta DLQI und Delta PASI**

	n	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
DLQI Differenz absolut	79,0	4,1	3,0	5,9	-7,0	18,0
Delta DLQI (%)	73,0	32,5	47,1	58,5	-233,3	100,0
PASI Differenz absolut	80,0	8,1	7,2	6,6	-2,2	33,9
Delta PASI (%)	80,0	62,0	64,9	24,9	-35,5	100,0

In der unten stehenden Tabelle 3.18 ist die PASI Veränderung bei zwei festgesetzten Grenzwerten bei 50% bzw. 75% dargestellt. Diese Grenzwerte werden international verwendet.

Dabei wird deutlich, dass 32,5% der Patienten eine PASI Veränderung von  $\geq 75\%$  haben. 72,5% der Patienten haben einen PASI 50 erreicht. Auf die Auswirkungen der Lebensqualität mit Veränderung bzw. Verbesserung des PASI im Bezug auf den DLQI und den PBI wird im Kapitel 3.3.3 und 3.4 ausführlich eingegangen.

**Tab. 3. 18 - Grenzwerte der PASI Veränderung:  
50% und 75%**

	Häufigkeit	Prozent
Delta PASI <50%	22	27,5
Delta PASI $\geq 50\%$ (PASI50)	58	72,5
Gesamt	80	100,0
Delta PASI <75%	54	67,5
Delta PASI $\geq 75\%$ (PASI75)	26	32,5
Gesamt	80	100,0

Es konnte kein Zusammenhang zwischen BMI und den Outcome Variablen PASI und PBI ermittelt werden „(Daten nicht dargestellt/aufgeführt)“.

### 3.3.2 Psoriasis-Arthritis

Bei 23 der befragten Patienten zum Zeitpunkt T1 war die Diagnose einer Psoriasis-Arthritis bereits gesichert. Bei den weiteren 70 Patienten lag zum Zeitpunkt T1 keine Diagnose einer Psoriasis - Arthritis vor. Diesen 70 Patienten wurden weitere Fragen zu diesem Thema gestellt, um möglicherweise weitere diagnostische Maßnahmen einleiten zu können.

Es wurden folgende Themengebiete abgefragt, die mit ja oder nein beantwortet wurden:

- Wiederholt Schmerzen an den Gelenken
- Schwellungen an den Gelenken
- Morgensteifigkeit der Gelenke
- Schmerzen oder Schwellungen der distalen Interphalangealgelenke
- Enthesitis (Schmerzen an den Sehnenansätzen)
- Daktylitis (schmerzhafte Schwellung eines ganzen Fingers oder Zehs)

Nach diesen Fragen wurde bei den Patienten, die mehr als eine Frage mit ja beantwortet haben, die Abklärung einer Psoriasis-Arthritis überlegt. Dies wurde dann bei 15 Patienten geplant.

Bei den 23 Patienten, die bereits eine gesicherte Diagnose hatten, wurden die geschwollenen und/oder schmerzhaften Gelenke erfragt und in eine Zeichnung übertragen. Das gleiche wurde zum Zeitpunkt T2 durchgeführt, um den Verlauf zu dokumentieren.

Zusätzlich wurde die Aktivität zum Zeitpunkt T1 und ebenso die für T2 erfasst. Der Mittelwert der Psoriasis-Arthritis zum Zeitpunkt T1 beträgt 4,5 und zum Zeitpunkt T2 1,72, vgl. Tab. 3.19.

**Tab. 3. 19 - Aktivität der Psoriasis-Arthritis**

	n	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
Aktivität PsoA T1	25	4,50	4,50	2,26	0,00	8,00
Aktivität PsoA T2	18	1,72	1,00	2,08	0,00	8,00

### 3.3.3 Analyse des DLQI und Zusammenhang zwischen PASI und DLQI

Der DLQI Score zu T1 liegt bei 9,5 ( $\pm 6,2$ ) und bei T2 liegt der DLQI Score bei 5,6 ( $\pm 5,2$ ). Die Lebensqualität hat sich also im Verlauf der Therapie von T1 zu T2 verbessert, vgl. Tab. 3.20.

**Tab. 3. 20 - Analyse des DLQI**

	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
DLQI T1	9,5	8,5	6,2	0,0	28,0
DLQI T2	5,6	4,0	5,2	0,0	24,0

Die Veränderung des DLQI zwischen den Zeitpunkten T1 und T2 stellt der Delta DLQI dar. Der Delta DLQI ist die Differenz der DLQI Summenscores als Prozent vom baseline DLQI Summenscore. Der Delta DLQI wurde mit Hilfe der Formel  $((DLQI1 - DLQI2) / DLQI1) * 100$  berechnet. Eine positive Differenz bedeutet eine Verbesserung der Lebensqualität. Der Mittelwert des Delta DLQI beträgt 32,47%.

Bei der Analyse wurde der Zusammenhang zwischen PASI und DLQI untersucht. Zum Zeitpunkt T1 ist die Korrelation von PASI und DLQI auf dem 0,05 Niveau signifikant. Zum Zeitpunkt T2 ist die Korrelation von PASI und DLQI auf dem 0,01 Niveau signifikant. Das Ergebnis aus dieser Analyse ist, je schwerer die Psoriasis, umso stärker wird die Lebensqualität signifikant eingeschränkt.

### 3.3.4 Analyse des PNQ

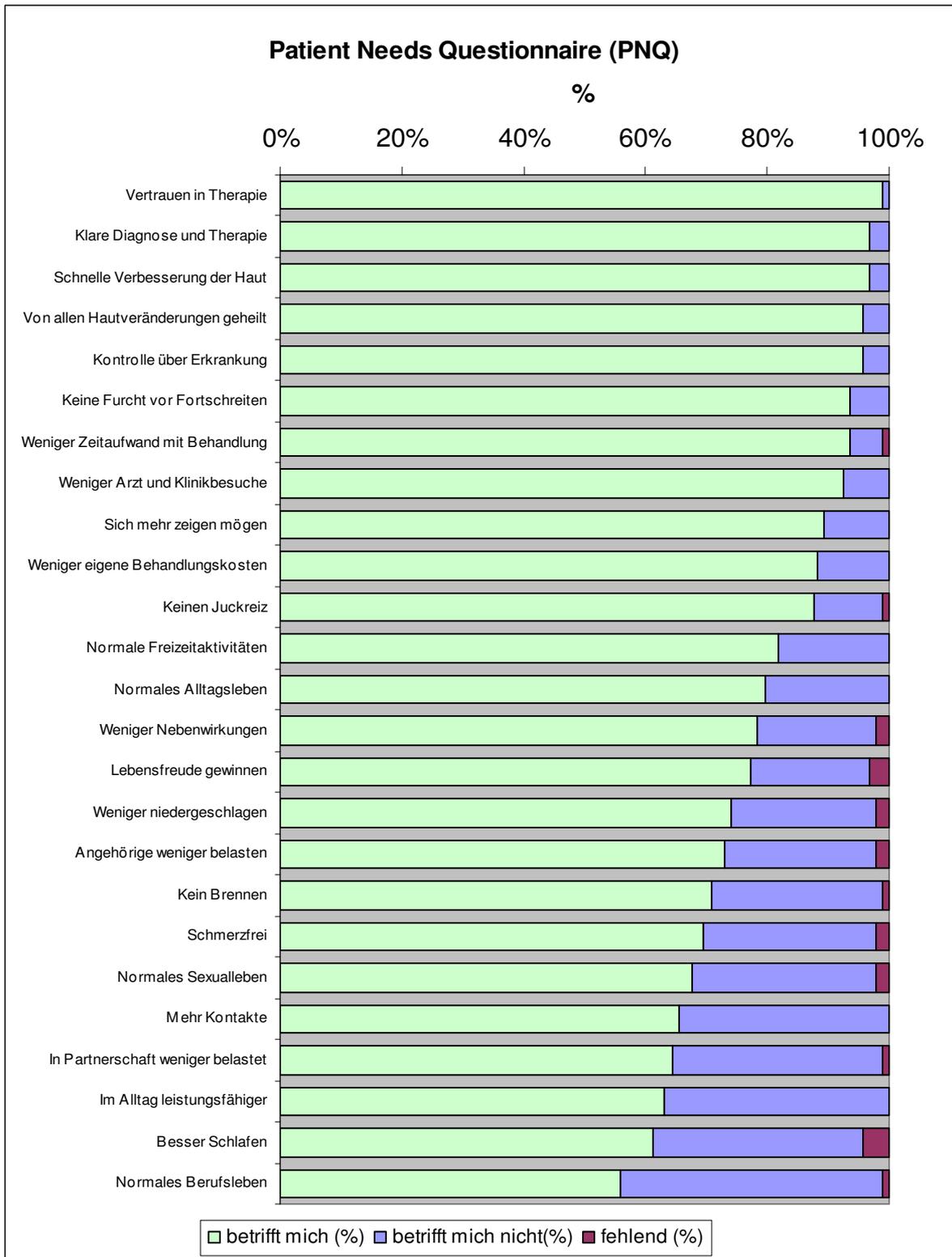
Die Analyse des PNQ (Patient Needs Questionnaire) Tab. 3.21, Abb. 3-8 hat ergeben, dass folgende zwei Behandlungsziele am wichtigsten für die Patienten waren. Das ist zum einen „Vertrauen in die Therapie zu haben“, zum anderen „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“. Die beiden dritt wichtigsten Behandlungsziele mit jeweils einem Mittelwert von 3,66 sind „von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“ und „eine schnelle Verbesserung der Haut zu erfahren“.

Es hat sich gezeigt, dass diese vier Behandlungsziele den größten prozentualen Anteil der Rubrik „betrifft mich“ haben. Für den größten Teil der Befragten sind diese Ziele also sehr wichtig. Zusätzlich hat noch das Behandlungsziel „eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen“ einen ähnlich hohen Wert von 95,7%, aber einen geringeren Mittelwert von 3,54.

**Tab. 3. 21 - PNQ zu T1 (N=93) Mittelwerte und relevante Items**

	Mittelwert	SD	betrifft mich nicht(%)	fehlend (%)	betrifft mich (%)	Anteil ziemlich/sehr wichtig (%)
Vertrauen in Therapie	3,76	0,54	1,1	0	98,9	95,7
Klare Diagnose und Therapie	3,74	0,61	3,2	0	96,8	90,3
Schnelle Verbesserung der Haut	3,66	0,69	3,2	0	96,7	89,2
Von allen Hautveränderungen geheilt	3,66	0,69	4,3	0	95,7	86
Kontrolle über Erkrankung	3,54	0,91	4,3	0	95,7	84,9
Keine Furcht vor Fortschreiten	3,31	1,12	6,5	0	93,6	75,3
Weniger Zeitaufwand mit Behandlung	3,30	1,07	5,4	1,1	93,5	73,9
Weniger Arzt und Klinikbesuche	3,40	0,99	7,5	0	92,5	75,3
Sich mehr zeigen mögen	3,31	1,16	10,8	0	89,3	71
Weniger eigene Behandlungskosten	2,93	1,25	11,8	0	88,2	58,1
Keinen Juckreiz	3,65	0,82	11	1,1	87,1	79,3
Normale Freizeitaktivitäten	3,43	1,01	18,3	0	81,7	67,7
Normales Alltagsleben	3,31	1,07	20,4	0	79,6	64,5
Weniger Nebenwirkungen	3,15	1,15	19,4	2,2	78,5	58,2
Lebensfreude gewinnen	3,40	0,94	19,4	3,2	77,4	70
Weniger niedergeschlagen	3,00	1,28	23,7	2,2	74,2	54,9
Angehörige weniger belasten	2,60	1,33	24,7	2,2	73,1	44
Kein Brennen	3,65	0,83	28	1,1	71	66,3
Schmerzfrei	3,62	0,86	28	2,2	69,1	63,7

Normales Sexualleben	2,59	1,49	30,1	2,2	67,8	41,8
Mehr Kontakte	2,74	1,42	34,4	0	65,6	40,9
In Partnerschaft weniger belastet	2,72	1,49	34,4	1,1	64,5	43,5
Im Alltag leistungsfähiger	2,72	1,40	36,6	0	62,4	40,2
Besser Schlafen	3,18	1,26	34,4	4,3	61,3	48,3
Normales Berufsleben	3,10	1,33	43	1,1	56	41,3



**Abb. 3-8: Patientenziele**

### 3.3.5 Analyse des PBQ

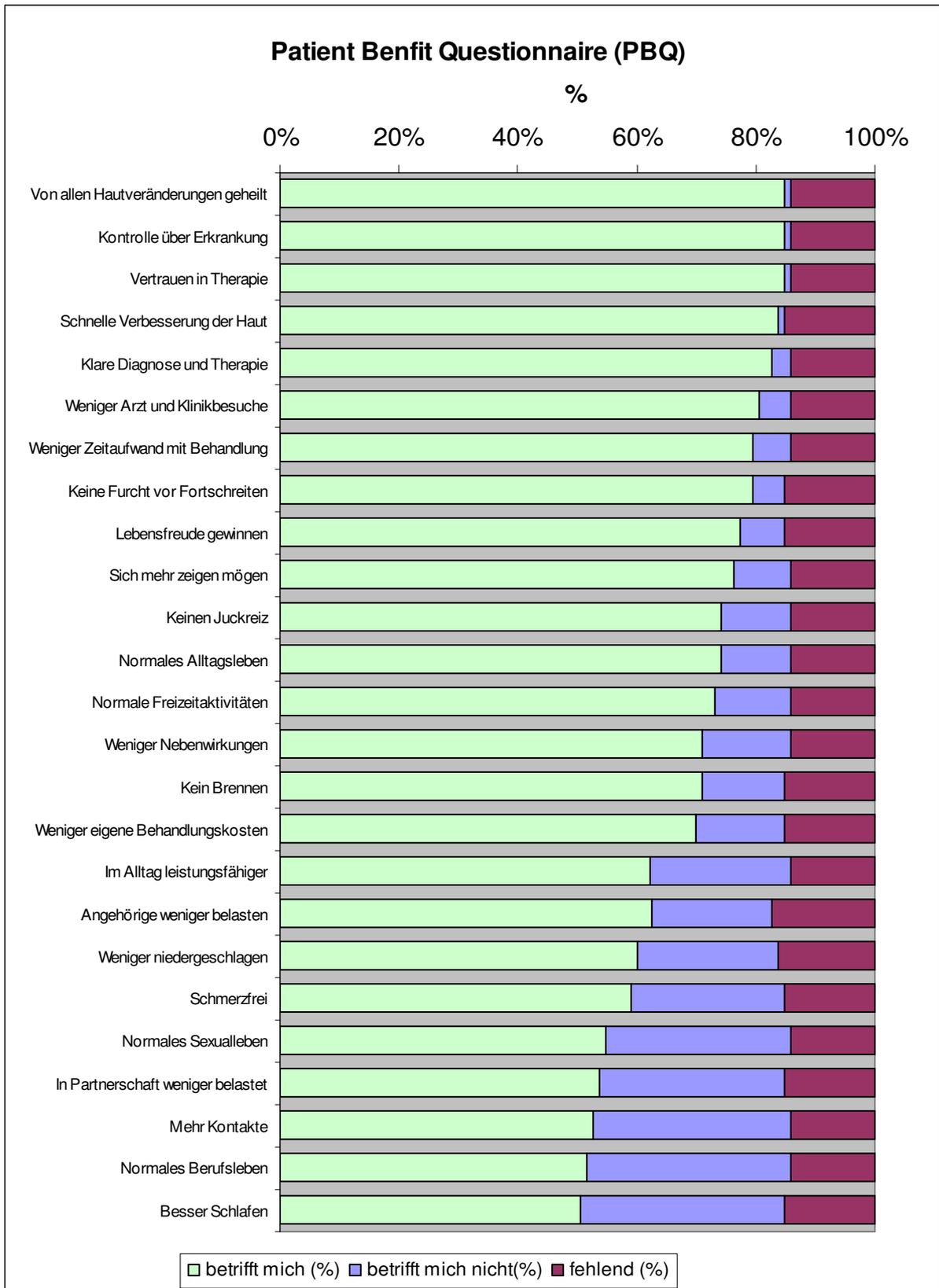
Die Analyse des PBQ (Patient Benefit Questionnaire) Tab. 3.22, Abb. 3-9 hat ergeben, dass folgende drei Punkte den größten Nutzen der Behandlung darstellen. Dies sind in absteigender Reihenfolge die Kategorien „Vertrauen in die Therapie zu haben“, „eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen“ und „schmerzfrei zu sein“. Die Kategorie „Vertrauen in die Therapie zu haben“ hat sowohl bei den Zielen, als auch bei dem Nutzen den höchsten Mittelwert erreicht. Dieser Punkt ist für die Patienten also sehr wichtig und hat sich im Verlauf der Therapie erfüllt.

Der Nutzen der Patienten in der Kategorie „eine schnelle Verbesserung der Haut zu erfahren“ und „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ liegt an vierter bzw. fünfter Stelle der Tabelle, mit einem Mittelwert von 2,54 bzw. 2,52. Die Patienten geben an, dass diese beiden Kategorien sie zu 83,8% bzw. 82,8% betreffen.

**Tab. 3. 22 - PBQ zu T2 (N=80) Mittelwerte und relevante Items**

	Mittelwert	SD	betrifft mich nicht(%)	fehlend (%)	betrifft mich (%)	Anteil ziemlich/sehr wichtig (%)
Von allen Hautveränderungen geheilt	2,14	1,44	1,1	14	85	47,5
Kontrolle über Erkrankung	2,63	1,42	1,1	14	84,9	58,8
Vertrauen in Therapie	2,87	1,30	1,1	14	84,9	70
Schnelle Verbesserung der Haut	2,54	1,51	1,1	15,1	83,8	59,5
Klare Diagnose und Therapie	2,52	1,50	3,2	14	82,8	58,8
Weniger Arzt und Klinikbesuche	2,00	1,61	5,4	14	80,6	43,8
Weniger Zeitaufwand mit Behandlung	2,08	1,59	6,5	14	79,6	45
Keine Furcht vor Fortschreiten	2,12	1,47	5,4	15,1	79,6	38
Lebensfreude gewinnen	2,42	1,40	7,5	15,1	77,5	48,1
Sich mehr zeigen mögen	2,03	1,53	9,7	14	76,3	40
Keinen Juckreiz	2,38	1,49	11,8	14	74,2	46,3

Normales Alltagsleben	2,49	1,44	11,8	14	74,2	51,3
Normale Freizeitaktivitäten	2,12	1,49	12,9	14	73,1	40
Weniger Nebenwirkungen	2,11	1,63	15,1	14	71	40
Kein Brennen	2,26	1,51	14	15,1	71	41,8
Weniger eigene Behandlungskosten	1,88	1,56	15,1	15,1	69,9	34,2
Im Alltag leistungsfähiger	2,26	1,56	23,7	14	62,4	41,3
Angehörige weniger belasten	2,28	1,51	20,4	17,2	62,4	37,7
Weniger niedergeschlagen	2,25	1,39	23,7	16,1	60,2	34,6
Schmerzfrei	2,62	1,47	25,8	15,1	59,2	43
Normales Sexualleben	2,31	1,46	31,2	14	54,9	36,3
In Partnerschaft weniger belastet	2,38	1,52	31,2	15,1	53,8	35,4
Mehr Kontakte	2,08	1,50	33,3	14	52,7	26,3
Normales Berufsleben	2,17	1,52	34,4	14	51,7	32,5
Besser Schlafen	2,30	1,44	34,4	15,1	50,6	31,6



**Abb. 3-9: Patientennutzen**

### 3.3.6 PBI (Patient Benefit Index)

Der Patient Benefit Index stellt ein gewichtetes Summenmaß aus dem PNQ und dem PBQ dar. Im Mittel beträgt der Patient Benefit Index 2,32 ( $\pm 1,26$ ), vgl. Tab. 3.23.

Tab. 3. 23 - PBI (n=80)

	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
PBI	2,32	2,82	1,26	0,00	4,00

### 3.3.7 PBI: Jetzige oder letzte Therapie

In dieser Auswertung Tab. 3.24 wurde ermittelt, welche Therapie die Patienten zum Zeitpunkt T2 oder als letzte bekommen haben. Bei dieser Ermittlung stellte sich heraus, dass 69 der Patienten entweder eine systemische Therapie oder eine Therapie mit Biologics bekommen haben. Weitere 9 Patienten haben eine topische Therapie angewendet. Wenn die Patienten gleichzeitig zwei Medikamente bekommen haben, wurde das höher klassierte gewertet.

Tab. 3. 24 - PBI: Jetzige oder letzte Therapie

<b>Biologics:</b> n=38	<u>Zielstruktur TNF alpha:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remicade</li> <li>• Enbrel</li> <li>• Studie (Enbrel)</li> <li>• Humira (Wirksubstanz: Adalimumab)</li> </ul>	<b>Topisch:</b> n=9	<u>Topische Glukokortikoide:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dermatop</li> <li>• Ecural</li> </ul>
	<u>Zielstruktur LFA - 1:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raptiva</li> </ul>		<u>Vit.D3 Analoga:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daivonex</li> <li>• Curatoderm</li> </ul>
<b>Systemisch:</b> n=69(mit Biologics)	<u>Fumarsäureester</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fumaderm</li> <li>• Fumaderm initial</li> </ul>		<u>Kombination</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Psorcutan beta = Daivobet</li> </ul>
	<u>Inhibition der IL2 Produktion</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclosporin A (Immunosporin)</li> </ul>		
	<u>Folsäureantagonist</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Methotrexat (MTX)</li> </ul>		
	<u>Retinoide (Vit.A Abkömmlinge):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neotigason (Acitretin)</li> </ul>		

### 3.4 Zusammenhang zwischen PASI und PBI und dem Einfluss der Therapie auf die Lebenssituation

Zwischen dem PASI und dem PBI besteht eine positive Korrelation, d.h. je höher die Verbesserung im PASI, umso höher ist der Patientennutzen. Bei den Patienten, die einen Delta PASI 50 nicht erreicht haben, beträgt der Mittelwert des PBI (Patient Benefit Index) 1,51. Bei den Patienten, die einen Delta PASI 50 erreicht haben, beträgt der PBI 2,63. Der Zusammenhang zwischen dem PASI und dem PBI lässt sich noch besser bei den Patienten mit einem PASI 75 verdeutlichen. Bei den Patienten, die einen Delta PASI 75 nicht erreicht haben, beträgt der PBI Mittelwert 1,97. Bei den Patienten, die einen Delta PASI 75 haben, beträgt der PBI Mittelwert 3,05, vgl. Tab. 3.25.

Das bedeutet, dass man einen signifikant höheren PBI in jeweils höheren Delta PASI Gruppen hat.

**Tab. 3. 25 - Analyse des Zusammenhanges PASI 50 (75) und PBI (Vergleich der PBI Mittelwerte)**

	n	Mittelwert(PBI)	SD
Delta PASI <50%	22	1,51	1,16
Delta PASI ≥50%	58	2,63	1,17
Gesamt	80	2,32	1,26
Delta PASI <75%	54	1,97	1,29
Delta PASI ≥75%	26	3,05	0,83
Gesamt	80	2,32	1,26

Delta PASI (Differenz der PASI – Scores als % vom baseline PASI)

Anhand von Einzelfragen zu T2 wurde ermittelt, ob sich die Lebenssituation des Patienten, z.B. die Lebensqualität durch die durchgeführte Therapie verbessert bzw. verändert hat. Im Rahmen der Auswertung Tab. 3.26 wurden die Ergebnisse mit dem PBI Wert und der Veränderung des PASI ins Verhältnis gesetzt, vgl.Tab.3.26. Von den Patienten, bei denen sich die Erwartungen an die Therapie komplett erfüllt haben, haben 100% einen PBI von  $\geq 1$ . 88,9% der Patienten haben einen Delta PASI von  $\geq 50\%$ , aber nur 55,6% haben einen Delta PASI  $\geq 75\%$ .

Im Gegensatz dazu haben alle Patienten, bei denen sich die Erwartungen gar nicht erfüllt einen PBI von  $< 1$ .

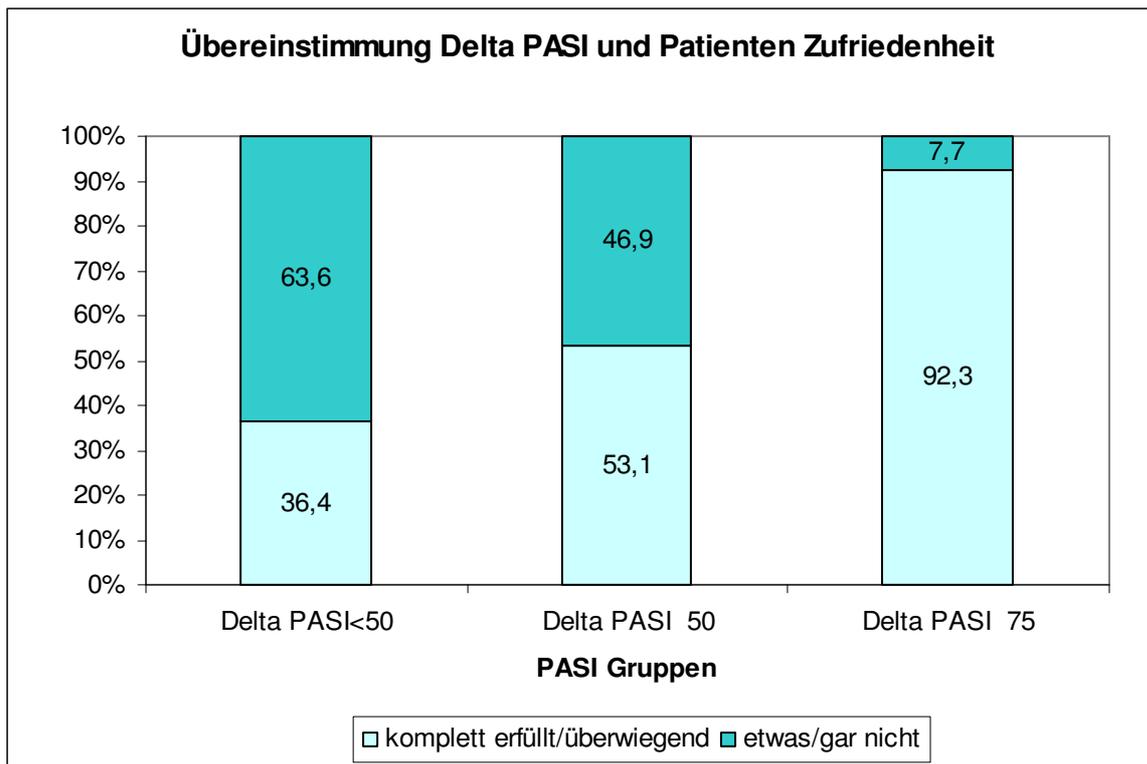
50% der Patienten haben einen Delta PASI von  $\geq 50$ , aber keiner hatte einen Delta PASI von  $\geq 75$ .

In der Kategorie „Würden Sie die Therapie wieder machen“ haben 81,3% der Patienten, die die Frage mit „auf jeden Fall“ oder „eher ja“ beantwortet haben, einen  $PBI \geq 1$ . Von diesen Patienten haben 72% einen Delta PASI  $\geq 50$  und 34,7% einen Delta PASI  $\geq 75$ .

**Tab. 3. 26 - Einfluss der Therapie auf die Lebenssituation, bewertet anhand des PBI und des PASI**

		PBI<1(%)	PBI $\geq$ 1(%)	PASI 50	PASI 75
Erwartungen an Therapie erfüllt	komplett erfüllt	0,0	100,0	88,9	55,6
	gar nicht	100,0	0,0	50,0	0,0
Therapie wieder machen	auf jeden Fall/eher ja	18,7	81,3	72,0	34,7
	eher nicht/gar nicht	100,0	0,0	80,0	0,0
Genügt erreichter Zustand der Haut	vollkommen	0,0	1,0	100,0	80,0
	gar nicht	61,5	38,5	69,2	7,7
Gesundheitsgefühl durch Therapie positiv verändert	sehr stark	0,0	100,0	92,3	61,5
	gar nicht	79,0	21,4	50,0	7,1
Nebenwirkungen der Therapie	sehr stark/deutlich	70,0	30,0	70,0	30,0
	etwas/gar nicht	17,1	82,9	72,9	30,9

Im Folgendem werden drei Bereiche aus dem Fragebogen „Einfluss der Therapie auf die Lebenssituation“ und mit den jeweiligen Delta PASI Gruppen  $<50$ ,  $50$  und  $75$  graphisch dargestellt. Der erste Bereich geht auf die Zufriedenheit der Patienten ein und soll die Frage klären, ob sich die Erwartungen an die Therapie erfüllt haben. Die Abb. 3-10 und Tab.3.27 zeigen eindrucksvoll, dass in der Delta PASI Gruppe  $75$  92,3% der Befragten überwiegend oder komplett mit der Therapie zufrieden sind. Zwischen der Delta PASI Gruppe  $<50$  und Delta PASI  $50$  sieht man eine deutliche Steigerung der Zufriedenheit der Patienten von 36,4% auf 53,1%.



**Abb. 3-10: Übereinstimmung Delta PASI und Patienten Zufriedenheit**

**Tab. 3. 27 - Übereinstimmung Delta PASI und Patienten Zufriedenheit**

	komplett erfüllt/ überwiegend %	etwas/ gar nicht %	komplett erfüllt/ überwiegend n	etwas/ gar nicht n	Gesamt n
Delta PASI<50	36,4	62,6	8	14	22
Delta PASI 50	53,1	46,9	17	15	32
Delta PASI 75	92,3	7,7	24	2	26

Der zweite Bereich geht auf den Hautzustand ein. Mit Hilfe dieser Frage soll geklärt werden, ob den Patienten der erreichte Zustand der Haut genügt. In der Abb. 3-11 und Tab.3.28 sieht man eine deutliche Steigerung der Zufriedenheit mit Erreichen des Delta PASI 75. Von den befragten Patienten sind 84,6% mit einem Delta PASI 75 mit dem Hautzustand vollkommen oder überwiegend zufrieden. In der Delta PASI Gruppe <50 liegt dieser Anteil bei 36,4% und in der Delta PASI Gruppe 50 liegt er bei 43,8%.

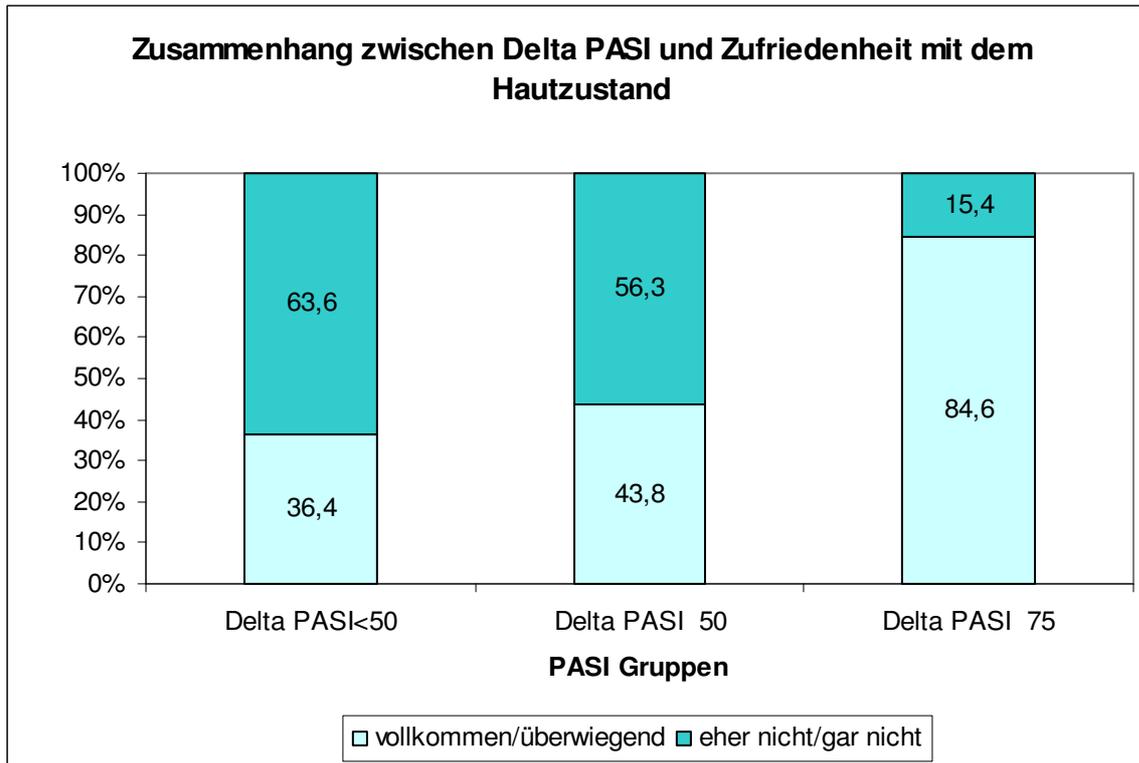


Abb. 3-11: Zusammenhang Delta PASI und Zufriedenheit mit dem Hautzustand

Tab. 3. 28 - Zusammenhang zwischen Delta PASI und Hautzustand

	vollkommen/ überwiegend %	eher nicht/ gar nicht %	vollkommen/ überwiegend n	eher nicht/ gar nicht n	Gesamt n
Delta PASI <50	36,4	63,6	8	14	22
Delta PASI 50	43,8	56,3	14	18	32
Delta PASI 75	84,6	15,4	22	4	26

Der dritte Bereich beschreibt die Verbesserung des Gesundheitsgefühls der Patienten. In Abb. 3-12 und Tab.3.29 ist eine deutliche Steigerung des Gesundheitsgefühls zwischen der jeweils höheren Delta PASI Gruppe zu erkennen. Bei Delta PASI 75 geben 80,8% der Patienten an, dass sich ihr Gesundheitsgefühl durch die Therapie sehr stark oder deutlich verbessert hat.

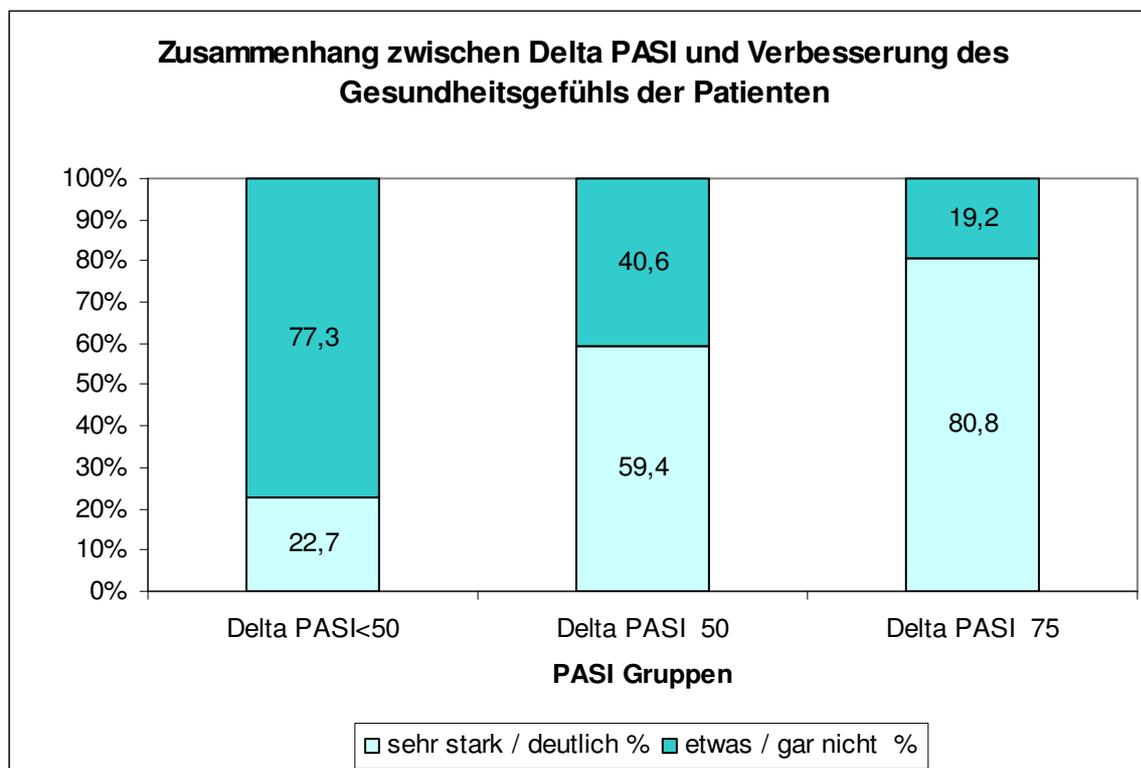


Abb. 3-12: Zusammenhang Delta PASI und Verbesserung des Gesundheitsgefühls

Tab. 3. 29 - Zusammenhang Delta PASI und Verbesserung des Gesundheitsgefühls

	sehr stark/ deutlich %	etwas/ gar nicht %	sehr stark/ deutlich n	etwas/ gar nicht n	Gesamt n
Delta PASI<50	22,7	77,3	5	17	22
Delta PASI 50	59,4	40,6	19	13	32
Delta PASI 75	80,8	19,2	21	5	26

### 3.5 Bewertung der Behandlung aus der Sicht des Patienten

#### 3.5.1 Behandlungsergebnis vs. Aufwand

Die Patienten haben in dieser Rubrik dazu Stellung bezogen, wie sie die Behandlung ihrer Hauterkrankung in der vergangenen Woche erlebt haben. Sie haben dazu folgende Fragen zum Zeitpunkt T1 und T2 bekommen:

- Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar
- Die Behandlung ist für mich mit großem Zeitaufwand verbunden
- Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe

Die Fragen konnten mit gar nicht (=0) bis sehr (=4) beantwortet werden. Die unten stehende Tabelle 3.30 zeigt die positive Tendenz, was die Belastung, den Zeitaufwand und die Inanspruchnahme von fremder Hilfe betrifft. Alle Punkte haben sich vom Beginn der Behandlung bis zum zweiten Erhebungszeitpunkt verbessert.

**Tab. 3. 30 - Behandlung aus Patienten Sicht**

	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
Behandlung stellt Belastung dar T1	1,88	2,00	1,46	0	4
Behandlung stellt Belastung dar T2	0,94	0,00	1,25	0	4
Behandlung mit großem Zeitaufwand verbunden T1	2,06	2,00	1,55	0	4
Behandlung mit großem Zeitaufwand verbunden T2	0,81	0,00	1,11	0	4
Behandlung benötige fremde Hilfe T1	0,66	0,00	1,26	0	4
Behandlung benötige fremde Hilfe T2	0,48	0,00	1,04	0	4

In diesem Zusammenhang wurde auch der tägliche mit der Behandlung verbundene Zeitaufwand für die Patienten erhoben. Zum Zeitpunkt T1 hatten 30,1% der Patienten einen Zeitaufwand <10 min. und 45,2% einen Zeitaufwand 10 - 30 Minuten. Zum Zeitpunkt T2 hatten 45,6% der Patienten einen Zeitaufwand <10 min. und 32,9% der Patienten einen Zeitaufwand von 10 - 30 Minuten, vgl. Tab. 3.31 und Tab 3.32.

**Tab. 3. 31 - Behandlungszeit T1 (n=93)**

Behandlungszeit T1	n	Prozent
keine	2	2,2
<10 min.	28	30,1
10 - 30 min.	42	45,2
30 - 60 min.	14	15,1
>60 min.	7	7,5
Gesamt	93	100,0

**Tab. 3. 32 - Behandlungszeit T2 (n=79)**

Behandlungszeit T2	n	Prozent
keine	7	8,9
<10 min.	36	45,6
10 - 30 min.	26	32,9
30 - 60 min.	8	10,1
>60 min.	2	2,5
Gesamt	79	100,0

### 3.5.2 Versorgungssituation der Psoriasis aus Sicht des Patienten

Die Versorgungssituation der Psoriasis wird von den Patienten zum Teil sehr unterschiedlich eingeschätzt. Zum Zeitpunkt T1 geben 28,9%, zum Zeitpunkt T2 29,5% der Patienten an, dass sie mit der Versorgung mittel zufrieden sind. Allerdings zeigt die Entwicklung zum Zeitpunkt T2, dass mehr Patienten die Scores sehr gut und gut angekreuzt haben. Sehr gut wurde von 12,8% und gut von 32,1% der Patienten zum Zeitpunkt T2 angegeben. Dies zeigt, dass die

Zufriedenheit der Patienten mit der Versorgung ihrer Psoriasis seit dem Therapiestart angestiegen ist, vgl. Tab. 3.33 und Tab. 3.34.

**Tab. 3. 33 - Einschätzung der Psoriasis Versorgung durch den Patienten T1**

Bewertung T1	Häufigkeit	Prozent
sehr gut	12	13,3
gut	19	21,1
mittel	26	28,9
schlecht	12	13,3
ungenügend	21	23,3
Gesamt	90	100,0

**Tab. 3. 34 - Einschätzung der Psoriasis Versorgung durch den Patienten T2**

Bewertung T2	Häufigkeit	Prozent
sehr gut	10	12,8
gut	25	32,1
mittel	23	29,5
schlecht	10	12,8
ungenügend	10	12,8
Gesamt	78	100,0

### **3.5.3 Selbsteinschätzung des Patienten über seinen derzeitigen Gesundheitszustand**

Die Auswertung der Selbsteinschätzung des Patienten über seinen momentanen Gesundheitszustand erfolgte mit Hilfe der EQ - 5d Skala. Die Skala reicht von 0 (schlechtester denkbare Gesundheitszustand) bis 100 (bester denkbare Gesundheitszustand).

Aus der Tab.3.35 ist ersichtlich, dass sich der Gesundheitszustand vom Beginn der Therapie bis zum zweiten Erhebungszeitpunkt verbessert hat. Der Mittelwert zum Zeitpunkt T1 lag noch bei 54,92 und hat sich dann auf 68,97 zum Zeitpunkt T2 verbessert.

**Tab. 3. 35 - Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes**

	n	Mittelwert	Median	SD	Minimum	Maximum
EQ - 5d T1	93	54,92	60,00	25,54	0	100
EQ - 5d T2	77	68,97	75,00	22,66	10	100

### 3.5.4 Bewertung der Therapie

Anhand der Antworten der Patienten zum Einfluss der Psoriasis auf die Lebenssituation und Lebensqualität ist es möglich, den Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität differenzierter betrachten zu können. Bei der Frage „Haben sich Ihre Erwartungen an die Therapie erfüllt“ haben 61,3% der Patienten komplett oder überwiegend erfüllt angegeben.

Bei der Frage „Genügt Ihnen in der Behandlung der Psoriasis der bis heute erreichte Zustand der Haut“ geben 48,8% die Kategorie überwiegend und 28,8% die Kategorie eher nicht an. Bei 53,3% der Patienten hatte die Therapie einen sehr starken oder deutlichen Einfluss auf die Zufriedenheit mit Ihrem Körper.

Das Gesundheitsgefühl hat sich bei 56,3% der Patienten sehr stark bzw. deutlich positiv verändert.

Bei der Frage nach „Nebenwirkungen der Therapie“ geben 87,6 % die Kategorie etwas oder gar nicht an und 12,4% der Patienten die Kategorie sehr stark oder deutlich.

Allerdings haben der überwiegende Teil der Patienten, nämlich 61,3%, häufig bzw. gelegentlich schlechte Erfahrungen mit einer vorherigen Therapie gemacht. Auf die Frage „Würden Sie die Therapie wieder machen“ haben 93,8% der Patienten auf jeden Fall bzw. eher ja geantwortet, vgl. Tab. 3.36. Die graphische Darstellung zu den Bereichen „Erwartung an Therapie erfüllt“, „Hautzustand“ und „Gesundheitsgefühl“ befinden sich in Abschnitt 3.4.

**Tab. 3. 36 - Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität**

		Häufigkeit	Prozent
Therapie: Erwartung erfüllt	komplett erfüllt	18	22,5
	überwiegend	31	38,8
	etwas	25	31,3
	gar nicht	6	7,5
	Gesamt	80	100,0
Genügt der erreichte Zustand der Haut	vollkommen	5	6,3
	überwiegend	39	48,8
	eher nicht	23	28,8
	gar nicht	13	16,3

	Gesamt	80	100,0
Therapie: Einfluss auf Zufriedenheit mit dem Körper	sehr stark	16	20,0
	deutlich	29	36,3
	etwas	22	27,5
	gar nicht	13	16,3
	Gesamt	80	100,0
Therapie: Gesundheitsgefühl positiv verändert	sehr stark	13	16,3
	deutlich	32	40,0
	etwas	21	26,3
	gar nicht	14	17,5
	Gesamt	80	100,0
Therapie: Nebenwirkungen	sehr stark	7	8,8
	deutlich	3	3,8
	etwas	21	26,3
	gar nicht	49	61,3
	Gesamt	80	100,0
Schlechte Erfahrungen mit vorheriger Therapie	häufig	30	37,5
	gelegentlich	19	23,8
	selten	14	17,5
	nie	17	21,3
	Gesamt	80	100,0
Lebenssituation: auf Psoriasis ausgewirkt	sehr stark	8	10,1
	deutlich	19	24,1
	etwas	27	34,2
	gar nicht	25	31,6
	Gesamt	79	100,0
Therapie: wieder machen	auf jeden Fall	64	80,0
	eher ja	11	13,8
	eher nicht	5	6,3
	Gesamt	80	100,0

---

## **4 Diskussion**

### **4.1 Objektive Schweregradeinschätzung der Psoriasis**

Ziel der Studie war die Klärung der Frage, ob die Erhebung des PASI aus Sicht des Patienten ausreicht, um den Verlauf bzw. die Verbesserung der Psoriasis unter einer Therapie zu erfassen und zu ermitteln, wann eine solche Therapie vom Patienten als erfolgreich wahrgenommen wird.

Es wurde eine prospektive Beobachtungsstudie mit zwei Erhebungszeitpunkten (T1 und T2) durchgeführt. In der Studienpopulation waren 93 Patienten mit einer klinisch eindeutigen Psoriasis vulgaris. Die Probanden waren alle älter als 18 Jahre.

Um den Schweregrad der Psoriasis messbar zu machen, ist es wichtig, Messinstrumente einzusetzen, die die objektive und subjektive Einschätzung der Erkrankung möglich machen. Folgende Messinstrumente und Themengebiete für die objektive Schweregradeinschätzung der Psoriasis sind in dieser Studie verwendet bzw. erhoben worden: PASI, Status der Psoriasis-Arthritis, Merkmale der Psoriasis, Vorerkrankungen und Medikamentenanamnese.

Das Alter der Patienten liegt bei den Männern bei einem Mittelwert von 50,7 Jahren. Bei den Frauen liegt der Mittelwert bei 49,3 Jahren.

Bei der Erhebung der Vortherapien zeigte sich, dass die Patienten zum Teil schon sehr viele Medikamente oder Therapien erhalten haben. Von der Basispflege reicht das Spektrum über die topisch wirkenden Stoffklassen bis hin zu den neueren Medikamenten, den Biologics. Näheres zu den Medikamentengruppen und den Therapien, die die Patienten in den letzten 5 Jahren erhalten haben, wird in Abschnitt 3.2.3 erläutert.

Zum Zeitpunkt T2 wurden die Psoriatiker explizit nach der Behandlung befragt, die sie zurzeit oder als letzte erhalten haben. Dabei hat sich herausgestellt, dass 69 der Patienten entweder eine systemische Therapie, oder eine Therapie mit Biologics bekommen haben. Bei 9 weiteren Patienten erfolgte die Therapie mit topisch wirkenden Medikamenten.

Der objektive Therapieerfolg wird mit Hilfe des PASI ermittelt. Die Befragung der Patienten und die Erhebung des PASI wurde zu beiden Zeitpunkten T1 und T2 von derselben Person erhoben. Die Evaluation des klinischen Schweregrades der Psoriasis erfolgt international über den PASI. Der Schweregrad des PASI wird allerdings zum Teil individuell unterschiedlich

eingeschätzt. Aus diesem Grund hat nur ein Interviewer bei dieser Studie die Patientengespräche geführt und den PASI erhoben.

Bei der Auswertung der Ergebnisse hat es sich bewährt, cut-off Werte festzulegen. In dieser Studie wurden dafür der PASI 50 und der PASI 75 festgelegt. Der PASI 50 entspricht einer Verbesserung um 50% des Hautzustandes. Der PASI 75 entspricht einer Verbesserung um 75% des Hautzustandes. Mit Hilfe dieses Messinstrumentes ist es möglich, eine Aussage über eine mögliche Veränderung der Psoriasis, während eines definierten Zeitraumes zu treffen.

Der mittlere PASI betrug zu T1 13,33 ( $\pm 9,48$ ) und zu T2 5,54 ( $\pm 5,89$ ). Dies zeigt im Verlauf eine Verbesserung von 58,4%. Der Global Clinical Assessment Score hat sich bei T1 von 2,35 ( $\pm 0,997$ ) auf 1,53 ( $\pm 0,831$ ) bei T2 verbessert. Ebenso wie der PASI hat sich also auch der Global Clinical Assessment Score im Verlauf der Therapie positiv verändert.

Im Rahmen der Analyse wurde der PASI in Zusammenhang mit dem DLQI, dem PBI und den Ergebnissen aus dem Fragebogen „Einfluss der Therapie auf die Lebenssituation“ untersucht, um die objektive klinische Sicht und die Sicht des Patienten im Zusammenhang betrachten zu können. Dieser Zusammenhang wird in Abschnitt 4.4 näher diskutiert.

Neben dem PASI wurde auch auf die Möglichkeit auf das Bestehen einer Psoriasis-Arthritis eingegangen. Wenn bereits eine gesicherte Psoriasis-Arthritis vorlag, wurde diese dokumentiert. Wenn dies noch nicht der Fall war, wurden weitere diagnostische Schritte eingeleitet. Bei 23 der Psoriasis - Patienten lag eine gesicherte Diagnose vor. Bei weiteren 15 Psoriasis-Patienten wurde eine Abklärung einer möglichen Psoriasis-Arthritis eingeleitet.

## **4.2 Subjektive Bewertung der Psoriasis aus Sicht des Patienten**

Für die Erhebung Patienten-definierter Outcomes sind folgende Items und standardisierte Skalen eingesetzt worden: PBI, DLQI, EQ - 5D, Angaben zu einer möglichen Beeinträchtigung der Arbeit durch die Psoriasis, SA-PASI (T1), Zeitaufwand und Zufriedenheit mit der Therapie und den Fragebogen: Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität.

Psoriasis ist eine chronische Erkrankung, die in Schüben auch nach einer anfänglichen Heilung wieder auftreten kann. Aus diesem Grunde ist es wichtig, die gesamte

Lebenssituation und die Bedürfnisse eines Patienten zu kennen, um den Verlauf und die Chance einer Therapie einschätzen zu können. Patienten relevante Themen im Rahmen dieser Arbeit sind das soziale Leben, welches das Familien - und Arbeitsleben und mögliche Einschränkungen der Freizeitaktivitäten mit einschließt. Außerdem werden die Gefühle und der Umgang des Patienten mit seiner Erkrankung einbezogen.

Die subjektive Einschätzung des Patienten hinsichtlich des Therapieerfolges nimmt eine immer bedeutsamere Rolle ein. Dies wurde bereits in vielen Studien gezeigt (Arruda et al. 2001, Shikiar et al. 2006, Shikiar et al. 2003, Krueger et al. 2001). Auch diese Arbeit kommt zu diesem Fazit.

Jeder Patient kann seine Lebensqualität am besten selber bewerten. Dies hat sich bereits in der Untersuchung von (Slevin et al. 1988) gezeigt. Diese Untersuchung kommt zu dem Ergebnis, dass verschiedene Ärzte die Gefühle und die Lebensqualität eines Probanden unterschiedlich wahrnehmen und bewerten. Der Patient sollte also seine allgemeine und gesundheitsbezogene Lebensqualität selber bewerten. Der Arzt kann in diesem Zusammenhang versuchen, mit Hilfe von objektiver Bewertung, den aktuellen Schweregrad der Krankheit darzustellen. So ist es möglich einen Zusammenhang zwischen Schweregrad der Erkrankung und der Lebensqualität des Patienten zu ermitteln.

In dieser Studie wurden zusätzlich zwei Zeitpunkte definiert, um die objektive und die subjektive Messung im Verlauf beurteilen zu können. Dadurch ist es möglich, den objektiven Schweregrad der Erkrankung mit der subjektiven Einschätzung im Verlauf zu untersuchen.

In der Studie von (Arruda et al. 2001), welche die Bedeutung der Psoriasis auf die Lebensqualität untersucht hat, wird deutlich, dass die klinischen Bewertungen nicht ausreichen, um den Einfluss der Krankheit auf das Leben des Patienten darstellen zu können. Die Aussage dieser Studie ist, dass die Psoriasis einen tief greifenden Einfluss auf die Lebensqualität eines Patienten hat (Arruda et al. 2001).

In der Analyse von (Krueger et al. 2001) wurden Fragebögen verschickt und Telefonumfragen durchgeführt. Das Ergebnis war, dass die Psoriasis bei 79% der 6194 Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, einen negativen Einfluss auf ihr Leben hat.

Als bewährte Messinstrumente, um die Patientensituation zu untersuchen, kommen der PBI, der DLQI und die EQ - 5d Skala zum Einsatz. Im Rahmen dieser Arbeit wurde noch ein

Fragebogen zum Thema „Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität“ entwickelt, der die wesentlichen Bereiche der Lebenssituation der Probanden erfasst. Zusätzlich wurden noch die Bereiche „Versorgung der Psoriasis und Zufriedenheit mit der bisherigen Behandlung“ erfragt.

Der objektive Therapieerfolg in Form von einer Besserung des PASI um 50% oder 75% reicht nicht aus, um abschließend sagen zu können, dass die Therapie ein Erfolg im Sinne eines Patienten relevanten Nutzens war. Die Beurteilung des Patienten und die Einschätzung der Therapie bezogen auf das Wohlbefinden, die Lebensqualität und den Nutzen, den der Patient selber festgestellt hat, hat einen mindestens genauso wichtigen Anteil, wie die Messung der klinischen Parameter (Arruda et al. 2001).

Es setzt sich immer mehr die Einstellung durch, dass ein Standard der Lebensqualität eine bessere Methode wäre, um die Schwere und den Leidensdruck der Erkrankung zu verstehen und zu messen (Krueger et al. 2001).

Wenn man die subjektive Seite der Psoriasis untersucht, muss man neben dem Patienten auch seine Angehörigen und Lebenspartner berücksichtigen. Nach der Studie von (Eghileb et al. 2007) ist der Einfluss der Angehörigen und Lebenspartner und deren Lebensqualität größer auf die Lebensqualität des Patienten, als die objektive Schwere der Erkrankung. In der Studie wurden unterschiedliche Lebensbereiche benannt, die sich durch die Psoriasis im Familienleben verändert hätten. Darunter fallen z.B. mehr Hausarbeiten, durch die starke Schuppung. Außerdem spielt die psychologische Seite eine entscheidende Rolle. Die Psoriatiker fühlen sich zum Teil ängstlich, unglücklich oder depressiv (Schmitt et al. 2007) und machen sich, wie ihre Angehörigen, Sorgen um mögliche Nebenwirkungen der Therapie. 57% der Angehörigen berichten auch, dass sie sich unwohl fühlen sich mit ihrem Partner öffentlich zu zeigen und dass sie weniger Zeit finden, Freunde zu besuchen oder anderen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können.

Für den Psoriasis - Patienten ist es wichtig zu akzeptieren, dass es sich bei der Psoriasis um eine chronische Erkrankung handelt. Wenn er das nicht akzeptiert, wird die Compliance und die Einsicht in den Nutzen der Therapie geringer sein und dadurch die Verbesserung des klinischen Hautzustandes verzögern (Zalewska et al. 2007).

Psoriasis ist eine dauerhafte Erkrankung und hat einen bedeutsamen negativen Einfluss auf die Lebensqualität. Psoriasis kann bei Patienten zu Depressionen und Selbstmordgedanken führen. Die niedrige Lebensqualität hängt v.a. mit dem chronischen Zustand der Erkrankung

zusammen. Die Patienten fühlen sich hoffnungslos, auf Grund des Mangels einer Kontrolle über die Erkrankung. Viele Patienten versuchen ihre Erkrankung durch Kleidung zu kaschieren, um nicht ständig den Blicken ihrer Mitmenschen ausgesetzt zu sein (Bhosle et al. 2006).

Psoriasis ist häufig eine stark sichtbare Krankheit, die sowohl Einfluss auf die eigene Wahrnehmung nimmt, als auch auf die von anderen Menschen. Psoriasis ist verbunden mit sozialer Stigmatisierung, Schmerzen, Unbehagen, körperlicher Beeinträchtigung und einem hohen psychischen Leidensdruck (Bhosle et al. 2006).

Von der Psoriasis betroffen ist auch das Arbeitsleben. Etwa 60% der Patienten haben berichtet, dass sie im Durchschnitt 26 Tage im Jahr, auf Grund ihrer Psoriasis, gefehlt haben (Bhosle et al. 2006). Bei der vorliegenden Studie ist die Zahl der Tage, an denen die berufstätigen Psoriatiker nicht arbeiten konnten, geringer. Der Mittelwert an Tagen liegt bei 4,73 ( $\pm 13,57$ ). Allerdings haben einige Patienten angegeben, dass die Psoriasis auch eine hohe Belastung für ihr Berufsleben ist. In diesem Zusammenhang wurde z.B. die Wahl der Kleidung angegeben.

Die Auswertung des DLQI hat ergeben, dass der Mittelwert zum Zeitpunkt T1 9,5 ( $\pm 6,22$ ) und zum Zeitpunkt T2 5,63 ( $\pm 5,22$ ) beträgt. Um die Veränderung zwischen den Zeitpunkten T1 und T2 darstellen zu können wurde in der Analyse der Delta DLQI benutzt. Der Mittelwert des Delta DLQI beträgt 32,47%. Das bedeutet also, dass eine Verbesserung um 32,7% der Lebensbereiche, die der DLQI abdeckt, stattgefunden hat. Der DLQI umfasst folgende Bereiche:

- Zustand der Haut (jucken, brennen, schmerzhaft, wund)
- Gefühle in Bezug auf die Haut (geschämt, verunsichert)
- Beeinträchtigung (Einkaufen, Haus- oder Gartenarbeit)
- Auswahl der Kleidung
- Soziale Kontakte und Freizeitaktivitäten
- Ausübung von Sport durch die Haut beeinträchtigt
- Arbeiten und Studieren
- Probleme mit dem Partner, engen Freunden oder Verwandten auf Grund der Haut
- Probleme im Sexualleben
- Zeitaufwand durch die Verunreinigung von Wäsche oder Gegenständen

Der PBI bewertet subjektiv den Therapieerfolg des Patienten. Er setzt sich aus den Patientenzielen (PNQ) zum Zeitpunkt T1 und aus dem Patientennutzen (PBQ) zum Zeitpunkt T2 zusammen.

Ähnlich wie die subjektiv empfundene Krankheitslast und Einschränkung der Lebensqualität ist auch der erwartete Nutzen einer Psoriasis-Therapie weit gestreut. Der PNQ (Patient Needs Questionnaire) ergab, dass die Punkte „Vertrauen in die Therapie zu haben“ und „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ die wichtigsten waren. An dritter Stelle lagen mit dem gleichen Mittelwert „Von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“ und „eine schnelle Verbesserung der Haut zu erfahren“.

Der individuell gewichtete Therapienutzen wurde mit dem PBQ (Patient Benefit Questionnaire) erfasst. Hier zeigte sich, dass der größte Nutzen, den die Patienten durch ihre jeweilige Therapie erfahren haben, die Bereiche „Vertrauen in die Therapie zu haben“, „eine Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“ und „schmerzfrei zu sein“, waren. Besonders das Problem der Kontrolle stellt für viele Psoriatiker ein Problem dar (Bhosle et al. 2006). Daher ist es sehr positiv, dass die Probanden diesen Punkt, dank der Therapie, als großen Nutzen empfinden.

Auf die Analyse des Fragebogens zum „Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität“ wird im Abschnitt 4.3 näher eingegangen und die Ergebnisse mit dem PASI und dem PBI zusammengeführt.

#### **4.3 Konsens der ärztlichen Beurteilung und der des Patienten**

Um ein Aussage darüber treffen zu können, wie gut der Therapieverlauf ist, wurden die einzelnen Messinstrumente im Zusammenhang analysiert.

Das Ergebnis aus der Analyse vom PASI und dem DLQI ist, je schwerer die Psoriasis, umso stärker wird die Lebensqualität signifikant eingeschränkt.

Ebenso hat die Analyse des PASI und PBI ergeben, dass eine positive Korrelation zwischen beiden Messinstrumenten besteht. Es hat sich gezeigt, dass die Verbesserung des PASI, mit einem größeren Patientennutzen einhergeht. Am besten lässt sich dieser Zusammenhang bei den Patienten darstellen, die einen PASI 75 erreicht haben.

Die Auswertungen des Fragebogens „Einfluss der Therapie auf die Lebenssituation“ wurden im Zusammenhang mit dem PASI und dem PBI beurteilt. Dies ermöglicht eine differenziertere Beurteilung. Von den Probanden, deren Erwartungen sich komplett erfüllt

haben, hatten alle einen PBI  $\geq 1$ . Von diesen Patienten hatten 89% einen PASI 50, aber nur 55,6% einen PASI 75 erreicht. Von den Psoriatikern, deren Erwartungen überhaupt nicht erfüllt wurden, hatte keiner einen PBI  $\geq 1$  oder einen PASI 75. Von dieser Patientengruppe hatten allerdings immerhin 50% einen PASI 50.

Die Patienten wurden anschließend befragt, ob sie die Therapie wieder machen würden. Von den Probanden, die auf jeden Fall oder eher ja angegeben haben, hatten 81,3% einen PBI  $\geq 1$ , 72% einen PASI  $\geq 50\%$  und 34,7% einen PASI  $\geq 75\%$ . Von den Patienten, die diese Frage mit eher nicht oder gar nicht angaben, hatten alle einen PBI  $< 1$  und keiner einen PASI  $\geq 75\%$ . Es hatten aber immerhin 80% einen PASI  $\geq 50\%$ .

Diese Beispiele zeigen, dass es nicht ausreicht nur den PASI für den Therapieverlauf einzusetzen. Ebenso sollten Messinstrumente eingesetzt werden, die den Patientennutzen der jeweiligen Therapie darstellen, wie das in dieser Studie erarbeitet worden ist. Die Analyse von (Sampogna et al. 2004) kommt ebenfalls zu dem Ergebnis, dass es notwendig ist, eine übergreifende Beurteilung des Schweregrades der Psoriasis durchzuführen. Dies beinhaltet die klinische Messung, als auch den Patienten - orientierten Standpunkt einzubeziehen.

#### **4.4 Grenzen und Vorteile der vorliegenden Arbeit**

Zum ersten Zeitpunkt T1 wurden 93 Patienten und zum zweiten Zeitpunkt T2 80 Patienten eingeschlossen. Die vorliegende Studie dient als eine Pilot-Studie. Die statistische Aussagekraft kann durch den Einschluss einer größeren Patientenzahl und einer multizentrisch durchgeführten Studie verbessert werden. Durch den Einschluss eines größeren Patientenkollektivs wäre es dann auch möglich, die ermittelten Ergebnisse nach den Altersgruppen zu analysieren und diese miteinander zu vergleichen. Dass die verschiedenen Altersgruppen unterschiedliche Probleme durch die Psoriasis haben, zeigen folgende Studien (Sampogna et al. 2007, Gupta et al. 1995).

Eine systematische Verzerrung kann durch die Tatsache entstanden sein, dass einige der Patienten in der Poliklinik nicht an der Fragebogenerhebung teilnehmen wollten oder ein zweites Mal dazu nicht bereit waren. Im Rahmen des Ablaufes in der Poloklinik war es nicht möglich über die nicht Teilnehmenden weitere Informationen zu erheben.

Dadurch, dass nur eine Person die Befragungen und die Einschätzung des PASI durchgeführt hat, hat bei allen Patienten der gleiche Ablauf statt gefunden. Der PASI der zum Teil

subjektiv sehr unterschiedlich bewertet wird, ist dadurch zwischen den Patienten besser vergleichbar. Durch den Studienaufbau mit zwei Zeitpunkten konnte der Verlauf der Erkrankung, sowohl objektiv als auch subjektiv, aus Sicht der Patienten gut im Zusammenhang dargestellt werden.

## 5 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde die Frage nach der Relevanz von klinischen Messinstrumenten, wie dem PASI (Psoriasis Area and Severity Index), dem GCA (Global Clinical Assessment) und der Darstellung der Psoriasis-Arthritis untersucht.

Bei dieser Untersuchung handelt es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie. Die Fragebogenerhebung findet zu zwei Zeitpunkten statt (T1, T2). Der Abstand beträgt im Mittelwert 42,45 Tage.

Zum ersten Zeitpunkt T1 waren 93 Patienten, zum zweiten Zeitpunkt T2 waren 80 Patienten in die Studie eingeschlossen.

Diese Studie hat gezeigt, dass der PASI mit den Patienten - seitigen Outcomes zur Lebensqualität und dem Therapienutzen korreliert. Allerdings bildet der PASI diese nicht vollständig ab. Aus diesem Grunde ist es notwendig weitere Messinstrumente zur Therapiebewertung einzusetzen.

Zur Beurteilung des Therapieverlaufs im Rahmen einer Behandlung und in klinischen Studien sollte die objektive Schweregraderfassung ergänzt werden um Patienten - definierte Outcomes.

Im Rahmen dieser Arbeit kamen dafür folgende Messinstrumente zum Einsatz: PBI, DLQI, EQ-5D und der Fragebogen „Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität“. Während des Therapieverlaufs, wurden bei der Auswertung diese beiden wichtigen Bereiche „objektiv und subjektiv“ in Zusammenhang gebracht. Dadurch ist es gelungen, einen umfassenden Therapieverlauf darzustellen.

Das Ergebnis dieser Studie belegt, dass es notwendig ist, die gesamte Lebenssituation des Patienten zu erfassen und mit den objektiven klinischen Messinstrumenten zu vergleichen. Es gab Probanden, die obwohl sie einen PASI 50 erreicht haben, mit der Therapie unzufrieden waren. Auf der anderen Seite hat ein großer Anteil der Patienten, die nicht den PASI 75 erreichten, angegeben, dass sie einen großen Nutzen aus der Therapie gezogen haben.

Bei den Patienten die ein Delta PASI von  $<50\%$  haben, beträgt der Mittelwert des PBI (Patient Benefit Index) 1,51. Bei den Psoriatikern, die ein Delta PASI von  $\geq 50\%$  haben, beträgt der PBI 2,63. Der Zusammenhang zwischen dem PASI und dem PBI lässt sich noch besser bei den Probanden mit einem PASI 75 verdeutlichen. Die Patienten mit einem Delta

PASI <75% haben ein PBI Mittelwert von 1,97. Die Probanden mit einem Delta PASI  $\geq$ 75% haben einen PBI Mittelwert von 3,05.

Das bedeutet, dass man einen signifikant höheren PBI in jeweils höheren Delta PASI Gruppen erzielt. Bei der Beurteilung der Veränderung des PASI haben sich zwei Endpunkte bewährt. Das ist zum einen eine Verbesserung des PASI um 50%, zum anderen eine Verbesserung des PASI um 75%.

Der Mittelwert des PASI Score zu T1 beträgt 13,33 ( $\pm$ 9,48), zu T2 liegt er bei 5,54 ( $\pm$ 5,89). Die Verbesserung im PASI korreliert signifikant mit dem PBI und dem DLQI. Der Zusammenhang zwischen dem PASI und dem PBI stellt sich wie folgt dar. Der Patientennutzen ist umso größer, desto höher die Verbesserung im PASI ist. Bei den Patienten haben 53% bereits bei einem PASI 50 einen Patienten relevanten Nutzen angegeben. Nur 7,7% mit einem PASI 75 waren unzufrieden bzw. nicht komplett zufrieden (siehe Abb. 3-10). Der DLQI hat sich vom Zeitpunkt T1 bis zum Zeitpunkt T2 um 32,47% verbessert.

Die Arbeitsgruppe (Revicki et al. 2008) hat sich mit der Beziehung zwischen dem Ansprechen auf eine Therapie und der veränderten Lebensqualität befasst und kommt zu dem Ergebnis, dass eine hohe Verbesserung des PASI mit einer Verbesserung der Lebensqualität zusammenhängt. Zu diesem Zweck wurde der PASI 75 und PASI 90 zum Vergleich gewählt. Zwischen PASI 75 und PASI 90 wurde eine Steigerung der Lebensqualität ermittelt.

Das Ergebnis dieser Arbeit zeigt, dass es nicht ausreicht nur den PASI als objektives Messinstrument einzusetzen. Ebenso muss die subjektive Einstellung des Patienten erfasst werden.

Die Ergebnisse müssen in einer umfassenden Studie bestätigt werden, die sowohl stationäre, als auch ambulante Patienten mit einschließt.

## 6 Literatur

1. de Arruda LH, de Moraes AP (2001): The impact of psoriasis on quality of life, (suppl)58:33-36
2. Ashcroft DM, Wan Po AL, Williams HC, Griffiths CE (1999): Clinical measures of disease severity and outcome in psoriasis: a critical appraisal of their quality, *BR J Dermatol.*, 141: 185-91
3. Augustin M, Reich K, Radtke MA, Dierks C (2007): Lebensqualität, Compliance und Empowerment bei Psoriasis (Abbildung S.16,S.32) 1. Auflage, Bremen 2007
4. Augustin M, Krüger K, Radtke MA, Schwippel I, Reich K (2008): Disease severity, quality of life and health care in plaque-type psoriasis: a multicenter cross-sectional study in Germany, *Dermatology*, 216(4):366-72
5. Augustin M, Gajur AI, Reich C, Rustenbach SJ, Schaefer I (2008): Benefit evaluation in vitiligo treatment: development and validation of a patient-defined outcome questionnaire. *Dermatology*, 217:101-6
6. Boehncke W-H, Kaufmann R und Mitarbeiter (Hrsg.) (2004): Moderne Antipsoriatika- Schwerpunkt Biologics (S.12-17, S.23.) 3. Auflage, Bremen
7. Bhosle MJ, Kulkarni A, Feldman SR, Balkrishnan R (2006): Quality of life in patients with psoriasis, Ohio State University College of Pharmacy and School of Public Health, *Health Qual Life Outcomes*, 4:35
8. Eghileb AM, Davies EE, Finlay AY (2007): Psoriasis has a major secondary impact on the lives of family members and partners, *British Journal of dermatology* (S. 1245-1250)
9. Feldman SR, Gordon KB, Bala M, Evans R, Li S, Dooley LT, Guzzo C, Patel K, Menter A, Gottlieb AB (2005): Infliximab treatment results in significant improvement in the quality of life of patients with severe psoriasis: a double-blind placebo-controlled trial, *Br J Dermatol.*, 152:954-60
10. Ferrándiz Foraster C, García-Díez A, Lizán Tudela L, Bermúdez-Rey L, Badia Llach X (2007): Impact of psoriasis on health-related quality of life, *Med Clin*, 128:325-9

11. Finlay AY, Khan GK (1994): Dermatology Life Quality Index (DLQI): a simple practical measure for routine clinical use, *19*:210-6
12. Finlay AY, Coles EC (1995): The effect of severe psoriasis on the quality of life of 369 patients, *Br J Dermatol.*, *132*:236-44
13. Fouéré S, Adjadj L, Pawin H (2005): How patients experience psoriasis: results from a European survey, *J Eur Dermatol Venereol.*, *3*:2-6
14. Fredriksson T, Pettersson U (1978): Severe Psoriasis - oral therapy with a new retinoid, *Dermatologica* *157*(4):238-244
15. Gottlieb AB, Chao C, Dann F (2008): Psoriasis comorbidities, *J Dermatolog. Treat.*, *19*:5-21
16. Gupta MA, Gupta AK (1995): Age and gender differences in the impact of psoriasis on quality of life, *Int J Dermatol.*, *34*:700-3
17. Gupta MA, Gupta AK (1998): Depression and suicidal ideation in dermatology patients with acne, alopecia areata, atopic dermatitis and psoriasis, *BR J Dermatol.* *139*: 846-50
18. Hirabe M, Hasegawa T, Fujishiro Y, Kigawa M, Fukuchi O, Nakagawa H (2008): Factors associated with quality of life among patients with psoriasis. Comparison between psoriasis-specific QOL and generic QOL measures, *55*:65-74
19. Hong J, Koo B, Koo J (2008): The psychosocial and occupational impact of chronic skin disease, *Dermatol Ther.*, *21*:54-9
20. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A (1997): Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol*, *36*:551-559
21. Kimball AB, Jacobson C, Weiss S, Vreeland MG, Wu Y (2005): The psychosocial burden of psoriasis, *Am J Clin Dermatol.*, *6*:383-92
22. Krueger G, Koo J, Lebwohl M, Menter A, Stern RS, Rolstad T (2001): The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 national psoriasis foundation patient – membership survey, *Departement of Dermatology University of Utah Medical School*, *137*:352-3

23. Krueger GG, Feldman SR, Camisa C, Duvic M, Elder JT, Gottlieb AB, Koo J, Krueger JG, Lebwohl M, Lowe N, Menter A, Morison WL, Prystowsky JH, Shupack JL, Taylor JR, Weinstein GD, Barton TL, Rolstad T, Day RM (2000): Two considerations for patients with psoriasis and their clinicians: what defines mild, moderate, and severe psoriasis? What constitutes a clinically significant improvement when treating psoriasis?, *J Am Acad Dermatol*, 43:281-5
  
24. Mazzotti E, Picardi A, Sampogna F, Sera F, Pasquini P, Abeni D (2003): Sensitivity of the dermatology life quality index to clinical change in patients with psoriasis, *British Journal of Dermatology*, 149:318-22
  
25. Pearce DJ, Singh S, Balkrishnan R, Kulkarni A, Fleischer AB, Feldman SR (2006) The negative impact of psoriasis on the workplace, *J Dermatolog Treat.*, 17:24-8
  
26. Reich K, Sinclair R, Roberts G, Griffith CE, Tabberer M, Barker J (2008): Comparative effect of biological therapies on the severity of skin symptoms and health-related quality of life in patients with plaque-type psoriasis: a meta analysis, *pub-med*, 24(5):1237-54
  
27. Revicki DA, Willian MK, Menter A, Saurat JH, Harnam N, Kaul M (2008): Relationship between clinical response to therapy and health- related quality of life outcomes in patients with moderate to severe plaque psoriasis, *Dermatology*, 216:260-270
  
28. Richards HL, Fortune DG, Griffiths CE, Main CJ (2001): The contribution of perceptions of stigmatisation to disability in patients with psoriasis, *J Psychosom Res.*, 50:11-5
  
29. Sampogna F, Sera F, Abeni D; IDI Multipurpose Psoriasis Research on Vital Experiences (IMPROVE) Investigators (2004): Measures of clinical severity, quality of life, and psychological distress in patients with psoriasis: a cluster analysis, *J Invest Dermatol.*, 122:602-7
  
30. Sampogna F, Tabolli S, Mastroeni S, Di Pietro C, Fortes C, Abeni D; Italian Multipurpose Psoriasis Research on Vital Experiences (IMPROVE) study group (2007): Quality of life impairment and psychological distress in elderly patients with psoriasis, *Dermatology*, 215:341-7
  
31. Schmitt J, Wozel G (2005): The psoriasis area and severity index is the adequate criterion to define severity in chronic plaque type psoriasis (S.194-199)
  
32. Schäfer T (2006): Epidemiology of Psoriasis, Review of the german perspective, *Dermatology*, 212:327-337

33. Schmitt JM, Ford DE (2007): Role of depression in quality of life for patients with psoriasis, 215:17-27
34. Schmitt-Ott G, Schallmayer S, Calliess IT (2007): Quality of life with psoriasis and psoriasis arthritis with a special focus on stigmatization experience, Clin Dermatol., 25:547-54
35. Shikiar R, Willian MK, Okun MM, Thompson CS, Revicki DA (2006): The validity and responsiveness of three quality measures in the assessment of psoriasis patients: results of a phase II study, 27: 4:71
36. Shikiar R, Bresnehan BW, Stone SP, Thopson C, Koo J, Revicki DA (2003): Validity and reliability of patient reported outcomes used in psoriasis: results from two randomized clinical trials, 8: 1:53
37. Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM (1988): Who should measure quality of life, the doctor or the patient?, Br J Cancer, 57:109-12
38. Smith CH, Barker JN (2006): Psoriasis and its management, BMJ, 333:380-4
39. Vardy D, Besser A, Amir M, Gesthalter B, Biton A, Buskila D (2002): Experiences of stigmatization play a role in mediating the impact of disease severity on quality of life in psoriasis patients, Br J Dermatol., 147:736-42
40. Zachariae R, Zachariae H, Blomqvist K, Davidsson S, Molin L, Mørk C, Sigurgeirsson B (2004): Self-reported stress reactivity and psoriasis-related stress of Nordic psoriasis sufferers, J Eur Acad Dermatol Venereol., 18: 27-36
41. Zalewska A, Miniszewska J, Chodkiewicz J, Narbutt J (2007): Acceptance of chronic illness of psoriasis in psoriasis vulgaris patients, J Eur Acad Dermatol Venereol., 21:235-42

## Publikationen

Relevance of the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) regarding patient-defined benefit in the therapy of psoriasis

Schaefer I, Hacker J, Rustenbach SJ, Augustin M

Poster-Präsentation Jahrestagung der EADV Paris 2008

Relevanz des klinischen Schweregradmarkers PASI hinsichtlich des patientendefinierten Therapienutzens bei Psoriasis

Ines Schäfer, Jana Hacker, Stephan J. Rustenbach, Marc Radtke, Matthias Augustin

7. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung

veröffentlicht Oktober 2008

Concordance of the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) and patient-reported outcomes in psoriasis treatment

Ines SCHÄFER, Jana HACKER, Stephan Jeff RUSTENBACH, Marc RADTKE, Nadine FRANZKE, Matthias AUGUSTIN

European Journal of Dermatology (EJD)

Eur J Dermatol 2010; 20 (1): 1-6

## **7 Danksagung**

Mein Dank gilt allen, die mir bei dieser Studie und während meines Studiums zur Seite standen und dies immer noch tun.

Dies sind insbesondere:

Herr Prof. Dr. Augustin, dem ich für das Thema und die Unterstützung der Arbeit danke.

Frau Schäfer, der ich für die Unterstützung bei der Biometrie, vielen guten Ratschlägen und der netten Betreuung danken möchte.

Außerdem geht mein Dank an alle Mitarbeiter der Hautklinik und des Kompetenzzentrums Versorgungsforschung in der Dermatologie, die mir während meiner Arbeit zur Seite standen.

Ich bedanke mich insbesondere bei meinen Eltern, meinem Bruder und meinem Freund, die mich während meines Studiums sehr unterstützt haben.

## **8 Eidesstattliche Erklärung**

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

**Jana Hacker**

## 9 Anhang

Relevanz des PASI (Psoriasis Area and Severity Index) hinsichtlich des Patienten definierten Nutzens in der Therapie der Psoriasis.

Stand: 23.05.2007

## Fragebogen für den Dermatologen

Bitte füllen Sie die nächsten Seiten vollständig aus und prüfen Sie, ob Sie **bei jeder Angabe ein Kreuz** gesetzt haben.

**Vielen Dank!**

**Informationen zur Studie:**

Cvderm – Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie  
*Förderprojekt der DDG und des BVDD*

Leiter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistrasse 52, D-20246 Hamburg  
Tel: +49-(0)40- 42803-5428

Durchführung: Jana Hacker

**ID:** \_\_\_\_\_

**Zeitpunkt T1: Beobachtungsbeginn**

**Erhebungsdatum:** \_\_\_\_\_

## 1. EINSCHLUSS-/ AUSSCHLUSSKRITERIEN

<b>Einschlusskriterien</b>			JA	NEIN
			1	2
1	Alter	≥ 18 Jahre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	Diagnose	Klinisch eindeutige Psoriasis <u>vulgaris</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	Verständnis	Der Patient versteht die Erhebung und kann die Fragebögen voraussichtlich ausfüllen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	Einverständnis	Der Patient ist mit der Befragung einverstanden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<b>Ausschlusskriterien</b>			JA	NEIN
1	Diagnose	Ausschließliche Psoriasis pustulosa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	Diagnose	Ausschließliche Psoriasis inversa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Alle Einschlusskriterien treffen zu**  Ja  Nein

→ Wenn nicht alle Einschlusskriterien erfüllt sind, kann der Patient nicht in die Studie aufgenommen werden.

**Der Patient wurde in die Beobachtungsstudie aufgenommen**  Ja  Nein

**Der Patienten-Fragebogen wurde dem Patienten ausgehändigt**  Ja  Nein

→ Die Rückgabe soll am gleichen Tag in der Praxis/Ambulanz erfolgen.

## 2. KLINISCHE ANGABEN

<b>Geschlecht</b>	Männlich O <sub>1</sub> Weiblich O <sub>2</sub>	
<b>Größe (cm)</b> <input type="text"/>	<b>Gewicht (kg)</b> <input type="text"/>	
<b>Merkmale der Psoriasis</b> (Mehrere Angaben möglich)	Chron.-stationär (Plaque-Typ)	O <sub>1</sub>
	Kleinfleckiger Typ	O <sub>2</sub>
	Nagelbeteiligung	O <sub>3</sub>
	Psoriasis-Arthritis	O <sub>4</sub>
<b>Achtung: Diese Formen der Psoriasis stellen bei alleinigem Vorliegen ein Ausschlusskriterium dar</b>	Psoriasis inversa	O <sub>5</sub>
	Psoriasis pustulosa	O <sub>6</sub>
<b>Bei Frauen:</b>	Aktuelle Schwangerschaft	O <sub>7</sub>
	Aktuelle Stillzeit	O <sub>8</sub>
	Aktueller Kinderwunsch	O <sub>9</sub>

### Vorerkrankungen

	Liegt vor	Wird medikamentös behandelt		Liegt vor	Wird medikamentös behandelt
<b>Herz-Kreislaufkrankungen</b>			<b>Pulmonale Erkrankungen</b>		
Arterielle Verschlusskrankheit	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	Asthma bronchiale	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>
Cerebro-vaskuläre Erkrankung	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	Chronische Bronchitis	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>
Essentielle Hypertonie	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>			
Herzinsuffizienz	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	<b>Rheumatische Erkrankungen</b>		
Koronare Herzkrankheit	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	Rheumatoide Arthritis	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>
Thrombosen	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>			
<b>Diabetes mellitus</b>			<b>Psychische und Suchterkrankungen</b>		
Diabetes Typ 1	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	Depression	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>
Diabetes Typ 2	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>			
<b>Hyperurikämie</b>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	Raucher	O <sub>1</sub>	
<b>Lipidstoffwechselstörungen</b>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	Ex-Raucher	O <sub>1</sub>	
<b>Lebererkrankungen</b>			Alkoholabusus	O <sub>1</sub>	
Leberzirrhose	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>			
chronische Hepatitis/ Transaminasenanstiege	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>			
<b>Magen-Darm-Erkrankungen</b>			<b>Sonstige:</b>		
Gastritis/Ulcusleiden	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>			
<b>Nierenerkrankungen</b>					
Niereninsuffizienz	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>			

### 3. MEDIKAMENTENANAMNESE

Bitte vermerken Sie in der nachfolgenden Übersicht nach Rücksprache mit dem Patienten die durchgeführten Therapien der letzten 5 Jahre.

<b>Bisherige Therapien</b> (in den letzten 5 Jahre durchgeführt)	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>	<b>Bisherige Therapien</b> (in den letzten 5 Jahre durchgeführt)	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
<b>Topische Therapie</b>			<b>UV-Therapien</b>		
Basispflege	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PUVA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Salicylsäure-haltige Salben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	UVA/UVB	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Harnstoff-haltige Salben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	UVB-311	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dithranol (Cignolin)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Balneo-Phototherapie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Top. Glukokortikoide Klasse 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Sonst.:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Top. Glukokortikoide Klasse 3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Klimatherapie</b>		
Top. Glukokortikoide Klasse 4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Meeresklima	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vit. D3-Analoga	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Hochgebirge	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tazaroten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Totes Meer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Teerpräparate	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Tacrolimus oder Pimecrolimus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<b>Weitere:</b>		
Laser	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
<b>Systemische Therapie</b>					
Acitretin (Neotigason)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Adalimumab (Humira)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Ciclosporin A	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Efalizumab (Raptiva)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Etanercept (Enbrel)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Fumarsäureester	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Infliximab (Remicade)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Methotrexat (MTX)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			

#### 4. KLINISCHER BEFUND

**Bitte erheben Sie beim Patienten nun den PASI (Psoriasis Area and Severity Index).**  
 Sie brauchen nur die **fett eingerahmten** Felder auszufüllen. Die Berechnungen der  
 Summen und Produkte erfolgen bei der statistischen Auswertung automatisch.

**Psoriasis Area and Severity Index – PASI**

**1) Schweregrad der psoriatischen Läsionen**  
 Bitte kreisen Sie eine Zahl für jede der nachstehenden Effloreszenzen und Lokalisationen an.

Ausprägungen der Effloreszenzen: 0 = keine 1 = gering 2 = mittel 3 = stark 4 = sehr stark

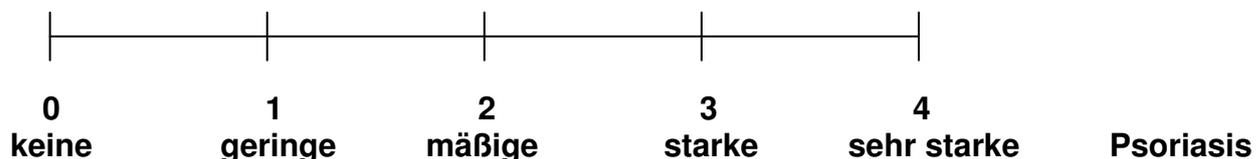
		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
1	<b>Erythem</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
2	<b>Infiltration</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
3	<b>Schuppung</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
4	<b>Summe</b>				

**2) Befall der Körperoberfläche**  
 Bitte vermerken Sie in Zeile 6 die befallene Fläche für die jeweiligen Lokalisationen. Kreisen Sie die jeweiligen  
 Zahlen vor den Prozentangaben an.

5		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
6	<b>Befallene Fläche (Skala v. 0-6)</b>	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%
7	Produkt aus Zeile 4 + 6	□□□	□□□	□□□	□□□
8		x 0,10	x 0,30	x 0,20	x 0,40
9	Produkt aus Zeile 7 + 8	□□□, □	□□□, □	□□□, □	□□□, □

**PASI-Score** (Summe aller Werte aus Zeile 9) □□□, □

**Bitte vermerken Sie abschließend den global eingeschätzten aktuellen Schweregrad der Psoriasis (Global Clinical Assessment):**



## 5. ABKLÄRUNG PSORIASIS-ARTHRITIS

**Bitte nur beim Vorliegen von Gelenkbeschwerden ausfüllen:**

1. Wurde beim Patienten bereits die **Diagnose einer Psoriasis-Arthritis** gesichert ?  
O<sub>1</sub> Ja → bitte auf der Folgeseite weitermachen  
O<sub>2</sub> Nein → bitte die nachfolgenden Fragen klären:
2. Traten beim Patienten in den letzten 5 Jahren **wiederholt Schmerzen an Gelenken** auf, die jeweils länger als 6 Wochen dauerten ?  
O<sub>1</sub> Ja O<sub>2</sub> Nein
3. Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu **Schwellungen an den Gelenken** ?  
O<sub>1</sub> Ja O<sub>2</sub> Nein
4. Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu **Morgensteifigkeit der Gelenke** mit Verbesserung im Laufe des Tages ?  
O<sub>1</sub> Ja O<sub>2</sub> Nein
5. Traten in den letzten 12 Monaten insbesondere wiederholt **Schmerzen oder Schwellungen** an den **distalen Interphalangealgelenken** (DIP) der Finger auf ?  
O<sub>1</sub> Ja O<sub>2</sub> Nein
6. **Enthesitis**: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt **Schmerzen an den Sehnenansätzen** auf, insbesondere an Achillessehnen oder Plantaraponeurosen ?  
O<sub>1</sub> Ja O<sub>2</sub> Nein
7. **Daktylitis**: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt **schmerzhafte Schwellungen eines gesamten Fingers oder einer gesamten Zehe** auf (sog. „Wurstfinger“) ?  
O<sub>1</sub> Ja O<sub>2</sub> Nein

**Wenn eine der Fragen 2 bis 7 mit „Ja“ beantwortet wurden:  
→ bitte prüfen Sie, ob eine Psoriasis-Arthritis abgeklärt werden muß**

8. Planen Sie die **Abklärung einer PsA** ?  
O<sub>1</sub> Ja O<sub>2</sub> Nein
9. Wenn ja, **welche Maßnahmen** sind vorgesehen ?  
O<sub>1</sub> Eigene klinische Diagnostik O<sub>2</sub> Radiologische / szintigraphische Abklärung  
O<sub>3</sub> Rheumatologische Abklärung O<sub>4</sub> Labordiagnostik – welche ? ...
10. Wie schätzen Sie zum jetzigen Zeitpunkt die **Diagnose der PsA** ein ?  
O<sub>1</sub> Die Diagnose ist wahrscheinlich  
O<sub>2</sub> Die Diagnose ist unklar  
O<sub>3</sub> Eine PsA kann ausgeschlossen werden

## 6. STATUS DER PSORIASIS-ARTHRITIS

**Bitte vermerken Sie bei Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis das Befallsmuster:**

**Aktueller Gelenkstatus** (Bitte kreuzen Sie die schmerzhaften und geschwollenen Gelenke an)  
 Auch Schmerzen im Rücken einzeichnen!

**Schmerzhafte Gelenke:** **Geschwollene Gelenke:**

**Falls Sie nichts angekreuzt haben:** **Morgensteifigkeit:** **Rheumaknoten:**

O<sub>1</sub> keines dieser 28 Gelenke schmerzhaft O<sub>2</sub> ja O<sub>3</sub> ja  
 O<sub>4</sub> keines dieser 28 Gelenke geschwollen O<sub>5</sub> nein O<sub>6</sub> nein

**Wie aktiv ist die Psoriasis-Arthritis im Augenblick?**

Inaktiv 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 hoch aktiv

## **Termin 2**

**Nach 3 - 12 Wochen der Therapie oder einer deutlichen Besserung des Hautbefundes**

Zeitpunkt T2: Nach 3-12 Wochen der Therapie

Erhebungsdatum: \_\_\_\_\_

**Bitte erheben Sie beim Patienten nun den PASI (Psoriasis Area and Severity Index).**

**Psoriasis Area and Severity Index – PASI**

**1) Schweregrad der psoriatischen Läsionen**

Bitte kreisen Sie eine Zahl für jede der nachstehenden Effloreszenzen und Lokalisationen an.

Ausprägungen der Effloreszenzen: 0 = keine 1 = gering 2 = mittel 3 = stark 4 = sehr stark

		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
1	<b>Erythem</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
2	<b>Infiltration</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
3	<b>Schuppung</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
4	<b>Summe</b>				

**2) Befall der Körperoberfläche**

Bitte vermerken Sie in Zeile 6 die befallene Fläche für die jeweiligen Lokalisationen. Kreisen Sie die jeweiligen Zahlen vor den Prozentangaben an.

5		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
6	<b>Befallene Fläche (Skala v. 0-6)</b>	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%
7	Produkt aus Zeile 4 + 6	□□□	□□□	□□□	□□□
8		x 0,10	x 0,30	x 0,20	x 0,40
9	Produkt aus Zeile 7 + 8	□□□, □	□□□, □	□□□, □	□□□, □

**PASI-Score** (Summe aller Werte aus Zeile 9) □□□, □

**Bitte vermerken Sie abschließend den global eingeschätzten aktuellen Schweregrad der Psoriasis (Global Clinical Assessment):**





## **7. ABSCHLUSS DER ERHEBUNG**

**Der Arztfragebogen wurde komplett ausgefüllt** **O Ja**

**Der Patient hat den Fragebogen wieder zurückgegeben** **O Ja**

**→ ENDE DER BEFRAGUNG:**

**Bitte legen Sie das Arzt- und das Patientenheft im Studienordner ab.**

Relevanz des PASI (Psoriasis Area and Severity Index) hinsichtlich des Patienten definierten Nutzens in der Therapie der Psoriasis.

Stand: 23.05.2007

# Fragebogen für den Patienten

## Termin 1: Beginn der Therapie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Hautarzt hat Ihnen dieses Heft ausgehändigt und Sie um Teilnahme an der Studie zum Nutzen der Psoriasis - Therapie gebeten. Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft zum Mitwirken an der Befragung.

Bitte füllen Sie die nächsten Seiten vollständig aus und prüfen Sie, ob Sie **bei jeder Angabe ein Kreuz** gesetzt haben.

**Bitte achten Sie darauf, dass Sie jede Seite ausfüllen.**

Sie werden für das Ausfüllen ca. 10-15 Min. benötigen.

**Vielen Dank!**

### Informationen zur Studie:

CVderm – Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie  
*Förderprojekt der DDG und des BVDD*

Leiter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistrasse 52, D-20246 Hamburg  
Tel: +49-(0)40- 42803-5428

Durchführung: Jana Hacker

**ID:** \_\_\_\_\_

## Zeitpunkt T1: Beobachtungsbeginn

Geburtsdatum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ Datum des Ausfüllens: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Bitte jeweils den **zutreffenden Kreis ankreuzen**.

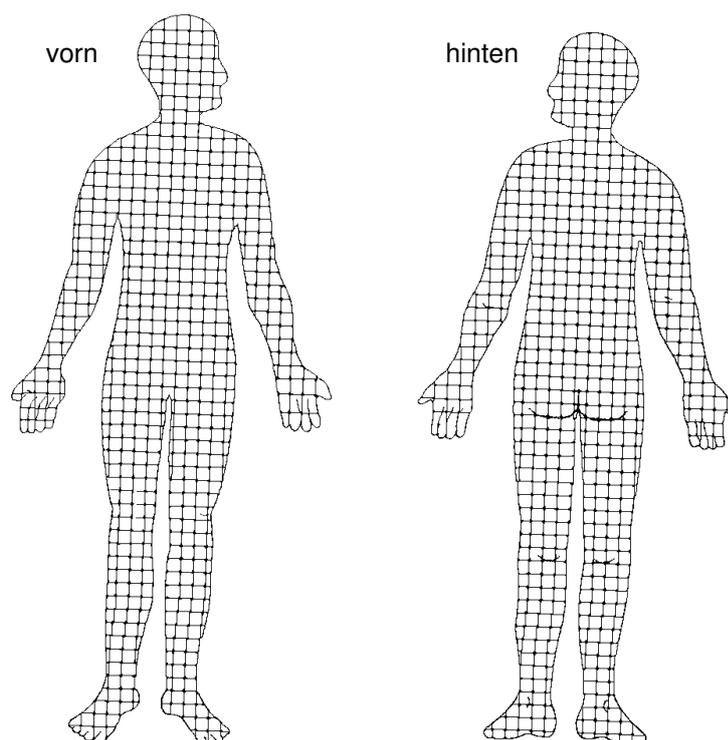
2	Geschlecht	Männlich Weiblich	O <sub>1</sub> O <sub>2</sub>
3	Familienstand	Ledig Verheiratet Verwitwet Geschieden	O <sub>1</sub> O <sub>2</sub> O <sub>3</sub> O <sub>4</sub>
4	Lebenssituation	in fester Partnerschaft lebend nicht in fester Partnerschaft lebend	O <sub>1</sub> O <sub>2</sub>
5	Ausgeübte Tätigkeit (Bitte nur ein Kreuz)	Schüler/Student Haushalt Arbeiter/Arbeiterin Angestellte/Angestellter Beamten/Beamter Selbständig Rentner Arbeitslos Zivildienst/Bund	O <sub>1</sub> O <sub>2</sub> O <sub>3</sub> O <sub>4</sub> O <sub>5</sub> O <sub>6</sub> O <sub>7</sub> O <sub>8</sub> O <sub>9</sub>
6	(Schul-)Ausbildung (höchster Schulabschluß)	Kein Schulabschluß Volks-/Hauptschule Realschule Gymnasium Hochschule/Fachhochschule	O <sub>1</sub> O <sub>2</sub> O <sub>3</sub> O <sub>4</sub> O <sub>5</sub>

## I. Allgemeine Angaben

1. In welchem Jahr wurde bei Ihnen erstmals die Diagnose Psoriasis gestellt ? \_\_\_\_\_  
z.B. (1990)
  2. Haben Sie Verwandte ersten Grades (Kinder/Eltern/Geschwister),  
die an Psoriasis leiden/litten? O<sub>1</sub> ja    O<sub>2</sub> nein
  3. Wie oft waren Sie **in den letzten 5 Jahren** wegen Ihrer Psoriasis  
**stationär** (mindestens 1 Nacht) **im Krankenhaus** ? \_\_\_\_\_ mal
  4. Sind Sie berufstätig? O<sub>1</sub> ja            O<sub>2</sub> nein
  5. **Wenn ja:** An wie vielen Tagen konnten Sie in den **vergangenen**  
**12 Monaten** aufgrund der Psoriasis **nicht arbeiten** ? an \_\_\_\_\_ Tagen
  6. Sind Sie derzeit aufgrund Ihrer Psoriasis arbeitsunfähig ? O<sub>1</sub> ja, seit \_\_\_\_\_ Tagen  
O<sub>2</sub> nein
- |  | Aktuell        | früher         | Noch nie       |
|--|----------------|----------------|----------------|
| 7. Leiden Sie unter Gelenkschmerzen ?                              | O <sub>1</sub> | O <sub>2</sub> | O <sub>3</sub> |
| 8. Wurde bereits die Diagnose einer Psoriasis-Arthritis gestellt ? | O <sub>1</sub> | O <sub>2</sub> | O <sub>3</sub> |

## II. Ausdehnung der Psoriasis-Herde

- Bitte **zeichnen** Sie in den folgenden Figuren Ihre Hautveränderungen so genau wie möglich ein.



### III. Wichtigkeit von Behandlungszielen

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie wichtig Ihnen persönlich die unten genannten Ziele bei der aktuellen Behandlung Ihrer Hauterkrankung sind.

Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, wie wichtig Ihnen dieses Behandlungsziel ist.

Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen haben, kreuzen Sie bitte *“betrifft mich nicht“* an.

Wie wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	betrifft mich nicht
1	...schmerzfrei zu sein	<input type="radio"/>					
2	...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	<input type="radio"/>					
3	...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	<input type="radio"/>					
4	...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	<input type="radio"/>					
5	...besser schlafen zu können	<input type="radio"/>					
6	...weniger niedergeschlagen zu sein	<input type="radio"/>					
7	...an Lebensfreude zu gewinnen	<input type="radio"/>					
8	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	<input type="radio"/>					
9	...ein normales Alltagsleben führen zu können	<input type="radio"/>					
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	<input type="radio"/>					
11	...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	<input type="radio"/>					
12	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	<input type="radio"/>					
13	...ein normales Berufsleben führen zu können	<input type="radio"/>					
14	...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	<input type="radio"/>					
15	...sich mehr zeigen zu mögen	<input type="radio"/>					
16	...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	<input type="radio"/>					
17	...ein normales Sexualleben führen zu können	<input type="radio"/>					
18	...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	<input type="radio"/>					
19	...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	<input type="radio"/>					
20	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	<input type="radio"/>					
21	...weniger Nebenwirkungen zu haben	<input type="radio"/>					
22	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	<input type="radio"/>					
23	...Vertrauen in die Therapie zu haben	<input type="radio"/>					
24	...eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren	<input type="radio"/>					
25	...eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	<input type="radio"/>					

## IV. Therapie

Wie haben Sie in der **vergangenen Woche** die **Behandlung** der Hauterkrankung erlebt?

1. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an

		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar.	<input type="radio"/>				
2	Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden.	<input type="radio"/>				
3	Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe.	<input type="radio"/>				

		keine Zeit	unter 10 Min	10-30 Min	30-60 Min	über 60 Min
4	Für die Behandlung benötige ich <b>täglich insgesamt</b>	<input type="radio"/>				

2. Wie schätzen Sie die Versorgung Ihrer Psoriasis über die letzten Jahre ein?

- O<sub>1</sub> sehr gut
- O<sub>2</sub> gut
- O<sub>3</sub> mittel
- O<sub>4</sub> schlecht
- O<sub>5</sub> ungenügend

3. Wie zufrieden sind Sie mit der bisherigen Behandlung Ihrer Psoriasis ?

- O<sub>1</sub> sehr zufrieden
- O<sub>2</sub> mäßig zufrieden
- O<sub>3</sub> eher nicht zufrieden
- O<sub>4</sub> sehr unzufrieden

4. Welche Ärzte haben Sie in den **letzten 12 Monaten** wegen Ihrer Psoriasis aufgesucht ?

Wie oft im letzten Jahr ?	Gar nicht 1	1 - 2 mal 2	3 - 5 mal 3	5 - 10 mal 4	über 10 mal 5
Hautarzt (Praxis oder Krankenhaus)	<input type="radio"/>				
Hausarzt	<input type="radio"/>				
Orthopäde / Rheumatologe	<input type="radio"/>				
Internist	<input type="radio"/>				
Heilpraktiker	<input type="radio"/>				
Andere	<input type="radio"/>				

## V. Dermatologischer Lebensqualitäts-Index (DLQI)

(Dermatology Life Quality Index; Copyright: AY Finlay, GK Kahn, 1992 \* dt. Übersetzung: M Augustin, 1997,1998)

In diesem Fragebogen soll ermittelt werden, wie sehr Ihre Hautprobleme in der vergangenen Woche Ihr Leben beeinflusst haben. Bitte kreuzen Sie pro Frage ein Kästchen an. Wenn eine Aussage für Sie gar nicht zutrifft, dann kreuzen Sie bitte "Entfällt" an.

1.	Wie <b>juckend, schmerzhaft, wund</b> oder <b>brennend</b> war Ihre Haut in der letzten Woche?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
2.	Wie sehr haben Sie sich in der letzten Woche wegen Ihrer Haut <b>geschämt</b> oder <b>verunsichert</b> gefühlt?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
3.	Wie sehr hat Ihr Hautzustand Sie in der letzten Woche beim <b>Einkaufen</b> , oder bei der <b>Haus- und Gartenarbeit</b> gestört?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
4.	Wie stark hat Ihre Haut in der letzten Woche die <b>Auswahl Ihrer Kleidung</b> beeinflusst?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
5.	Wie stark hat Ihre Haut in der letzten Woche Ihre <b>sozialen Kontakte</b> oder <b>Freizeitaktivitäten</b> beeinflusst?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
6.	Wie sehr hat Ihre Haut Ihnen in der letzten Woche die Ausübung von <b>Sport</b> erschwert?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
7.	Hat Ihre Haut Sie in der letzten Woche davon abgehalten zu <b>arbeiten</b> oder zu <b>studieren</b> ?  Wenn "Nein", wie stark hat Ihre Haut Sie in der letzten Woche beim <b>Arbeiten</b> oder <b>Studieren</b> gestört?	<b>Ja</b> <b>Nein</b>  Sehr Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/>  <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
8.	Wie sehr hatten Sie wegen Ihrer Haut in der letzten Woche Probleme mit Ihrem <b>Partner, engen Freunden</b> oder <b>Verwandten</b> ?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
9.	Wie sehr hat Ihnen Ihre Haut in der letzten Woche <b>Probleme im Liebesleben</b> bereitet ?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
10.	Inwieweit war die Behandlung Ihrer Haut in der letzten Woche ein Problem, z.B. durch <b>Verunreinigung</b> von Wäsche und Gegenständen oder durch den <b>Zeitaufwand</b> ?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>

## VI. EQ – 5D (Gesundheitsfragebogen)

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer „100“ gekennzeichnet, der schlechteste mit „0“.

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist.

**Zutreffendes bitte ankreuzen!**

**Ihr heutiger  
Gesundheitszustand**

Best  
denkbarer  
Gesundheitszustand

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Schlechtest  
denkbarer  
Gesundheitszustand

**Wir danken Ihnen für Ihre Beteiligung an der Studie !**

Relevanz des PASI (Psoriasis Area and Severity Index) hinsichtlich des Patienten definierten Nutzens in der Therapie der Psoriasis.

Stand: 23.05.2007

# Fragebogen für den Patienten

Termin 2: Nach 3-12 Wochen der Therapie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Hautarzt hat Ihnen dieses Heft ausgehändigt und Sie um Teilnahme an der Studie zum Nutzen der Psoriasis - Therapie gebeten. Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft zum Mitwirken an der Befragung.

Bitte füllen Sie die nächsten Seiten vollständig aus und prüfen Sie, ob Sie **bei jeder Angabe ein Kreuz** gesetzt haben.

**Bitte achten Sie darauf, dass Sie jede Seite ausfüllen.**

Sie werden für das Ausfüllen ca. 10-15 Min. benötigen.

**Vielen Dank!**

**Informationen zur Studie:**

CVderm – Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie  
*Förderprojekt der DDG und des BVDD*

Leiter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistrasse 52, D-20246 Hamburg  
Tel: +49-(0)40- 42803-5428

Durchführung: Jana Hacker

**ID:** \_\_\_\_\_

## Zeitpunkt T2: Nach 3-12 Wochen der Therapie

### I. Nutzen der Behandlung

Eben haben Sie angegeben, wie wichtig Ihnen verschiedene Ziele bei der Behandlung Ihrer Hauterkrankung sind.

Bitte kreuzen Sie jetzt zu jeder der folgenden Aussagen an, in wieweit bisher diese Behandlungsziele erreicht wurden und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war.

Falls eine Aussage für Sie nicht zutrif, z.B. weil Sie keine Schmerzen hatten, kreuzen Sie bitte „betraf mich nicht“ an.

Bitte vermerken Sie hier Ihre jetzige (oder letzte)

Therapie: \_\_\_\_\_

Die jetzige Behandlung hat mir geholfen...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	betrifft mich nicht
1	...schmerzfrei zu sein	<input type="radio"/>					
2	...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	<input type="radio"/>					
3	...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	<input type="radio"/>					
4	...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	<input type="radio"/>					
5	...besser schlafen zu können	<input type="radio"/>					
6	...weniger niedergeschlagen zu sein	<input type="radio"/>					
7	...an Lebensfreude zu gewinnen	<input type="radio"/>					
8	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	<input type="radio"/>					
9	...ein normales Alltagsleben führen zu können	<input type="radio"/>					
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	<input type="radio"/>					
11	...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	<input type="radio"/>					
12	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	<input type="radio"/>					
13	...ein normales Berufsleben führen zu können	<input type="radio"/>					
14	...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	<input type="radio"/>					
15	...mich mehr zeigen zu mögen	<input type="radio"/>					
16	...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	<input type="radio"/>					
17	...ein normales Sexualleben führen zu können	<input type="radio"/>					
18	...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	<input type="radio"/>					
19	...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	<input type="radio"/>					
20	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	<input type="radio"/>					
21	...weniger Nebenwirkungen zu haben	<input type="radio"/>					
22	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	<input type="radio"/>					
23	...Vertrauen in die Therapie zu haben	<input type="radio"/>					
24	...eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren	<input type="radio"/>					
25	...eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	<input type="radio"/>					

## II. Therapie

Wie haben Sie in der **vergangenen Woche** die **Behandlung** der Hauterkrankung erlebt?

1. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an

		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar.	<input type="radio"/>				
2	Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden.	<input type="radio"/>				
3	Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe.	<input type="radio"/>				

		keine Zeit	unter 10 Min	10-30 Min	30-60 Min	über 60 Min
4	Für die Behandlung benötige ich <b>täglich insgesamt</b>	<input type="radio"/>				

2. Wie schätzen Sie die Versorgung Ihrer Psoriasis über die letzten Jahre ein?

- O<sub>1</sub> sehr gut
- O<sub>2</sub> gut
- O<sub>3</sub> mittel
- O<sub>4</sub> schlecht
- O<sub>5</sub> ungenügend

3. Wie zufrieden sind Sie mit der bisherigen Behandlung Ihrer Psoriasis ?

- O<sub>1</sub> Sehr zufrieden
- O<sub>2</sub> Mäßig zufrieden
- O<sub>3</sub> Eher nicht zufrieden
- O<sub>4</sub> Sehr unzufrieden

4. Welche Ärzte haben Sie in den **letzten 12 Monaten** wegen Ihrer Psoriasis aufgesucht ?

Wie oft im letzten Jahr ?	Gar nicht 1	1 - 2 mal 2	3 - 5 mal 3	5 - 10 mal 4	über 10 mal 5
Hautarzt	<input type="radio"/>				
Hausarzt	<input type="radio"/>				
Orthopäde / Rheumatologe	<input type="radio"/>				
Internist	<input type="radio"/>				
Heilpraktiker	<input type="radio"/>				
Andere	<input type="radio"/>				

### III. Dermatologischer Lebensqualitäts-Index (DLQI)

(Dermatology Life Quality Index; Copyright: AY Finlay, GK Kahn, 1992 \* dt. Übersetzung: M Augustin, 1997,1998)

In diesem Fragebogen soll ermittelt werden, wie sehr Ihre Hautprobleme in der vergangenen Woche Ihr Leben beeinflusst haben. Bitte kreuzen Sie pro Frage ein Kästchen an. Wenn eine Aussage für Sie gar nicht zutrifft, dann kreuzen Sie bitte "Entfällt" an.

1.	Wie <b>juckend, schmerzhaft, wund</b> oder <b>brennend</b> war Ihre Haut in der letzten Woche?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
2.	Wie sehr haben Sie sich in der letzten Woche wegen Ihrer Haut <b>geschämt</b> oder <b>verunsichert</b> gefühlt?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
3.	Wie sehr hat Ihr Hautzustand Sie in der letzten Woche beim <b>Einkaufen</b> , oder bei der <b>Haus- und Gartenarbeit</b> gestört?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
4.	Wie stark hat Ihre Haut in der letzten Woche die <b>Auswahl Ihrer Kleidung</b> beeinflusst?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
5.	Wie stark hat Ihre Haut in der letzten Woche Ihre <b>sozialen Kontakte</b> oder <b>Freizeitaktivitäten</b> beeinflusst?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
6.	Wie sehr hat Ihre Haut Ihnen in der letzten Woche die Ausübung von <b>Sport</b> erschwert?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
7.	Hat Ihre Haut Sie in der letzten Woche davon abgehalten zu <b>arbeiten</b> oder zu <b>studieren</b> ?  Wenn "Nein", wie stark hat Ihre Haut Sie in der letzten Woche beim <b>Arbeiten</b> oder <b>Studieren</b> gestört?	<b>Ja</b> <b>Nein</b>  Sehr Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/>  <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
8.	Wie sehr hatten Sie wegen Ihrer Haut in der letzten Woche Probleme mit Ihrem <b>Partner, engen Freunden</b> oder <b>Verwandten</b> ?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
9.	Wie sehr hat Ihnen Ihre Haut in der letzten Woche <b>Probleme im Liebesleben</b> bereitet ?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>
10.	Inwieweit war die Behandlung Ihrer Haut in der letzten Woche ein Problem, z.B. durch <b>Verunreinigung</b> von Wäsche und Gegenständen oder durch den <b>Zeitaufwand</b> ?	Sehr stark Stark Etwas Gar nicht	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Entfällt <input type="radio"/>

#### IV. EQ – 5D (Gesundheitsfragebogen)

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer „100“ gekennzeichnet, der schlechteste mit „0“.

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist.

**Zutreffendes bitte ankreuzen!**

**Ihr heutiger  
Gesundheitszustand**

Best  
denkbarer  
Gesundheitszustand

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Schlechtest  
denkbarer  
Gesundheitszustand

## V. Psoriasis (Schuppenflechte): Einfluß der Therapie auf die Lebensqualität

In diesem Fragebogen soll ermittelt werden, ob sich Ihre Lebenssituation z.B. Lebensqualität durch die durchgeführte Therapie verbessert bzw. verändert hat.

**Bitte kreuzen sie pro Frage einen Kreis an.**

1. Haben sich Ihre Erwartungen an die Therapie erfüllt?  
  
O<sub>1</sub> komplett erfüllt  
O<sub>2</sub> überwiegend  
O<sub>3</sub> etwas  
O<sub>4</sub> gar nicht
  
2. Genügt Ihnen in der Behandlung der Psoriasis der bis heute erreichte Zustand der Haut?  
  
O<sub>1</sub> vollkommen  
O<sub>2</sub> überwiegend  
O<sub>3</sub> eher nicht  
O<sub>4</sub> gar nicht
  
3. Hatte die Therapie einen Einfluß auf Ihre Zufriedenheit mit ihrem Körper?  
  
O<sub>1</sub> sehr stark  
O<sub>2</sub> deutlich  
O<sub>3</sub> etwas  
O<sub>4</sub> gar nicht
  
4. Hat sich Ihr Gesundheitsgefühl durch die Therapie positiv verändert?  
  
O<sub>1</sub> sehr stark  
O<sub>2</sub> deutlich  
O<sub>3</sub> etwas  
O<sub>4</sub> gar nicht
  
5. Haben Sie durch die Therapie Nebenwirkungen erfahren?  
  
O<sub>1</sub> sehr stark  
O<sub>2</sub> deutlich  
O<sub>3</sub> etwas  
O<sub>4</sub> gar nicht

6. Haben Sie bereits schlechte Erfahrungen mit einer vorherigen Therapie gemacht?

- O1 häufig
- O2 gelegentlich
- O3 selten
- O4 nie

7. Hat sich Ihre derzeitige Lebenssituation auf Ihre Schuppenflechte ausgewirkt?

- O1 sehr stark
- O2 deutlich
- O3 etwas
- O4 gar nicht

8. Würden Sie die Therapie wieder machen?

- O1 auf jeden Fall
- O2 eher ja
- O3 eher nicht
- O4 gar nicht