

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen
(IVDP)
Competenzzentrum Versorgungsforschung
in der Dermatologie (CVderm)

Prof. Dr. med. Matthias Augustin

Therapieziele bei Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris: Ausprägung und Einflussfaktoren

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von

Ramona Gosau
geboren in Hamburg

Hamburg 2012

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 21.11.2012**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

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

Prüfungsausschuss, 2. Gutachter/in: PD Dr. M. Radtke

Prüfungsausschuss, 3. Gutachter/in: Prof. Dr. S Debus

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Hintergrund/Einführung	1
1.2 Psoriasis	2
1.3 Ulcus cruris.....	3
1.4 Erfassung des Patientennutzens und der Therapieziele.....	4
1.4.1 Probleme bei der Erfassung des Patientennutzens.....	6
1.4.2 Erfassung patientendefinierter Therapieziele	7
1.5 PBI - eine Methode zur Nutzenbestimmung	8
1.5.1 Entwicklung und Aufbau.....	8
1.5.2 PBI-Wert	9
1.6 Entwicklung von patientendefinierten Therapiezielen.....	11
1.7 Fragestellung und Zielsetzung.....	16
2. Material und Methoden	17
2.1 Studiendesign/Studienmethodik	17
2.2 Vorstudie 1 - PsoHealth.....	17
2.2.1 Ziel	17
2.2.2 PsoHealth	17
2.2.3 Verwendete Daten.....	18
2.2.4 Statistische Auswertung	18
2.2.5 Ethische Aspekte	19
2.3 Vorstudie 2 – PsoBest	20
2.3.1 Ziel.....	20
2.3.2 PsoBest	20
2.3.3 Verwendete Daten.....	21
2.3.4 Statistische Auswertung	21
2.3.5 Ethische Aspekte	23
2.4 Hauptstudie – PBI 2.0.....	24
2.4.1 Ziel	24
2.4.2 Fragebogen.....	24
2.4.3 Patientenkollektiv	26
2.4.4 Patientenrekrutierung.....	26
2.4.5 Fehlerprüfung	27
2.4.6 Statistische Auswertung	27
2.4.7 Ethische Aspekte	30
3. Ergebnisse	31
3.1 Vorstudie 1 - PsoHealth.....	31
3.1.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung	31
3.1.2 Zusammenhang Zielwichtigkeit und Erkrankungsdauer	33
3.1.3 Zusammenhang der Zielwichtigkeit mit dem Schweregrad.....	36
3.1.4 Zusammenhang der Erkrankungsdauer mit dem Schweregrad.....	39
3.1.5 Zusammenhang der Therapiezielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer unter Berücksichtigung des Schweregrades	40
3.2 Vorstudie 2 - PsoBest	47
3.2.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung	47
3.2.2 Veränderung/Stabilität der Therapiezielwichtigkeit über die Zeit von einem und zwei Jahren	47
3.2.3 Zielerreichung insgesamt	51

3.2.4 Veränderung der Therapiezielwichtigkeit in Abhängigkeit von der Zielerreichung	52
3.3 Hauptstudie – PBI 2.0.....	58
3.3.1 Fehlerprüfung	58
3.3.2 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung	58
3.3.3 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung der Gesamtgruppe über die Zeit	61
3.3.4 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung über die Zeit, exemplarisch für einen Patienten	65
3.3.5 Verläufe individuell über die Zeit (4 Gruppen).....	67
3.3.6 Korrelationen: Sind Ausprägung und Wichtigkeit identisch?	73
3.3.7 Korrelation von Wichtigkeitsänderung, Ausprägungsänderung und Nutzenänderung	75
4. Diskussion	79
4.1 Vorstudie 1 - PsoHealth.....	80
4.1.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung	80
4.1.2 Zusammenhang der Zielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer	80
4.1.3 Zusammenhang der Zielwichtigkeit mit dem Schweregrad.....	81
4.1.4 Zusammenhang der Erkrankungsdauer mit dem Schweregrad.....	82
4.1.5 Zusammenhang der Therapiezielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer unter Berücksichtigung des Schweregrades	82
4.2 Vorstudie 2 - PsoBest	86
4.2.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung	86
4.2.2 Veränderung/Stabilität der Therapiezielwichtigkeit über die Zeit von einem und zwei Jahren	86
4.2.3 Zielerreichung insgesamt	87
4.2.4 Veränderung der Therapiezielwichtigkeit in Abhängigkeit von der Zielerreichung	87
4.3 Hauptstudie – PBI 2.0.....	90
4.3.1 Studiendesign und Fragebögen	90
4.3.2 Patientenkollektiv	91
4.3.3 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung der Gesamtgruppe über die Zeit	94
4.3.4 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung über die Zeit, exemplarisch für einen Patienten	97
4.3.5 Verläufe individuell über die Zeit (4 Gruppen).....	97
4.3.6 Korrelationen: Sind Ausprägung und Wichtigkeit identisch?	98
4.3.7 Korrelation von Wichtigkeitsänderung, Ausprägungsänderung und Nutzenänderung	99
4.4 Schlussfolgerung	101
5. Zusammenfassung	109
6. Abkürzungsverzeichnis	110
7. Literaturverzeichnis	111
8. Abbildungsverzeichnis	119
9. Tabellenverzeichnis	121

Anhang	125
Anhang 1: PBI Standard.....	125
Anhang 2: Patienteninformation.....	127
Anhang 3: Einwilligungserklärung.....	128
Anhang 4: Fragebögen der Hauptstudie	129
Anhang 5: Tabellen Hauptstudie PBI 2.0.....	145
10. Danksagung	166
11. Lebenslauf	167
12. Eidesstattliche Versicherung	168

1. Einleitung

1.1 Hintergrund/Einführung

Die Bewertung des Therapienutzens gewinnt einen immer höheren Stellenwert in der Medizin. Zunehmend werden hierfür auch patientendefinierte Therapieziele und der patientendefinierte Therapienutzen erfasst, wie es vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) formuliert wird.

Da es im Bereich der Dermatologie hierzu keine validen methodischen Ansätze gab, wurde, um die Therapieziele aus Sicht der Patienten sowie den patientenseitigen Therapienutzen einer dermatologischen Behandlung zu beurteilen, vom Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) des UKE der standardisierte Fragebogen Patient Benefit Index (PBI) für verschiedene dermatologische Diagnosegruppen entwickelt.

Bei dem PBI handelt es sich um einen Fragebogen, anhand dessen die Patienten vor der Therapie nach der individuellen subjektiven Wichtigkeit von vorgegebenen Therapiezielen sowie nach der Therapie nach der Erreichung dieser Ziele befragt werden. Anschließend wird hieraus ein Index berechnet, der angibt, wie hoch der entsprechende Patientennutzen der jeweiligen Therapie ist.

Da bei der Verwendung des PBI eine Reihe methodischer und inhaltlicher Fragen aufgetreten sind, unter anderem dass die Gewichtung die Validität des PBI nicht bedeutsam erhöht (Reich 2008), soll diese Dissertation im Rahmen der Studienreihe „PBI 2.0“ dazu beitragen, den PBI-Fragebogen weiterzuentwickeln und zu optimieren. Zukünftige Ziele sind, dass der Patientennutzen und die Therapieziele der Patienten mit diesem Fragebogen noch valider und effizienter als derzeit mit dem PBI erhoben werden können und dass dieser Fragebogen zur Ziele- und Nutzenbestimmung in der hautärztlichen Versorgung zur Therapieplanung und Bewertung und somit auch zur Therapieoptimierung sowie der Evaluation des Nutzens neuer Therapien in klinischen Studien eingesetzt werden kann.

In dieser Dissertation geht es vor allem um die Erfassung der zeitlichen Veränderung bzw. Stabilität der subjektiven Belastungen und der Therapiezielwichtigkeit von Patienten mit Psoriasis und chronischen Wunden.

Aus dem Bereich der Psychologie ist über die Veränderung der Therapieziele im Verlaufe einer Behandlung schon Einiges bekannt. Aus der klinischen Praxis der psychotherapeutischen Behandlung ist z.B. nachweisbar, dass sich die Ziele der Patienten ändern können und neue Ziele hinzukommen (Hasler und Schnyder 2002).

Trotz gründlicher Recherche in der Literatur konnten keinerlei Studien über die Therapiezielveränderung in der Dermatologie gefunden werden. Es ist aber anzunehmen, dass sich auch hier Veränderungen im Verlaufe einer Therapie einstellen. Da Psoriasis und Ulcus cruris zwei verschiedene chronische Hauterkrankungen mit hoher epidemiologischer Relevanz darstellen, die zudem zu einer starken Beeinträchtigung der Lebensqualität führen, wird die Veränderung der Therapieziele an diesen beiden Krankheitsbildern exemplarisch untersucht.

1.2 Psoriasis

Bei der Psoriasis handelt es sich um eine häufig auftretende chronisch-entzündliche Autoimmundermatose mit einem meist chronisch-stationären Verlauf. In Deutschland beträgt die Prävalenz der Psoriasis vulgaris 2-3%, somit sind in Deutschland ca. 1,7-2 Mio. Menschen betroffen (Augustin et al. 2008b, Schäfer 2006, Schäfer et al. 2011). Es gibt allerdings ethnische und geographische Unterschiede in der Auftretenshäufigkeit, wobei Männer und Frauen gleichhäufig betroffen sind (Gollnick und Bonnekoh 2001).

Die typischen Effloreszenzen, Juckreiz, Schmerzen und Spannungsgefühl, sowie die zum Teil auftretenden Nagelveränderungen, Psoriasis-Arthritis und häufigen Komorbiditäten wie Diabetes, Hyperlipidämie, Hypertonie, Adipositas, Rauchen und Myokardinfarkt (Gelfand et al. 2006, Henseler und Christophers 1995, Mallbris et al. 2004) sowie der hohe zeitliche Therapieaufwand und der chronische therapierefraktäre und unvorhersehbare Verlauf führen zu einer starken Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Augustin et al. 2000, Augustin et al. 2005, Augustin et al. 2007, Augustin et al. 2008f, Finlay und Kahn 1994, Nast et al. 2011, Rapp et al. 1999, Rapp et al. 2001, Touw et al. 2001).

Insbesondere betroffene Hautareale die bei sozialen Kontakten sichtbar werden, wie beispielsweise die Hände, das Gesicht oder der Geschlechtsbereich bei intimen Kontakten, führen zu Gefühlen der Stigmatisierung, Ausgrenzung, einem erheblichen Alltagsstress und Störungen im Sexualleben bzw. einer Beeinflussung der Auswahl der Freizeitaktivitäten (Ginsburg und Link 1993, Gollnick und Bonnekoh 2001, Schmid-Ott et al. 2000, Schmid-Ott et al. 2005).

Die Erwartung der krankheitsassoziierten Entwertung durch nicht Betroffene stellt einen zusätzlichen starken Stressfaktor dar (Schmid-Ott et al. 2000).

Wegen der erblichen Disposition ist eine komplette Ausheilung der Psoriasis bisher nicht möglich, weshalb das primäre Ziel einer Therapie die Überführung der manifesten Psoriasis in ein latentes Stadium ist und die Remission für einen möglichst langen Zeitraum zu stabilisieren (Prugovecki 2006).

Den heutigen Standard in der Versorgung der Patienten mit Psoriasis stellt die von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2006 verabschiedete evidenzbasierte S3-Leitlinie dar (Nast et al. 2006, Nast et al. 2010), die ein gemeinschaftliches Projekt der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD) ist. Sie soll eine Entscheidungshilfe für eine individuelle Therapie sein und zu einer Optimierung der Versorgung von Patienten mit Psoriasis führen (Reich und Mrowietz 2007). Die aktualisierte Fassung hat eine Gültigkeit bis Ende 2014 (Nast et al. 2011).

1.3 Ulcus cruris

Unter einem Ulcus cruris versteht man ein Unterschenkelgeschwür mit verzögerter Wundheilung, dem verschiedene Ursachen zu Grunde liegen können. Zu den häufigsten Ursachen zählen vaskuläre Faktoren wie die chronisch-venöse Insuffizienz (CVI) (50-80%), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (4-30%) oder eine Kombination beider Ursachen (10%) (Ehresmann et al. 2008, Gallenkemper et al. 2000, Körber et al. 2011). Seltener finden sich Vaskulitiden, Neoplasien oder Infektionen als Ursache (Körber et al. 2011).

Chronische Wunden haben eine hohe sozioökonomische Bedeutung. Die Prävalenz der floriden oder abgeheilten Ulcus cruris betrug 2003 in der „Bonner Venenstudie“ 0,7% (Rabe et al. 2003). Chronische Wunden sind vor allem in der älteren Bevölkerung aufgrund der häufigeren Vorerkrankungen anzutreffen, weshalb die Häufigkeit dieser Erkrankung vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung stetig zunehmen wird (Ehresmann et al. 2008, Rabe et al. 2003).

Risikofaktoren sind eine familiäre Disposition, hohes Alter, Anzahl an Schwangerschaften, Berufe im Stehen, Operationen und Traumata an der unteren Extremität sowie frühere Thrombosen (Ehresmann et al. 2008, Franks 1992). Frauen sind hierbei häufiger betroffen, da sie im Durchschnitt älter werden und mehr Risikofaktoren, wie z.B. Schwangerschaften, aufweisen (Bromen et al. 2004, Franks 1992).

Eine chronische Wunde schränkt, ebenso wie die Psoriasis, die Lebensqualität der betroffenen Patienten erheblich ein. Die Patienten leiden hierbei vor allem unter starken Schmerzen, Schwellungen der Beine, Schlafstörungen, Immobilität und sozialer Isolation (Franks und Moffatt 2006, Franks et al. 1992, Haartje 2008, Lindholm et al. 1993, Phillips et al. 1994, Zschocke et al. 2002). Aber auch Gefühle wie Angst, Wut und Depression können mit einem Ulcus cruris einhergehen (Phillips et al. 1994). Zudem führen der chronische Verlauf und die zeitlich sehr aufwändige Therapie zu einer Belastung der Patienten (Haartje 2008).

Bei der Therapie der Wunden ist insbesondere die Ursachenbekämpfung, also die der CVI, von Wichtigkeit. Die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP) hat hierzu unter Mitwirkung einer Expertengruppe eine seit 1996 zur Verfügung stehende S3-Leitlinie zur „Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum“ (Gallenkemper et al. 2000) erarbeitet, die mit einer derzeit aktuellen Überarbeitung von 2008 bei der AWMF (Ehresmann et al. 2008) im Internet zu erhalten ist und eine Gültigkeit bis 2013 besitzt.

1.4 Erfassung des Patientennutzens und der Therapieziele

Die Ermittlung des therapeutischen Nutzens (Patientennutzen) dient neben der Kosten-Nutzen-Analyse einer Behandlung auch als Grundlage, um die Patienten über mögliche Vor- und Nachteile einer Therapie aufklären zu können und ist zudem eine Maßnahme der Qualitätssicherung (Windeler 2006). Darüber hinaus stellt sie eine ethische Notwendigkeit dar, um den Patienten vor unnötigen oder schadhaften Behandlungen zu bewahren. So sollte eine Intervention nur durchgeführt werden, wenn der Nutzen dem möglichen Schaden überwiegt: „primum nil nocere“ (Sawicki 2006).

Derzeit erfolgt die Erfassung der Therapieziele und des Therapienutzens vor allem anhand der Instrumente zur Schweregradmessung wie dem Psoriasis Area and Severity Index (PASI) und den Instrumenten der Lebensqualitätserfassung wie dem Dermatology Life Quality Index (DLQI) (Finlay und Kahn 1994, Nast et al. 2011, Radtke et al. 2009, Reich und Mrowietz 2007, Schäfer et al. 2010, Touw et al. 2001).

Bei dem PASI handelt es sich um einen Schweregradmarker, der 1978 durch Fredriksson und Pettersson (1978) als Verlaufskontrolle zur Beurteilung des Therapieerfolges bei der Therapie der Psoriasis mit einem Retinoid entwickelt wurde. Der PASI kann Werte zwischen 0 und 72 erreichen, wobei höhere Werte für einen höheren Schweregrad stehen. Der PASI spiegelt jedoch nicht die individuellen

Patientenpräferenzen bezüglich der Therapieziele wieder, so dass der Nutzen nicht vollständig mit dem PASI abgebildet werden kann (Schäfer et al. 2010).

Eine klinische Verbesserung des Hautzustandes trägt zwar zum patientenseitigen Gesamtnutzen bei, darf mit diesem aber nicht gleichgesetzt werden. So tragen Verbesserungen mit einer höheren Relevanz für den Patienten stärker zu dessen Gesamtnutzen bei, als es Verbesserungen mit einer weniger wichtigen Rolle für den Patienten tun würden. Der individuelle Nutzen ist also unterschiedlich (Reich 2008).

Darüber hinaus sind den Patienten nicht nur die objektiven klinischen Parameter wichtig, die früher vom Arzt und in klinischen Studien für den Therapienutzen herangezogen wurden, sondern auch die entsprechenden Folgen für ihr Leben, wie z.B. die Verringerung psychischer Krankheitsbelastung oder der Zeitaufwand, den die Patienten für die Therapie aufbringen müssen (Zschocke et al. 2005). Deshalb ist neben den verwendeten objektivierbaren somatischen Messgrößen zur Verlaufsbeurteilung, auch die Erfassung subjektiver Kriterien zur Evaluation von Therapieverfahren sinnvoll (Augustin 2001, Augustin et al. 2004b, Augustin et al. 2009, Lange et al. 1999, Touw et al. 2001, Zschocke et al. 2005).

Derzeit wird daher der Patientennutzen im Rahmen von klinischen Studien regelmäßig mit standardisierten, nicht individuell gewichteten Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben (Augustin 2001, Augustin et al. 2004b, Radtke und Augustin 2008). Hierzu gibt es eine Vielzahl von Instrumenten, die die krankheitsspezifische Lebensqualität im Bereich der Dermatologie und somit auch von Patienten mit Psoriasis und chronischen Wunden valide und zuverlässig in einfacher Handhabung erfassen (Augustin et al. 1999, Augustin 2001, Augustin et al. 2004b, Finlay 1997). Es existieren bereits über 1000 verschiedene Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität (Bullinger 1997). Zu den validierten Fragebögen gehören unter anderem der DLQI (Finlay & Khan 1994, Zachariae et al. 2000), der Skindex (Chren et al. 1996) und der FLQA (Freiburg Life Quality-Assessment) (Augustin et al. 2000, Augustin et al. 2004).

Meist wird die Lebensqualität hier zu einem bestimmten Zeitpunkt ermittelt, so zum Beispiel vor und nach einer Therapie, um aus der entsprechenden Differenz den Patientennutzen aus einer Therapie zu ermitteln. Eine Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gilt hierbei als ein Hinweis für einen hohen patientenseitigen Nutzen einer Therapie (Reich 2008). Allerdings wird hierbei die individuelle Wichtigkeit von Behandlungsbedürfnissen innerhalb und zwischen

Patienten vernachlässigt und berücksichtigt somit nicht den Nutzen nach den Patientenvorlieben (Blome et al. 2009).

Die Erfassung der Lebensqualität alleine ist also auch nicht spezifisch genug zur Messung eines erreichten Therapienutzens und somit nicht identisch mit dem Konstrukt „Patientennutzen“ (Augustin 2008a).

Es stellte sich also die Frage, wie der Patientennutzen am sinnvollsten quantitativ gemessen werden kann.

1.4.1 Probleme bei der Erfassung des Patientennutzens

Obwohl der Begriff „Nutzen“ vielfach verwendet wird und die Erfassung des Patientennutzens gesetzlich vorgeschrieben ist (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) §35b, GKV-Modernisierungsgesetz - GMG 2003), gibt es bisher keinen allgemeinen Konsens zur Definition des Begriffs „Patientennutzen“.

Sowohl das Gesetz (SGB V) als auch die zentralen Organe der Nutzenbewertung, das IQWiG und der Gemeinsame Bundesausschuß (GBA) empfehlen, dass der therapeutische Nutzen primär als „patientenrelevanter Nutzen“ festgelegt wird und somit aus Patientensicht zu definieren ist. Das bedeutet, dass die Bewertung durch den Patienten selbst durchgeführt werden muss.

Zu den Aspekten des patientenrelevanten Nutzens zählen nach IQWiG und SGB V (Sawicki 2006, IQWiG 2008, GKV-WSG 2007):

- Höhere Lebenserwartung (Verminderung von Mortalität)
- Weniger Beschwerden und Komplikationen (Verminderung von Morbidität)
- Höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität (Verbesserung der Lebensqualität)
- Weniger Aufwand und mehr Patientenzufriedenheit

Sawicki betont zwar, dass diese Aspekte Einheiten haben und messbar sein müssen, aber dass dies auch einige Schwierigkeiten und Probleme mit sich bringt und dass häufig Fehler beim Messen des Nutzens auftreten.

Zurzeit zeigen Studien, dass es eine Divergenz zwischen der Nutzenbewertung aus Arzt- und Patientensicht gibt. Der patientenrelevante Nutzen der Patientenperspektive kann nicht vom Arzt eingeschätzt werden. Der Patient muss also direkt befragt werden, da nur der Patient selbst zuverlässig beurteilen kann, ob er einen Nutzen aus einer

Therapie gezogen hat oder nicht. So wurde beispielsweise in einer multizentrischen Studie zur Ergebnisqualität stationärer psychosomatischer Rehabilitation anhand eines strukturierten Therapiezielkatalogs gezeigt, dass Therapeuten weniger Ziele ankreuzten als die Patienten selbst (Steffanowski et al. 2004).

Auch sind die Ziele, die die einzelnen Patienten mit der Behandlung verfolgen, interindividuell sehr unterschiedlich (Blome et al. 2009, Kiresuk und Sherman 1968, Touw et al. 2001). Patienten können nur einen für sie relevanten individuellen Nutzen aus einer Therapie ziehen, wenn dieser mit den Therapiezielen übereinstimmt, die der Patient an die entsprechende Therapie hat. Daher sollten vor einer Therapie immer die individuellen Therapieziele erhoben werden. Eine Reevaluation ermöglicht dann auch eine Bewertung der Entwicklung bzw. Veränderung dieser Ziele über die Zeit.

1.4.2 Erfassung patientendefinierter Therapieziele

Es lassen sich theoretisch zwei verschiedene Verfahren unterscheiden, um die Therapieziele der Patienten zu erfassen (Gerhards 2008):

- Individuelle Neuformulierung der Therapieziele (Goal Attainment Scaling)
Vorteil: mehr Individualität
- Auswahl der Therapieziele anhand vorgegebener standardisierter Instrumente (z.B. Fragebögen, Checklisten)
Vorteil: bessere Vergleichbarkeit

Für die Erfassung von Therapiezielen und dessen Erreichung sind eine Reihe von verschiedenen Kategorisierungssystemen und Therapieziellisten vor allem im psychosozialen Sektor vorhanden (Steffanowski et al. 2004). In vielen Arbeiten wurden die verschiedenen Möglichkeiten der Therapiezielerfassung untersucht und bewertet, so z.B. in der Diplomarbeit von Gerhards (Gerhards 2008).

Ein bekanntes Verfahren zur Erfassung der patientendefinierten Therapieziele ist das im psychotherapeutischen Bereich von Kiresuk und Sherman (1968) entwickelte Verfahren des Goal Attainment Scaling (GAS). Hierbei handelt es sich um eine individuelle Zielerreichungsmessung, bei welcher in jedem individuellen Fall die Ziele vor einer Therapie neu formuliert werden. Für jedes Ziel gibt es wiederum fünf Erreichungsstufen, für die jeweils ein beobachtbares Therapieereignis festgelegt wird. Nachteil bei diesem Verfahren ist der relativ große Aufwand, der für diese Erhebung betrieben werden muss.

Nach Einschätzung von Cytrynbaum et al. (1979) ist das Verfahren des GAS nur bedingt für eine Evaluation geeignet, sondern sollte eher interventionell zur Zieldefinition, Therapieplanung oder Complianceerhöhung eingesetzt werden.

Ein anderes Verfahren, welches im Bereich der Rehabilitation 1998 von Gerdes (1998) entwickelt wurde, ist das Verfahren der „zielorientierten Ergebnismessung“ (ZOE) mittels des IRES-Patientenfragebogens. Hierbei handelt es sich um eine individualisierte Prä-Post-Ergebnismessung mit einer besseren Standardisierung als beim GAS. Die Patienten schätzen hierbei mit Hilfe ihres Therapeuten anhand einer Liste des IRES-Fragebogens die Ausprägung der dort dargebotenen Probleme/Symptome vor und nach der Therapie ein.

Zwingmann (2003) stellt die methodischen Problempunkte der ZOE vor und vergleicht diese unter anderem mit dem GAS. Eine Weiterentwicklung dieser Verfahren der Methodik der Nutzenerhebung mit GAS und der ZOE stellte der PBI dar (Augustin et al. 2009).

1.5 PBI - eine Methode zur Nutzenbestimmung

1.5.1 Entwicklung und Aufbau

Der standardisierte Fragebogen „Patient Benefit Index“ (PBI) wurde 1997 vom Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf, in Weiterentwicklung der oben genannten Instrumente des GAS und der ZOE, entwickelt. Er erlaubt in dermatologischen Studien eine valide Evaluation des patientendefinierten und gewichteten therapeutischen Nutzens in der Behandlung verschiedener Hauterkrankungen (Augustin et al. 2009, Reich 2008).

Hierbei werden durch den Patienten zuerst die individuellen subjektiven Therapieziele anhand des ersten Fragebogens Patients Needs Questionnaire (PNQ) unter Zuhilfenahme einer standardisierten Itemliste mit vordefinierten Zielen bestimmt und mittels einer fünfstufigen Likertskala, die von „gar nicht“ bis „sehr“ reicht und der Option „betrifft mich nicht“, individuell und selbstständig gewichtet (Blome et al. 2009). Der PNQ erfasst also die Wichtigkeiten der jeweiligen Behandlungsziele für den einzelnen Patienten.

Anschließend wird das Ausmaß der Zielerreichung während des Therapieverlaufs bzw. zu Therapieende mit einem zweiten Fragebogen, dem Patient Benefit Questionnaire (PBQ), ermittelt. Der Patient soll beurteilen, inwieweit seine individuellen

Therapieziele durch die Behandlung erreicht wurden. Hier hat der Patient ebenfalls die fünfstufige Likertskala und die Option „betraf mich nicht“ zur Auswahl.

Die einzelnen Items des PBI beziehen sich auf verschiedene Bereiche des Lebens, wie das körperliche und psychische Befinden, die sozialen Kontakte, die persönliche Leistungsfähigkeit in Alltag und Berufsleben sowie die Lebensqualität allgemein.

Durch die Gewichtung passen sich die Zielitems besser an die individuelle Bedeutung an, als es Items von Lebensqualitätsinstrumenten tun würden (Augustin 2008a).

Neben der Standardversion (PBI-S) mit 25 Items (Anhang1), die generell für alle Hautkrankheiten anwendbar ist, wurden auch krankheitsspezifische Versionen des PBI entwickelt und empirisch erprobt. Das Format und der Aufbau sind jeweils gleich, jedoch wurden hierbei teilweise krankheitsspezifische Items verwendet, so dass die Anzahl der vorgegebenen Items zwischen 20 und 28 variieren kann.

Krankheitsspezifische Versionen, teilweise noch in Validierung, existieren bereits für 17 Krankheitsbilder, unter anderem für die Vitiligo (Augustin et al. 2008a), Akne (Augustin et al. 2008d), Wunden (Augustin et al. 2012), das chronische Handekzem (Blome et al. 2009), Allergische Rhinitis (Franzke et al. 2011) sowie kosmetische und weitere (Reich 2008) Indikationen.

1.5.2 PBI-Wert

Das Ausmaß der Zielerreichung kann anschließend mithilfe der gewichteten Antworten als Gesamtwert, dem PBI, abgebildet werden. Den Antworten aus beiden Fragebögen anhand der fünfstufigen Likertskala werden für die Gesamtwertberechnung die numerischen Werte 0-4 zugewiesen (Augustin et al. 2009).

Die Items „gar nicht wichtig“ und „betrifft mich nicht“ werden mit 0 kodiert, so dass sie keinen Einfluss auf den Gesamtwert haben. So können bei jedem Patienten unterschiedlich viele Ziele in die Gesamtwertberechnung einfließen. Dies stellt sicher, dass nur die individuellen Präferenzen eines Patienten in die Gesamtwertberechnung eingeschlossen werden (Reich 2008).

Dr. Rustenbach vom CVderm entwickelte einen Algorithmus, der aus den PBI-Items einen gewichteten Gesamtnutzenwert bildet, den PBI im engeren Sinne (Reich 2008). Hierbei wird das Ausmaß der Zielerreichung anhand der jeweiligen Wichtigkeit gewichtet. Hierdurch ist es irrelevant, wie viele Ziele ein Patient als relevant angibt, da

man annimmt, dass der Behandlungsnutzen nicht von der Anzahl der Behandlungsziele abhängt (Reich 2008). Der PBI im engeren Sinne wird bestimmt, indem für jedes Item die individuell bestimmte Wichtigkeit (PNQ) durch die Summe aller festgelegten Wichtigkeiten geteilt und nachfolgend mit dem jeweiligen Nutzen (PBQ) multipliziert wird. Die Summe dieser Produkte ergibt schließlich den PBI (Abb. 1). Der PBI kann dabei Werte von 0 bis 4 annehmen. Ein relevanter Nutzen liegt bei einem $PBI \geq 1$ vor, bei einem PBI von 0 besteht keinerlei Nutzen und ein PBI von 4 stellt die maximale Nutzenerreichung dar (Schäfer et al 2010).

$$PBI = \sum_{i=1}^k \frac{PNQ_i}{\sum_{i=1}^k PNQ_i} PBQ_i$$

Abb. 1: Algorithmus zur Bestimmung des PBI-Gesamtnutzenwertes mit k Präferenzitems (PNQ) und Benefititems (PBQ); möglicher Wertebereich der Items und des Gesamtwertes: 0-4.

Dieser Algorithmus zur PBI-Gesamtwertberechnung wurde in allen bisher durchgeführten Studien eingesetzt und ist nach einer Untersuchung von Reich (2008) im Vergleich mit neun weiteren Algorithmen der klinisch und psychometrisch am besten geeignete Algorithmus, um den Patientennutzen abzubilden.

Der PBI stellt ein erprobtes, reliables (interne Konsistenz des PNQ mit Cronbachs $\alpha > 0,9$) und valides Instrument zur Erfassung des patientenseitigen Therapienutzens dar. Dies wurde mittlerweile in zahlreichen Studien belegt (Augustin 2008a, Augustin et al. 2008d, Augustin et al. 2009, Franzke et al. 2011, Reich 2008).

Der PBI zeigte eine gute Feasibility (Praktikabilität und Relevanz, Anteil fehlender Werte lag bei allen Items unter 2%), hohe Änderungssensibilität und Trennschärfe (Augustin et al. 2009, Franzke et al. 2011, Reich 2008).

Deutlich ansteigende PBI-Werte während der Therapie wiesen auf eine hohe Sensitivität für therapiebedingte Effekte und somit auf eine Änderungssensitivität hin (Augustin et al. 2009). Die patientendefinierte Nutzenbewertung durch den PBI erscheint somit längerfristig noch angemessener als durch die Erhebung der Lebensqualität (Augustin et

al. 2007). Daher ist es sinnvoll, den PBI soweit wie möglich zu optimieren und mit dieser Dissertation einen Teil zur Weiterentwicklung beizutragen.

Reich (2008) zeigte beispielsweise, dass der PBI durch Einbeziehung der individuellen Wichtigkeiten nicht bedeutsam an Validität gewinnen konnte. Dass eine Wichtigkeitserhebung meistens keinen Validitätszuwachs erzielt, ist bereits von Russel und Hubley (2005) und Russel et al. (2006) unter Einbeziehung verschiedener Studien beschrieben worden. Diese stellten einen Forschungsbedarf über die kognitive Wichtigkeitseinschätzung und dessen zeitliche Stabilität fest.

1.6 Entwicklung von patientendefinierten Therapiezielen

Wie Haartje (2008) festgestellt hat, steigert das Eingehen auf die Bedürfnisse der Patienten die Zufriedenheit und damit auch die Lebensqualität. Es ist somit nötig zu wissen, welche individuellen Bedürfnisse Patienten haben und wie sie sich ändern bzw. wovon diese abhängen. Im Bereich der Dermatologie liegen bisher nur wenige Studien vor, welche patientendefinierte Therapieziele erfassen. Studien haben jedoch gezeigt, dass viele Patienten noch unzufrieden mit der Therapie ihrer Psoriasis sind (Esposito et al. 2006, Nast et al. 2006), daher ist eine Anpassung der Therapie an die Patientenziele nötig.

Aus diesem Grunde war diese Studie zur Erfassung der Veränderung von Therapiezielen und dessen Wichtigkeit sinnvoll, um die Versorgung und die Zufriedenheit der Patienten zu verbessern.

Die Veränderungen der Therapieziele über mehrere Zeitpunkte bei Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris ist bis heute nicht untersucht worden. Es gibt keinerlei Hinweise oder Studien aus der Literatur über die individuellen Therapiezielverläufe bei Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris.

Über die Veränderungen von Therapiezielen wird vor allem in den psychotherapeutischen Bereichen berichtet und geforscht. Aus der klinischen Praxis der psychotherapeutischen Behandlung ist beispielsweise bekannt, dass sich die Ziele der Patienten ändern und neue Ziele hinzukommen können (Brockmann et al. 2003, Hasler und Schnyder 2002). Gerade die Aufgabe unerreichbarer Ziele und eine alternative Zielfestlegung tragen dabei zu einem subjektivem Wohlbefinden bei (Wahl et al. 2005, Wrosch et al. 2003, Wrosch et al. 2007).

In der Therapieforschung (Psychotherapie) konnte gezeigt werden, dass eine hohe Übereinstimmung der Therapieziele des Patienten mit denen der Therapeuten zu positiven Therapieergebnissen führen (Hasler und Schnyder 2002).

In einer Studie von Gerhards (2008), in der Daten aus ambulanten Psychotherapien untersucht wurden, konnte eine teilweise Übereinstimmung der Therapieziele von Patient und Therapeut bestätigt, jedoch kein Zusammenhang zwischen Therapiezielübereinstimmung von Patient und Therapeut mit dem Therapieerfolg nachgewiesen werden. Jedoch erfolgte auch in dieser Studie keine Verlaufskontrolle der Entwicklung der Therapieziele, sondern jeweils nur die Erhebung zu einem Zeitpunkt.

Brockmann et al. (2003) konnte feststellen, dass für aufgegebenen Ziele der Grad der Zielerreichung höher war als für beibehaltene Ziele.

Es stellt sich also die Frage, wie sich die Wichtigkeit von Therapiezielen in der Dermatologie ändert und wovon diese abhängt, um besser auf die individuellen Bedürfnisse eingehen zu können und somit die Lebensqualität der Patienten zu verbessern (Haartje 2008).

Die Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist individuell verschieden und unterliegt einem dynamischen Prozess, in dem sie sich über die Zeit ändert. Die Lebensqualität wird durch verschiedene Mechanismen beeinflusst, wie zum Beispiel durch die Lebenserfahrung, den Gesundheitszustand und viele psychologische Phänomene wie z.B. durch Anpassung (Adaptation), Coping, Erwartungen, Optimismus sowie durch Selbstdisziplin und Selbstkonzeption (Allison et al. 1997, Sprangers und Schwarz 1999). Diese könnten auch Einflüsse auf die Therapieziele haben.

Wie es zu einer Erreichung der angestrebten Ziele bzw. zu einer Anpassung der Ziele kommt, wird bei Rasmussen et al. (2006) beschrieben. Eine Veränderung der Ziele zur Anpassung an die durch die Erkrankung eingeschränkten Möglichkeiten wird von ihm auch als „goal adjustment“ bezeichnet und in Hinblick auf den Einfluss der Lebensqualität bei Optimisten und Pessimisten untersucht. Ein Mechanismus, den er hierbei erwähnt, ist unter anderem der des „Coping“.

Unter Coping versteht man verschiedene Bewältigungsstrategien bei chronischen Erkrankungen. Diese Krankheitsbewältigungsstrategien können sowohl aktiv, z.B. durch Wahl anderer Interessen und Hobbies, als auch auf einer emotionalen Basis stattfinden. Über den Einfluss verschiedener Copingstrategien auf die Lebensqualität von Psoriasispatienten berichteten bereits Fortune et al. (2002) und Rapp et al. (2001). Nach Rapp und Kollegen sind die zumeist verwendeten Copingstrategien bei Patienten mit Schuppenflechte zur Vermeidung unangenehmer sozialer Folgen: „Bedeckung der Hautveränderungen (78%), den Personen über die Schuppenflechte erzählen (76%), erzählen, dass die Psoriasis nicht ansteckend ist (76%) sowie sich selbst zu sagen, dass die meisten Personen ihr Problem nicht verstehen (72%)“. Rapp et al. vermitteln jedoch den Eindruck, dass die verwendeten Coping-Strategien nicht wirksam zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen können. Fortune et al. stellten darüber hinaus fest, dass es keine Unterschiede der Lebensqualität in Abhängigkeit vom Schweregrad gab und dass die am häufigsten verwendeten Copingstrategien in der Akzeptanz, Planung, aktiven Krankheitsverarbeitung und positiven Umdeutung lagen.

Coping führt im Rahmen der Anpassung somit zu einer Umbewertung der Krankheitssituation und kann auch für „Response shift“ verantwortlich sein (Güthlin 2004).

Bei Response Shift geht man davon aus, dass eine höhere Lebensqualität berichtet wird, als externe Beobachter dieses vermuten würden. So ist in Bezug auf die Lebensqualität bereits bekannt, dass chronisch kranke Patienten oder lebensbedrohlich Erkrankte eine ähnlich gute Lebensqualität angeben, als wenn sie gesund wären (Sprangers und Schwartz 1999, Ubel et al. 2003). Diese sich verändernde Einschätzung der gegenwärtigen Lebensqualität wird auch als „Response Shift“ bezeichnet, was so viel heißt wie „Neubewertung“ oder „Veränderung des Bewertungsmaßstabes“ und einem veränderten Gesundheitszustand folgt (Sprangers und Schwartz 1999, Güthlin 2004).

Response Shift kann somit einen wünschenswerten Anpassungsmechanismus an eine Krankheit darstellen, durch den die Beschwerden als weniger belastend empfunden werden, da sich ihr Maßstab, an dem die Beschwerden gemessen werden, verändert hat.

Man geht von drei verschiedenen Mechanismen aus, die dem Response Shift zu Grunde liegen. Hierzu gehören (Schwartz und Sprangers 1999, Sprangers und Schwartz 1999, Güthlin 2004):

- Rekalibrierung: Änderung interner Standards aufgrund von sozialen, intraindividuellen Vergleichsprozessen, auf denen die Einschätzung der gegenwärtigen Lebensqualität beruht. Zum Beispiel veränderte Selbsteinschätzung bei gleicher Ausprägung aufgrund von Vergleichen mit anderen Patienten, die evtl. stärker betroffen sind.
- Reprioritisierung: Änderung von entsprechenden Bewertungen/Relevanz (Wertigkeiten). Einzelne Aspekte gewinnen für den Patienten an Bedeutung, während andere an Relevanz verlieren.
- Rekonzeptualisierung: Komplette individuelle Neukonzeption von gesundheitsbezogener Lebensqualität.

Ungeklärt ist hierbei jedoch die Frage nach den Zusammenhängen und der Auftretensreihenfolge.

Ubel et al. (2010) kritisieren zudem diese Einteilung und empfehlen den Begriff Response Shift nicht mehr zu verwenden, sondern die Phänomene direkt mit Skalen-Rekalibrierung und Adaptation zu benennen. Dieser Meinung ist auch Blome (2012). Nach Ubel et al. sei keine Unterscheidung möglich, ob eine tatsächliche Lebensqualitäts-Änderung im Sinne einer Reprioritisierung, ohne Beeinträchtigung der Validität, stattgefunden hat oder ein Messfehler, bzw. eine Einschränkung der Validität durch eine Skalen-Rekalibrierung vorliegt. Der Einfluss des Phänomens Rekonzeptualisierung auf die Validität sei noch nicht geklärt.

Zudem gibt es viele Schwierigkeiten bei der Erfassung der Faktoren von Response Shift (Schwartz et al. 2006). So wird schon seit geraumer Zeit nach einer optimalen Lösung zur Erhebung des Phänomens Response Shift gesucht. So schlussfolgerten Howard et al. (1979), dass der Effekt des Response Shift wahrscheinlich nur durch eine retrospektive Messung erfasst werden kann, bzw. durch einen Thentest, der retrospektiv die Ausprägungen zum vorherigen Zeitpunkt bestimmt (Schwartz et al. 2006, Schwartz und Sprangers 2010). Eine Messung der Phänomene des Response Shift anhand eines Thentests werden jedoch von Ubel et al. (2010) kritisiert, da keine Unterscheidung der einzelnen Phänomene und weiterer Einflüsse wie Recall Bias möglich sei. Einen Überblick über die Methoden der Erfassung von Response Shift im Bereich der Lebensqualität finden sich auch bei Schwartz und Sprangers (1999), Schwartz et al. (2006) und bei Blome (2012). Blome ist allerdings der Meinung, dass alle bisher existierenden Instrumente ungeeignet seien, um das Phänomen Response Shift in allen Qualitäten zu erfassen, bzw. dass andere Mechanismen hierbei vernachlässigt würden.

Eine Unterscheidung der Effekte, bzw. die Feststellung, ob eine Adaptation oder eine Wirksamkeit der Behandlungen zu einer Änderung der Lebensqualität geführt hat, ist von entscheidender klinischer Bedeutung (Schwartz et al. 2006).

Untersuchungen auf das Vorliegen von Response Shift wurden beispielsweise bei Krebspatienten und Strahlentherapien durchgeführt (Breetvelt und van Dam 1991, Mechteld et al. 2000).

Inwiefern das Phänomen Response Shift bei der Veränderung der Therapiezielwichtigkeit, zum Beispiel durch die Mechanismen der Repriorisierung oder Rekonzeptualisierung, bei Patienten mit Psoriasis oder chronischen Wunden vorliegt, ist bisher nicht untersucht worden.

Wenn ein Ziel nicht erreicht wird, ist eher davon auszugehen, dass auch die Wichtigkeit überwiegend stabil bleibt, es sei denn es kommt ein anderes Phänomen wie Coping oder Response Shift zum Tragen.

Eine im Verlauf abnehmende Wichtigkeit einzelner Therapieziele könnte somit neben einer tatsächlichen Abnahme der Beeinträchtigung durch eine teilweise oder komplette Zielerreichung auch bei Fortbestehen der Beeinträchtigung durch Entwicklung besserer Copingstrategien oder im Rahmen der Anpassung, goal adjustment (Rasmussen et al 2006), Gewöhnung, Response Shift oder gar einer Resignation begründet sein.

Eine Zunahme der Wichtigkeit könnte hingegen durch eine Zunahme der Beeinträchtigung oder eine andere Einschätzung bedingt sein, z.B. dass eine Zielerreichung im Verlauf möglich erscheint, die vorher vielleicht nicht möglich erschien.

Es gilt somit herauszufinden, ob sich die Therapiezielwichtigkeit, in der indirekt wahrscheinlich auch die subjektive Gesundheitseinschätzung zum Ausdruck kommt, mit der Zeit verändert.

Im Rahmen dieser Studie soll daher die Entwicklung der Therapieziele überprüft werden, um die Erhebung des Nutzens effizienter zu machen, indem Hinweise auf den optimale Zeitpunkt bzw. die Häufigkeit der Wichtigkeitserhebung ersichtlich werden.

Außerdem ergeben sich aus der bisher gesichteten Literatur über die Erfassung des individuellen Therapienutzens und der Therapieziele von Patienten, vor allem im psychotherapeutischen Bereich, verschiedene Fragestellungen, die in dem nun folgenden Teilen dieser Arbeit vorgestellt werden.

1.7 Fragestellung und Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Studie ist es, auf Grund der bisher wenig untersuchten Entwicklung der patientendefinierten Therapieziele in der Dermatologie, den Zusammenhang zwischen Therapiezielen und der Ausprägung der Beschwerden, der Krankheitsdauer bzw. der Zielerreichung unter Verwendung des PBI zu untersuchen. Hierbei soll zudem die Stabilität bzw. Veränderung der Therapieziele der Patienten überprüft werden.

Um den PBI in Zukunft noch zuverlässiger einsetzen zu können und die Entwicklung der Therapiezielpräferenzen besser verstehen zu können, sollen in der vorliegenden Studie folgende Fragen geklärt werden:

1. Wie ist der Zusammenhang zwischen dem objektiven Schweregrad der Psoriasis mittels PASI mit den Therapiezielen und dessen Veränderung?
2. Wie korreliert die subjektive Wichtigkeit einzelner Therapieziele mit der aktuellen subjektiven Ausprägung der jeweiligen Beeinträchtigung, die das Ziel zum Ausdruck bringt, bei Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris?
3. Wie verändert sich die subjektive Wichtigkeit einzelner Therapieziele mit der Dauer der Erkrankung?
4. Wie verändert sich die subjektive Wichtigkeit einzelner Therapieziele in Abhängigkeit von der Zielerreichung?

Aus den Ergebnissen, wie und ob sich die Therapieziele verändern, sind Rückschlüsse möglich, ob es genügt die Therapieziele zu Beginn einer Therapie zu erheben, oder ob sie im Verlauf reevaluiert werden müssen bzw. wie zeitnah die Ziele erhoben werden müssten, um valide zu sein.

2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign/Studienmethodik

Diese Dissertation gliedert sich in drei Teile. Hierbei erfolgten zwei retrospektive explorative Vorstudien und eine prospektive Längsschnittstudie unter Verwendung des PBI.

Anhand der vorliegenden Daten der Kohortenstudien „PsoHealth 2007“ (siehe Kapitel 2.2.2) und „PsoBest 2007-2010“ (siehe Kapitel 2.3.2), in denen Patienten mit gesicherter Diagnose der Psoriasis unter Anderem den Fragebogen PBI (Anhang 1) verwendeten, erfolgten die zwei Vorstudien.

In einer anschließenden Haupterhebung wurden neue Daten prospektiv in einer nicht-randomisierten Längsschnittstudie bei ambulanten erwachsenen Patienten mit Psoriasis bzw. Ulcus cruris über einen Zeitraum von jeweils sechs Monaten erhoben. Erfasst wurden hierbei neben epidemiologischen Daten die Ausprägung der Beeinträchtigungen, die Wichtigkeit von Therapiezielen und die Zielerreichung anhand des standardisierten Fragebogens PBI und eines weiteren neu entwickelten Bogens. Ziel war hierbei die Erhebung der Stabilität bzw. Veränderung von Therapiezielen über den oben genannten Zeitraum unter Praxisbedingungen und dessen Beeinflussung durch die Ausprägung und die Zielerreichung.

2.2 Vorstudie 1 - PsoHealth

2.2.1 Ziel

Anhand der Daten der nationalen querschnittlichen Kohortenstudie „PsoHealth 2007“ (n=2009) wurde der Zusammenhang der Erkrankungsdauer mit den Angaben im PNQ überprüft. Außerdem wurde kontrolliert, ob die Therapieziele bei unterschiedlichem Schweregrad stabil blieben oder sich veränderten.

2.2.2 PsoHealth

Die Studie PsoHealth wurde zur Erfassung der Versorgungssituation und -qualität sowie der leitliniengerechten Versorgung der Psoriasis in Deutschland durchgeführt. Sie war ein Projekt des CVderm. Es wurden klinische und patientenrelevante Daten, wie z.B. Schweregrad, Therapie, Lebensqualität und der PBI in Standardversion, von n=2009 Patienten mit Psoriasis erfasst. Die Datenerhebung fand von Mai bis Juli 2007 in 130

dermatologischen Praxen und Kliniken statt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden bereits veröffentlicht (Augustin et al. 2008e).

2.2.3 Verwendete Daten

Die verwendeten Daten (n=2009) wurden durch das CVderm zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

Für die Beantwortung der Fragestellung, ob es einen Zusammenhang zwischen Erkrankungsdauer bzw. Schweregrad und der Wichtigkeit von Therapiezielen gab, wurden nur Patienten in die Analyse eingeschlossen, die mindestens 21 der 25 Therapieziele beantwortet hatten.

Außerdem wurden nur Daten von Patienten berücksichtigt, die eine maximale Erkrankungsdauer von bis zu 20 Jahren aufwiesen, um eine Konfundierung durch das Lebensalter der Patienten, welches mit der Erkrankungsdauer korrelierte, statistisch auszuschließen. Um eine bessere Vergleichbarkeit der Gruppen untereinander zu erreichen, wurde darüber hinaus die Studienstichprobe weiter angepasst, indem sie zu gleichen Teilen aus Männern und Frauen bestand. Die verwendete Zufallsstichprobe setzte sich aus n=762 Patienten zusammen.

Zur Beurteilung des Zusammenhangs der Zielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer wurde im Rahmen einer nationalen Expertenkonferenz zur Psoriasis am 23.04.2010 in Berlin die Einteilung der Erkrankungsdauer in vier Gruppen vorgenommen und diskutiert (bis 0,5 Jahre, 0,5 bis 2 Jahre, 2 bis 10 Jahre und über 10 Jahre).

Diese Einteilung wurde zur Auswertung der Daten übernommen. Da der Beginn der Erkrankung nur als Jahreszahl vorlag, wurde bei der Einteilung der Patienten in die entsprechenden Gruppen jeweils von einer Diagnosestellung in der Jahresmitte (30.06.) ausgegangen. Somit konnte mit einer Abweichung von maximal einem halben Jahr vom tatsächlichen Zeitpunkt der Diagnosestellung ausgegangen werden.

Die Kategorien wurden deshalb wie folgt angepasst: bis 0,5 Jahre, 0,5 bis 2,5 Jahre, 2,5 bis 10,5 Jahre und 10,5 bis 20,5 Jahre.

2.2.4 Statistische Auswertung

Es erfolgte eine Korrelationsprüfung der Erkrankungsdauer mit dem Alter der Patienten mittels Pearson-Korrelationstests.

Danach wurde die Anzahl der Patienten, die ein Ziel als „ziemlich/sehr wichtig“ bewertet hatten, für die jeweiligen Items erfasst und aufgeteilt nach den vier Erkrankungsdauergruppen tabellarisch und graphisch in Form von Balkendiagrammen dargestellt.

Dasselbe Verfahren wurde auch bei der Überprüfung des Zusammenhangs zwischen Schweregrad und Therapiezielwichtigkeit durchgeführt.

Da bei der Auswertung auffiel, dass die Erkrankungsdauer mit dem Schweregrad PASI konfundiert war, wurde dies bei einer erneuten Auswertung berücksichtigt. Es erfolgte eine Aufteilung des Schweregrades in zwei PASI-Gruppen und diese wurden bei der Betrachtung des Zusammenhangs der Zielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer berücksichtigt.

Zur Signifikanzprüfung auf Unterschiede zwischen den vier Erkrankungsdauergruppen wurde der Chi-Quadratstest durchgeführt. Ein p-Wert $<0,05$ (5%) wurde als signifikant gewertet. Jedoch wurde der p-Wert von 0,05 nicht für die Multiple Testung adjustiert. Signifikante Ergebnisse sollten daher mit Vorsicht interpretiert werden.

Der Zusammenhang der Krankheitsdauer mit intervallskalierten Variablen (Alter, PASI) wurde mit der Varianzanalyse (ANOVA) analysiert.

Die Analysen wurden mit dem Statistikprogramm SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 18.0 für Windows ausgeführt und mit Excel graphisch dargestellt.

2.2.5 Ethische Aspekte

Es wurden nur bereits vorliegende pseudonymisierte Daten verwendet. Für die Studie PsoHealth lag bereits ein Ethik-Votum der Ethikkommission der Landesärztekammer Hamburg vor.

2.3 Vorstudie 2 – PsoBest

2.3.1 Ziel

Anhand der längsschnittlichen Daten aus PsoBest, dem deutschen Psoriasis-Register des CVderm, in dem unter anderem der PBI in Standardversion verwendet wird, wurden die Veränderungen der Wichtigkeiten nach einem und nach zwei Jahren ausgewertet. Ziel war es, mindestens n=50 Registerpatienten zu analysieren, die bereits zweimal bzw. dreimal den PNQ ausgefüllt hatten.

Außerdem wurde untersucht, ob eine Zielerreichung, die sich in entsprechenden Angaben im PBQ widerspiegelt, zu einer Änderung der Zielwichtigkeit im PNQ führte.

2.3.2 PsoBest

Bei PsoBest (www.psobest.de) handelt es sich um das bislang größte deutsche Psoriasis-Register. Es wird von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), dem Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) und dem CVderm unter Leitung von Prof. Dr. Augustin betrieben.

In PsoBest sollen Daten von 3500 Patienten mit Psoriasis und Psoriasis-Arthritis erfasst werden, die auf Biologika oder Systemtherapeutika eingestellt wurden. Daten werden hierfür in Kliniken und Praxen gesammelt. Angestrebt waren hierfür ca. 250 Kooperationspartner.

Es handelt sich hierbei um eine Langzeitstudie, in der die Patienten über jeweils fünf Jahre verfolgt und so Erkenntnisse zum Langzeitverlauf der Psoriasis therapie (Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit, Nebenwirkungen, Patientennutzen, Art und Häufigkeit von Therapiewechsel) gewonnen werden. Genutzt werden bei PsoBest zur Datengewinnung neben dem PASI und dem DLQI auch der PBI in der Standardversion.

Die Datenerhebung erfolgt seit 2007 bis voraussichtlich 2016. Die Datenerhebung erfolgte im ersten Jahr vierteljährlich und danach halbjährlich, so dass pro Patient insgesamt zwölf Mal in fünf Jahren Daten erhoben werden. Die eingeschlossenen Patienten wurden alle bei der ersten Visite (V1) auf ein neues Systemtherapeutikum eingestellt und gaben ihre Therapieziele mit Hilfe des PNQ an. Bei der vierten Visite (V4) nach einem Jahr und bei der sechsten Visite (V6) nach 2 Jahren wurden die Zielerreichung anhand des PBQ und somit der Erfolg der Therapie bewertet und erneut

die Therapieziele erhoben. Während der Erhebungszeit kann ein Therapiewechsel oder ein Absetzen der Systemtherapeutika erfolgt sein.

2.3.3 Verwendete Daten

Die Daten (PBI) wurden durch das CVderm zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

Für die Beantwortung der Fragestellung, ob es einen Zusammenhang zwischen der Wichtigkeit von Therapiezielen und der Zielerreichung gab, wurden nur Daten von Patienten verwendet, die zu V1 und V4 den PNQ beantwortet hatten (n=363) und bei denen der Abstand zwischen den Visiten 12 ± 2 Monate betrug. Dies traf auf n=295 Patienten zu.

Außerdem wurden Daten von n=48 Patienten ausgewertet, die zu V1, V4 und V6 den PNQ ausgefüllt hatten und bei denen der Abstand zwischen den Visiten jeweils 12 ± 2 Monate betrug.

2.3.4 Statistische Auswertung

Bei der Auswertung der vorliegenden Daten wurden folgende Fragestellungen beantwortet.

a. Veränderung der Therapiezielwichtigkeit über die Zeit

Zuerst wurde überprüft, inwiefern sich die Therapiezielwichtigkeiten generell nach einem bzw. über zwei Jahre veränderten. Hierbei bestand die Möglichkeit, dass

1. die Ziele an Wichtigkeit konstant gleich wichtig blieben,
2. an Wichtigkeit zunahmen,
3. an Wichtigkeit abnahmen,
4. eine wechselnde Wichtigkeit in der Erhebung über drei Zeitpunkte zeigten.

Es wurde für jedes Ziel die Wichtigkeitsdifferenz (-4 bis +4) von V1 zu V4 bzw. zu V6 ermittelt. Anschließend wurde die Anzahl und der prozentuale Anteil der Patienten berechnet, die eine Wichtigkeitszunahme, Wichtigkeitsabnahme und stabile Wichtigkeit für jedes Ziel zeigten, und anschließend tabellarisch und graphisch in Form von Balkendiagrammen dargestellt.

Die Angabe „betrifft mich nicht“ wurde dabei mit der Angabe „gar nicht wichtig“ gleichgesetzt.

b. Generelle Zielerreichung der Studienstichprobe

Vor der Betrachtung des Zusammenhangs von Zielerreichung und Therapiezielwichtigkeit wurde die mittlere Zielerreichung der Studienstichprobe anhand des PBQ zum Zeitpunkt V4 für jedes Item überprüft. Die "betraf mich nicht"-Option wurde hierbei nicht berücksichtigt. Es erfolgte eine tabellarische Darstellung der erreichten Mittelwerte, Standardabweichungen und Mediane sowie eine graphische Darstellung der Zielerreichung für jedes Ziel in Form von Balkendiagrammen.

c. Veränderung der Therapiezielwichtigkeit in Abhängigkeit von der Zielerreichung

Hieraufhin wurde untersucht, inwiefern die Wichtigkeitsveränderung von V1 zu V4 mit der Zielerreichung zu V4 korreliert. Zuerst wurde überprüft, welche Angaben Patienten, denen ein Ziel „nicht mehr wichtig“ bzw. „weiterhin wichtig“ war, im PBQ gemacht hatten. Zu „nicht mehr wichtig“ zählten alle Patienten, die zum Zeitpunkt V1 ein Ziel als mindestens „etwas wichtig“ und zum Zeitpunkt V4 als „betrifft mich nicht“ im PNQ bewertet hatten. Zu den „weiterhin wichtig“ zählten alle Patienten, die zum Zeitpunkt V1 und V4 das jeweilige Ziel im PNQ als mindestens „etwas wichtig“ beurteilt hatten.

Bei „nicht mehr wichtig“ wurde angenommen, dass die Therapie geholfen habe und deshalb zu V4 keine Beschwerden mehr bestanden. Dieses müsste sich im PBQ durch die Angabe, dass die Therapie mindestens „etwas geholfen“ habe, widerspiegeln. Mit der Annahme übereinstimmend würden Patienten denen die Ziele „nicht mehr wichtig“ waren also seltener angeben, es habe "gar nicht geholfen". Eine inkorrekte Angabe wäre hingegen die Angabe "betraf mich nicht".

Patienten denen die Ziele „weiterhin wichtig“ waren, könnten hingegen häufiger mit „gar nicht geholfen“ antworten, jedoch auch eine teilweise Zielerreichung aufweisen. Auch hier wäre die Angabe es „betraf mich nicht“ eine falsche Angabe.

Es erfolgte eine tabellarische Darstellung der Ergebnisse, in der die Zielerreichung der Patienten denen ein Ziel „nicht mehr wichtig“ war, derer denen ein Ziel „weiterhin wichtig“ war, gegenübergestellt wurde.

Anschließend wurden die Wichtigkeitsveränderungen im PNQ betrachtet, wenn ein Ziel im PBQ als erreicht bzw. nicht erreicht angegeben wurde. Bei dieser Auswertung wurde ebenfalls die Angabe „betrifft mich nicht“ mit „gar nicht wichtig“ im PNQ gleichgesetzt und im PBQ als „missing“ gewertet.

Man könnte davon ausgehen, dass je besser ein Ziel erreicht wurde, desto stärker würde es an Wichtigkeit verlieren, und dass die Zielwichtigkeit gleich bleibt, wenn ein Ziel nicht erreicht wurde.

Zur Überprüfung wurden zuerst nur die Patienten betrachtet, die ein Ziel erreicht hatten und dessen Wichtigkeit gleich blieb oder abnahm ($n=115-248$). Für diese Stichprobe wurde die Korrelation von Therapiezielwichtigkeitsabnahme von V1 zu V4 mit der Zielerreichung zu V4 anhand des Pearson-Korrelationskoeffizienten (r) und der zugehörigen Signifikanz (p) zweiseitig getestet. Ein p -Wert $<0,05$ (5%) wurde als signifikant gewertet. Die gewonnenen Ergebnisse wurden tabellarisch dargestellt.

Anschließend wurde die Wichtigkeit zum Zeitpunkt V1 und V4 nur der Patienten betrachtet, die bei dem jeweiligen Ziel zu V4 im PBQ „gar nicht geholfen“ angaben und somit das Ziel nicht erreicht hatten.

Zu erwarten wäre eine Stabilität der Wichtigkeit, also keine Veränderung der Therapiezielwichtigkeit von V1 zu V4; nicht zu erwarten wäre dementsprechend eine Zu- oder Abnahme der Therapiezielwichtigkeit um mindestens einen Punkt.

Da der Anteil der Patienten, die zu V4 „gar nicht geholfen“ angegeben hatten, nur sehr gering war (je nach Ziel zwischen 1,4% und 9,8% von 295), erfolgte aufgrund des geringen Stichprobenumfangs hier nur eine deskriptive Listung. Eine Signifikanz bzw. ein Konfidenzintervall ließ sich hier nicht berechnen. Nicht einbeziehbar waren hierbei die Daten von Patienten, die zu V1 oder V4 keine Angaben gemacht oder bei V1 „betrifft mich nicht“ angegeben hatten.

Alle Analysen wurden mit dem Statistikprogramm SPSS 18.0 für Windows ausgeführt und mit Excel graphisch dargestellt.

2.3.5 Ethische Aspekte

Für die Studie PsoBest lag bereits ein Ethik-Votum vor. Es wurden nur bereits vorliegende pseudonymisierte Daten verwendet.

2.4 Hauptstudie – PBI 2.0

2.4.1 Ziel

Die Hauptstudie wurde prospektiv als nicht-kontrollierte, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie im Längsschnitt unter Verwendung des standardisierten Fragebogens PBI durchgeführt.

Die Längsschnitterhebung erfolgte sechsmal in monatlichen Abständen über ein halbes Jahr (T1 bis T6) bei ambulanten erwachsenen Patienten mit Psoriasis bzw. mit chronischen Beinulcera (Ulcus cruris). Angestrebt wurde hierbei eine Patientenzahl von jeweils 50, also insgesamt 100 Patienten. Eine statistische Powerberechnung zur Festlegung der erforderlichen Patientenzahl war nicht sinnvoll, da es sich hierbei um eine explorative Studie handelte und keine Hypothesen getestet wurden. Untersucht wurden die Ausprägung der Beeinträchtigungen, die Wichtigkeit von Therapiezielen und die Zielerreichung zu jedem Zeitpunkt von T1 zu T6. Die Behandlungsziele der Patienten wurden mit dem PNQ und die Zielerreichung mit dem PBQ des PBI sowie die Ausprägung der Beschwerden mit einem separaten Fragebogen erfasst.

Ziel war die Erhebung der Stabilität bzw. Veränderung von Therapiezielen über den oben genannten Zeitraum und deren Beeinflussung durch die Ausprägung und die Zielerreichung bei ambulanten Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris unter Praxisbedingungen.

2.4.2 Fragebogen

Für die Haupterhebung wurde ein Fragebogenset verwendet und ausgewertet, das je nach Zeitpunkt aus vier bzw. drei Teilen bestand (Anhang 4).

1. Teil: Allgemeine Angaben

In Zusammenarbeit mit dem Doktoranden Christian Hainz wurde ein kurzer Allgemeiner Fragebogen entwickelt. Dieser Fragebogen erhob zu Beginn der Studie die soziodemographischen und krankheitsbezogenen Daten, wie z.B. das Alter der Befragten, Geschlecht, Krankheitsdauer bzw. Alter beim Auftreten der Psoriasis/chronischen Wunde, Schulabschluss und weiterer Daten. Es wurde außerdem nach den bereits verwendeten Therapien anhand einer vorgegebenen Liste gefragt. Dieser Bogen wurde nur zum ersten Termin ausgefüllt.

2. und 3. Teil: PBI bestehend aus PNQ und PBQ

Der Fragebogen PNQ diente der Erfassung der individuellen Wichtigkeiten der Therapieziele. Der nachfolgende Bogen PBQ diente der Erfassung des Therapienutzens: Hier wurde nach der aktuellen Therapie gefragt und anschließend nach dem Therapieerfolg.

Die Fragebögen des PBI wurden in ihrem Aufbau weitestgehend übernommen. Es wurde lediglich die Option „betrifft mich nicht“ um ein „weil____“ (Freiraum für individuelle Angaben) ergänzt, da diese im Rahmen der Fragestellung einer anderen Doktorarbeit benötigt wurde.

Für die Patienten mit Ulcus cruris kam dabei die krankheitsspezifische Version PBI-W mit 22 Items und für Patienten mit Psoriasis die Standardversion PBI-S mit 23 Items zum Einsatz.

4. Teil: Aktuelle Ausprägung

Anschließend folgte ein Fragebogen, der die aktuelle Ausprägung der Beeinträchtigungen, die mit den jeweiligen Zielen des PNQ korrespondieren, auf einer fünfstufigen Ratingskala erfasst. Die Auswahl der Fragen orientierte sich hierbei eng an dem bereits bestehenden PNQ, um auf eine entsprechende Korrelation schließen zu können. Für die Antwortmöglichkeiten wurde wie beim PNQ eine fünfstufige Likertskala als Bewertungsmaßstab verwendet.

Nachdem die ersten Entwürfe des Fragebogens fertiggestellt waren, wurden vier unabhängige Personen, die an Schuppenflechte und Neurodermitis litten bzw. gesund waren, hinzugezogen, um den Fragebogen auf Verständlichkeit und die Handhabung zu überprüfen. Im Anschluss wurde über eventuelle Schwierigkeiten beim Ausfüllen und Verständnisschwierigkeiten berichtet. Das Feedback war sehr positiv und nur kleine Formulierungsveränderungen mussten vorgenommen werden.

Die längsschnittlich befragten Patienten füllten somit Folgendes aus:

Nur T1: Allgemeine Angaben

T1-T6: um „betrifft mich nicht weil“-Option erweiterter PNQ und PBQ, Ausmaß der jeweiligen Belastung

Nur T6: Retrospektive Einschätzung der Ausprägung zu T1 (nicht Gegenstand dieser Dissertation)

2.4.3 Patientenkollektiv

Es wurden sowohl erwachsene Patienten mit Psoriasis als auch erwachsene Patienten mit Ulcus cruris in diese Studie eingeschlossen. Die angestrebte Patientenzahl lag bei jeweils 50 Patienten.

2.4.3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden volljährige Patienten männlichen und weiblichen Geschlechts, die eine gesicherte Diagnose einer Psoriasis oder eines Ulcus cruris aufwiesen. Es wurden Patienten jeglicher Schweregrade und Therapien eingeschlossen.

Eine weitere Voraussetzung war, dass die Patienten über ausreichende geistige, körperliche, psychische und sprachliche Fähigkeiten verfügten, um an einer deutschsprachigen Fragebogenerhebung teilnehmen zu können. Ebenso musste die schriftliche Einverständniserklärung unterschrieben vorliegen.

2.4.3.2 Ausschlusskriterien

Patienten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten, wurden in dieser Studie nicht eingeschlossen.

2.4.4 Patientenrekrutierung

Die Rekrutierung der Patienten mit Psoriasis fand im Zeitraum von März bis Juni 2010 im Dermatologikum Hamburg, in einer weiteren Arztpraxis in Hamburg und in der Psoriasisambulanz des UKE statt.

Für die Patienten mit Ulcus cruris erfolgte die Rekrutierung von April bis Juli 2010 in der Wundtherapie-Sprechstunde der Hochschulambulanz für Wunden des Comprehensive Wound Center am Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen des UKE sowie in einer weiteren niedergelassenen Praxis in Hamburg.

Die für die Studie in Frage kommenden Patienten wurden in den entsprechenden Einrichtungen angesprochen und vor Beginn der Studienteilnahme mündlich und mittels des Informationsbogens (Anhang 2) über Studieninhalt, Ziel der Studie, Durchführungsmodalitäten und den Datenschutz ausführlich aufgeklärt. Die Patienten wurden ebenfalls darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig

war und eine Nichtteilnahme keine Nachteile mit sich bringen würde. Sobald die Patienten mit dem Studienvorhaben einverstanden waren und keine Fragen mehr bestanden, wurden durch die Patienten die Einverständniserklärung (Anhang 3) zur Studiendurchführung und die Erklärung zum Datenschutz unterschrieben.

Anschließend konnte vor Ort der erste Fragebogen (T1) selbstständig ausgefüllt werden bzw. wurde den Patienten zum Ausfüllen nach Hause mitgegeben.

Im Anschluss erfolgte die Zusendung der Fragebögen einmal monatlich, also im Abstand von 1, 2, 3, 4 und 5 Monaten, nachdem der 1. Bogen ausgefüllt wurde, auf postalischem Wege, wobei neben einem Anschreiben auch ein voradressierter Freiumschlag beigelegt wurde. Der Fragebogen wurde dabei durch die Patienten zu Hause ausgefüllt und anschließend portofrei zurück geschickt. Die vorliegenden Daten wurden mittels Microsoft Excel Version 2007 pseudonymisiert erfasst.

Darüber hinaus erhielten alle Patienten zum Zeitpunkt T4, als Zeichen unseres Dankes und zur Motivation, ein Tütchen Gummibärchen und alle Patienten, die mindestens vier Bögen ausgefüllt zurück gesendet hatten, ein kleines Dankeschön in Form eines Buchgutscheins über 15 Euro.

2.4.5 Fehlerprüfung

Die Eingaben wurden stichprobenartig in einem Umfang von 5% (n=30) der eingegangenen Erhebungsbögen (n=596) auf Eingabefehler überprüft. Hierzu wurden mit Hilfe des „Quanten-Zufallszahlengenerator“ (<http://www.randomnumbers.info/> Stand 16.01.11) 30 Fragebogennummern ausgelost.

2.4.6 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mittels des Statistikprogramms SPSS für Windows Version 18.0. Die graphische Darstellung erfolgte mittels Microsoft Excel. Bei der Signifikanzprüfung wurde ein p-Wert <0,05 (5%) als signifikant gewertet.

Für die Auswertung der Daten wurden nur die Bögen verwendet, die in einem Zeitabstand von jeweils 15-45 Tagen zueinander zurückgeschickten wurden.

Es erfolgte zunächst eine deskriptive Datenanalyse der Häufigkeiten für die einzelnen erfassten Merkmale. Für alle Daten wurden absolute bzw. prozentuale Häufigkeiten ermittelt. Bei den stetigen Variablen wie z.B. Alter und Erkrankungsdauer wurden Kennwerte für die Lage (Mittelwert und Median) sowie für die Streuung (Standardabweichung, Spannweite) berechnet.

Die Auswertung der Fragebögen erfolgte deskriptiv auf Einzelitem- und Gesamtwertebene. Die Antworten zu den einzelnen Items wurden in Form von Mittelwerten dargestellt. Zudem wurde als Globalmaß der Zielerreichung der Nutzenindex PBI nach der oben genannten standardisierten Formel (Abb. 1) berechnet und als Mittelwert und Median mit entsprechender Standardabweichung und Spannweite dargestellt. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass bei einem im PNQ als „betrifft mich nicht“ angegebenen Ziel, welches jedoch im PBQ das Ausmaß einer Zielerreichung aufwies, dieses Ziel dennoch als „betrifft mich nicht“ gewertet wurde und somit nicht in die Gesamtwertberechnung einfluss.

Bei der Auswertung der vorliegenden Daten wurden anschließend die Fragestellungen jeweils für die Studienstichprobe der Psoriasis- und Ulkuspatienten beantwortet:

- a. Veränderung der Therapiezielwichtigkeit, Ausprägung und Zielerreichung über die Zeit

Es wurde für jedes Item zu Ausprägung, Therapiezielwichtigkeit und Nutzen zu allen sechs Zeitpunkten der Mittelwert sowie die Standardabweichung und die Spannweite bestimmt und anschließend grafisch mittels Liniendiagramm dargestellt, um einen Trend nachweisen zu können. Die Option „Betrifft mich nicht“ wurde dabei der Option „gar nicht“ gleichgesetzt und betrug 0. Die Skala reichte also jeweils von 0 bis 4.

- b. Veränderung der Therapiezielwichtigkeit, Ausprägung und Zielerreichung über die Zeit, exemplarisch für einen Patienten

Es erfolgte anschließend die exemplarische Darstellung der Entwicklungen von Ausprägung, Nutzen und Wichtigkeit über die sechs Zeitpunkte für einen Patienten, der zufällig ausgewählt wurde und wenig „betrifft mich nicht“ angegeben hatte. Dieses erfolgte zum Einen anhand der Gesamtmittelwerte, zum Anderen anhand der einzelnen Items zu den sechs Zeitpunkten. Die Ergebnisse wurden tabellarisch und grafisch dargestellt.

c. Individuelle Veränderung der Therapiezielwichtigkeit, Ausprägung und Zielerreichung über die Zeit

Anschließend wurde überprüft, inwiefern sich die Therapiezielwichtigkeit, Ausprägung und Zielerreichung generell innerhalb der sechs Zeitpunkte verändert. Hierbei bestand die Möglichkeit von:

1. Konstant gleichen Angaben zu allen sechs Zeitpunkten
2. Mindestens eine Zunahme, jedoch keine Abnahme
3. Mindestens eine Abnahme, jedoch keine Zunahme
4. Sonstige/wechselnde Angaben, d.h. Zu- und Abnahmen.

Hierbei wurden jeweils die Anzahl und der prozentuale Anteil der Patienten berechnet die die entsprechenden Verläufe zeigten, sowie bei den konstanten Angaben die Verteilung über die Likertskala („gar nicht“ bis „sehr“) überprüft. Es erfolgte eine grafische Darstellung in Form von Balkendiagrammen. Die Angabe „betrifft mich nicht“ wurde hier ebenfalls mit der Angabe „gar nicht“ gleichgesetzt.

Es erfolgte anschließend eine Überprüfung, ob es sich bei den Angaben immer um dieselben Patienten handelte, die über alle Items konstante, zunehmende, abnehmende oder wechselnde Verläufe zeigten. Es erfolgte eine tabellarische Darstellung für die Anzahl der Items, die eine entsprechende Entwicklung für einen einzelnen Patienten zeigten.

d. Korrelation von Ausprägung, Wichtigkeit und Zielerreichung

Zunächst wurde überprüft, inwiefern Wichtigkeit und Ausprägung miteinander korrelierten. Hierzu wurde für jedes Item zu allen sechs Zeitpunkten die Korrelation nach Pearson der Angabe der Wichtigkeit und Ausprägung bestimmt und anschließend die Signifikanz zweiseitig geprüft. Die Angabe „betrifft mich nicht“ wurde dabei mit der Angabe „gar nicht wichtig“ gleichgesetzt. Es erfolgte eine grafische Darstellung der Korrelationsverläufe über die Zeit für jedes Item in Form eines Liniendiagramms jeweils für die Stichprobe der Psoriasis- und Ulkuspatienten.

Anschließend wurde für jedes Item die Korrelationen der Veränderungen von Wichtigkeit, Ausprägung und Nutzen vom Zeitpunkt T1 zu T6 überprüft. Es wurde die Nutzenänderung betrachtet, da die Behandlung zumeist schon vor T1 begann. Hierzu wurden zuerst die Deltas für Ausprägung, PNQ und PBQ von T1 zu T6 für jedes Item berechnet. Die Angabe „betrifft mich nicht“ im PNQ wurde dabei mit der Angabe „gar

nicht wichtig“ gleichgesetzt und die Angabe „betrifft mich nicht“ im PBQ auf „missing“ gesetzt. Bei der Korrelation fielen somit alle PBQ-Items mit der Angabe „betrifft mich nicht“ heraus.

Die Korrelationsbestimmung erfolgte mit dem Pearson-Korrelationstest, und die Signifikanz wurde zweiseitig bestimmt. Die Ergebnisse wurden in Form eines Balkendiagrammes grafisch dargestellt.

2.4.7 Ethische Aspekte

Die Studie wurde unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes durchgeführt. Die Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben wurden, wurden pseudonymisiert im CVderm gespeichert. Die Adresse wurde nur für die Versendung der Fragebögen erfasst und nach Ende der Studie gelöscht.

Patienten, die den Einschlusskriterien entsprachen, wurden vor Beginn der Studie mündlich und schriftlich über den Inhalt der Studie, den genauen Ablauf und den Datenschutz aufgeklärt (siehe Kapitel 2.4.4). Es wurde vor der Studienteilnahme das schriftliche Einverständnis eingeholt.

Da nur pseudonymisierte Daten verwendet und keine Interventionen durchgeführt wurden, war kein Votum der Ethikkommission nötig.

3. Ergebnisse

3.1 Vorstudie 1 - PsoHealth

3.1.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung

Wie in Tabelle 1 und Abb. 2 zu erkennen ist, bestand ein positiver linearer Zusammenhang ($r=0,37$, $p<0,001$, $n=1759$) zwischen dem Alter des Patienten und der Erkrankungsdauer in der Gesamtstichprobe aus PsoHealth ($n=2009$). Um im Rahmen der Auswertung die Korrelation des Patientenalters mit der Erkrankungsdauer zu minimieren, wurden nur Patienten mit einer Erkrankungsdauer von bis zu 20 Jahren berücksichtigt. Darüberhinaus kamen nur Patienten mit maximal vier PNQ-Missings zur Auswertung ($n=967$).

Wie in Tabelle 1 und Abb. 3 zu erkennen ist, bestand nach der Begrenzung auf maximal 20 Erkrankungsjahre kein signifikanter Zusammenhang mehr zwischen dem Alter und den einzelnen Erkrankungsdauer-Gruppen. Der Korrelationskoeffizient tendierte gegen 0 ($r=-0,03$, $p=0,395$, $n=951$) bei dennoch großer Spannweite in der Altersverteilung.

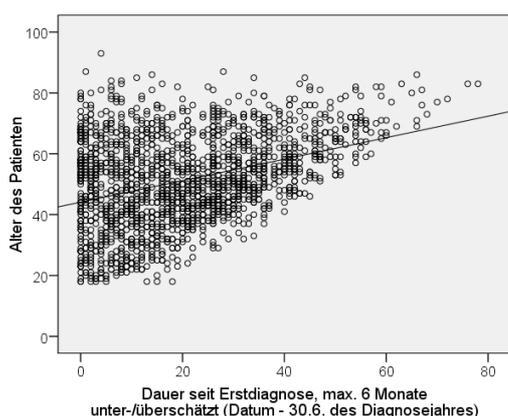


Abb. 2: Streudiagramm, Zusammenhang des Alters mit der Erkrankungsdauer ($n=1759$).

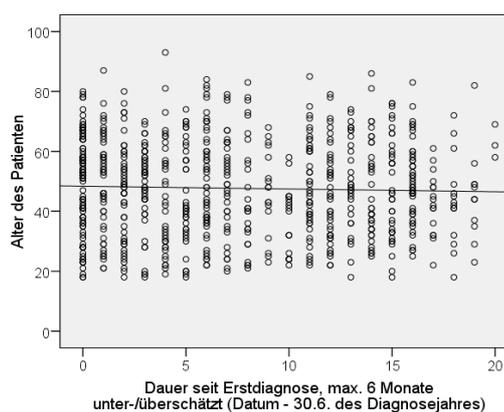


Abb. 3: Streudiagramm, Zusammenhang des Alters mit der Erkrankungsdauer der geschlechtsneutralen Stichprobe ($n=744$).

Tabelle 1: Korrelation der Erkrankungsdauer mit dem Alter der Patienten

Alter des Pat.	Dauer seit Erstdiagnose, max. 6 Monate unter-/überschätzt (Datum der Erhebung-30.6. des Diagnosejahres)		
	Pearson-Korrelation (r)	p	n
Alle Patienten ($n=2009$)	0,367	<0,001	1759
Max. 4 PNQ-Missings, Max. 20 Jahre Psoriasis	-0,028	0,395	951
Max. 4 PNQ-Missings, Max. 20 Jahre Psoriasis, geschlechtsneutral	-0,034	0,359	744

In einem weiteren Schritt wurde auch die Geschlechterverteilung der Studienstichprobe angepasst, da sich die Stichprobe der $n=967$ zu ungleichen Teilen aus Männern und Frauen zusammensetzte ($n=386$ Frauen/ $n=531$ Männer/ $n=50$ keine Angabe zum

Geschlecht), die zudem ungleich über die Erkrankungsdauergruppen verteilt waren (Tabelle 2). Der Frauenanteil überwog vor allem bei der kurzen Krankheitsdauer (bis 0,5 Jahre mit 52,4%) und der Männeranteil bei den längeren Krankheitsdauern (0,5-2,5 Jahre: 51,5%, 2,5-10,5 Jahre: 60,6%, 10,5-20,5 Jahre: 60,0%).

Tabelle 2: Geschlechterverteilung über die Erkrankungsdauer bis max. 20 Jahre für n=967

Erkrankungsdauer	Weiblich n (%)	Männlich n (%)	gesamt n
Bis 0,5 Jahre	54 (52,4)	49 (47,6)	103
0,5 bis 2,5 Jahre	49 (48,5)	52 (51,5)	101
2,5 bis 10,5 Jahre	139 (39,4)	214 (60,6)	353
10,5 bis 20,5 Jahre	144 (40,0)	216 (60,0)	360
Total	386 (42,1)	531 (57,9)	917

Die Auswahl der Männer bzw. Frauen, die in die Studie aufgenommen wurden, erfolgte nach dem Zufallsprinzip, indem immer aus den Gruppen mit dem häufigeren Geschlecht Personen eliminiert wurden. Anschließend bestand jede Gruppe aus jeweils 50% Frauen und Männern.

Die reduzierte Zufallsstichprobe setzte sich aus n=762 Patienten zusammen. Dabei nahmen den größten Anteil Patienten mit einer mittleren oder langen Erkrankungsdauer mit n=278 bzw. n=288 ein, im Vergleich zu den neu diagnostizierten und kurzen Erkrankungsdauern mit jeweils n=98 (Tabelle 3).

Das mittlere Alter in der verwendeten Studienstichprobe lag bei 47,7±16 Jahren und umfasste eine Altersspanne von 18-93 Jahren. Das mittlere Alter der einzelnen Untergruppen schwankte dabei zwischen 46,9±16,5 und 49,7±16,2 Jahren (Tabelle 3).

Tabelle 3: Patientencharakteristika/Zusammensetzung der geschlechtsneutralen Patientenstichprobe für die einzelnen Untergruppen der Erkrankungsdauern (n=762)

	Neu diagnostiziert bis 0,5 Jahre	Kurze Krankheitsdauer 0,5-2,5 Jahre	Mittlere Erkrankungsdauer 2,5-10,5 Jahre	Lange Erkrankungsdauer 10,5-20,5 Jahre	Gesamt
n (%)	98 (12,9)	98 (12,9)	278 (36,5)	288 (37,8)	762 (100)
Alter Mittelwert ± SD	49,7 ±16,2	47,9 ±16,3	46,9 ±16,5	47,6 ±15,2	47,7 ±15,9
Alter Min/Max	18/80	18/87	18/93	18/86	18/93
n Je 50% w/m	49	49	139	144	381
Psoriasis vom Plaquetyp, n (%)	75 (76,5)	84 (85,7)	233 (83,8)	241 (83,7)	
Psoriasis guttata, n (%)	31 (31,6)	20 (20,4)	68 (24,5)	77 (26,7)	
Psoriasis inversa, n (%)	7 (7,1)	6 (6,1)	23 (8,3)	18 (6,3)	
Psoriasis pustulosa, n (%)	1 (1,0)	7 (7,1)	6 (2,2)	5 (1,7)	
Nagelbeteiligung, n (%)	21 (21,4)	23 (23,5)	96 (34,5)	104 (36,1)	
Psoriasis Arthritis, n (%)	8 (8,2)	6 (6,1)	45 (16,2)	47 (16,3)	
Behandlung mit Biologika, n (%)	1 (1,0)	6 (6,1)	14 (5,0)	31 (10,8)	
Behandlung mit anderen konventionellen Systemtherapeutika, n (%)	12 (12,2)	10 (10,2)	1 (13,7)	62 (21,5)	

Die meisten der Patienten zeigten eine Psoriasis vom Plaque-Typ (76,5 bis 85,7%), zwischen 20,4 und 31,6% eine Psoriasis guttata, 6,1 bis 8,3% eine Psoriasis inversa und 1,0 bis 7,1% eine Psoriasis pustulosa.

Patienten mit einer mittleren oder langen Erkrankungsdauer zeigten darüber hinaus häufiger eine Nagelbeteiligung (34,5 und 36,1%) oder einer Psoriasis Arthritis (16,2 und 16,3%) als Patienten, bei denen die Psoriasis neu diagnostiziert wurde (21,4 und 23,5% bzw. 8,2 und 6,1%).

Bei der Behandlung kamen vor allem bei langer Erkrankungsdauer Biologika (10,8%) und andere konventionelle Systemtherapeutika (21,5%) zum Einsatz.

3.1.2 Zusammenhang Zielwichtigkeit und Erkrankungsdauer

Insgesamt nahm die Anzahl „ziemlich/sehr wichtiger“ Ziele mit der Dauer der Erkrankung zu (Abb. 4). Die Anzahl der möglichen Ziele, die von den Patienten als wichtig eingeschätzt werden konnten, lag bei 0 bis 25 Therapiezielen. Bei Patienten mit einer neudiagnostizierten Psoriasis waren es im Durchschnitt $15,0 \pm 6,8$ Therapieziele, bei Patienten mit längerer Erkrankungsdauer waren es mehr ($16,4 \pm 6,3 / 16,1 \pm 6,5 / 16,9 \pm 6,2$); dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p=0,078$).

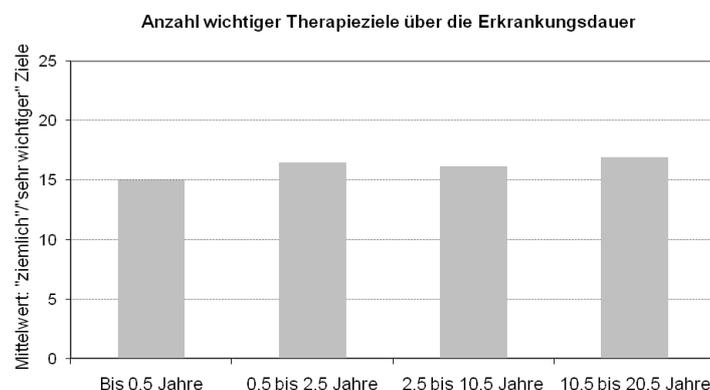


Abb. 4: Anzahl der „ziemlich/sehr wichtigen“ Therapieziele über die Erkrankungsdauer, $n=762$ ($p=0,078$).

Die anschließende Betrachtung der einzelnen Therapieziele zeigte, dass 6 der 25 Therapieziele signifikant zwischen den Erkrankungsdauern differierten (Tabelle 4). Signifikante Zusammenhänge ($p<0,05$) zeigten sich vor allem bei Zielen aus dem sozialen Bereich. So nahm der Anteil „ziemlich/sehr wichtig“ bei dem Ziel „sich mehr zeigen zu mögen“ um 17 Prozentpunkte von 55,1% bei den Neudiagnostizierten auf 72,1% bei den Patienten mit langer Erkrankungsdauer zu ($p=0,021$). Gleiches galt für das Ziel „mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können“, welches bei den

Tabelle 4: Wichtigkeit der einzelnen Therapieziele in Abhängigkeit von der Erkrankungsdauer (Anzahl n (%) der Patienten die ein Ziel als ziemlich oder sehr wichtig bewerten) für n=762 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben=Gruppe mit dem höchsten Prozentsatz in dem jeweiligen Ziel

	bis 0,5 Jahre		0,5 bis 2,5 Jahre		2,5 bis 10,5 Jahre		10,5 bis 20,5 Jahre		p ¹
	Anzahl ziemlich oder sehr wichtig n (%)	n ges.							
„schmerzfrei zu sein“	52 (53,1)	98	48 (49,0)	98	142 (52,4)	271	145 (50,5)	287	0,912
„keinen Juckreiz mehr zu empfinden“	76 (78,4)	97	74 (76,3)	97	214 (77,0)	278	219 (76,0)	288	0,917
„kein Brennen an der Haut mehr zu haben“	58 (59,8)	97	54 (55,7)	97	167 (61,2)	273	186 (65,5)	284	0,335
„von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“	91 (93,8)	97	94 (96,9)	97	251 (91,6)	274	267 (93,4)	286	0,350
„besser schlafen zu können“	45 (45,9)	98	42 (43,3)	97	113 (40,6)	278	137 (48,1)	285	0,351
„weniger niedergeschlagen zu sein“	43 (44,3)	97	42 (43,3)	97	143 (52,2)	274	173 (60,7)	285	0,004
„an Lebensfreude zu gewinnen“	55 (56,1)	98	58 (59,8)	97	185 (67,3)	275	202 (70,4)	287	0,035
„keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“	79 (80,6)	98	83 (84,7)	98	220 (79,4)	277	246 (86,0)	286	0,183
„ein normales Alltagsleben führen zu können“	67 (68,4)	98	70 (71,4)	98	190 (68,6)	277	217 (75,3)	288	0,294
„im Alltag leistungsfähiger zu sein“	45 (46,4)	97	49 (50,0)	98	144 (52,0)	277	157 (54,9)	286	0,506
„Angehörige und Freunde weniger zu belasten“	43 (43,9)	98	50 (51,0)	98	128 (46,2)	277	147 (51,6)	285	0,432
„normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“	52 (53,1)	98	63 (64,3)	98	174 (63,0)	276	191 (66,6)	287	0,123
„ein normales Berufsleben führen zu können“	36 (37,1)	97	41 (42,3)	97	114 (41,3)	276	114 (40,1)	284	0,879
„mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“	30 (30,6)	98	44 (45,4)	97	119 (42,8)	278	135 (47,7)	283	0,031
„sich mehr zeigen zu mögen“	54 (55,1)	98	65 (67,0)	97	185 (67,0)	276	207 (72,1)	287	0,021
„in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“	37 (37,8)	98	49 (50,0)	98	135 (48,9)	276	159 (55,8)	285	0,020
„ein normales Sexualleben führen zu können“	35 (35,7)	98	50 (51,5)	97	120 (44,0)	273	141 (49,1)	287	0,073
„weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“	67 (68,4)	98	82 (84,5)	97	216 (78,3)	276	221 (77,0)	287	0,057
„weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“	63 (66,3)	95	69 (71,1)	97	203 (73,6)	276	211 (73,8)	286	0,514
„weniger eigene Behandlungskosten zu haben“	54 (55,1)	98	69 (70,4)	98	182 (65,7)	277	189 (65,9)	287	0,131
„weniger Nebenwirkungen zu haben“	49 (50,0)	98	55 (56,7)	97	147 (53,3)	276	171 (60,4)	283	0,209
„eine klare Diagnose und Therapie zu finden“	83 (85,6)	97	87 (89,7)	97	232 (83,8)	277	245 (85,4)	287	0,566
„Vertrauen in die Therapie zu haben“	80 (82,5)	97	84 (86,6)	97	247 (89,2)	277	263 (91,3)	288	0,100
„eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“	90 (91,8)	98	96 (98,0)	98	264 (95,0)	278	276 (95,8)	288	0,221
„Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“	84 (85,7)	98	94 (95,9)	98	254 (91,4)	278	247 (86,7)	285	0,026

¹ Chi Quadrat-Test auf Unterschiede zwischen den vier Gruppen

Neudiagnostizierten bei 30,6% und bei den langen Erkrankungsdauern bei 47,7% lag ($p=0,031$). Das Ziel „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“ nahm sogar um 18 Prozentpunkte, von 37,8% bei den Neudiagnostizierten auf 55,8% bei der langen Erkrankungsdauer, zu ($p=0,020$).

Ebenso waren zwei Ziele aus dem psychologischen Bereich signifikant über die Erkrankungsdauer unterschiedlich. So nahm das Ziel „an Lebensfreude zu gewinnen“ um 14 Prozentpunkte von 56,1% auf 70,4% an Wichtigkeit zu ($p=0,035$) und das Ziel „weniger niedergeschlagen zu sein“ von 44,3 auf 60,7% ($p=0,004$).

Das Ziel „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“ lag bei den Neudiagnostizierten bei 85,7%, bei den Patienten mit der langen Erkrankungsdauer bei 86,7% und erreichte die größte Wichtigkeit bei der kurzen und mittleren Erkrankungsdauer mit 95,9 und 91,4%.

Erkennbar war darüberhinaus auch eine Tendenz bei den Zielen „ein normales Sexualleben führen zu können“, welches ebenfalls über die Erkrankungsdauer von 35,7% auf 49,1% an Wichtigkeit zunahm ($p=0,073$), und bei dem Ziel „weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“ ($p=0,057$), welches die größte Wichtigkeit bei der kurzen und mittleren Erkrankungsdauer mit 84,5 und 78,3% hatte.

Die restlichen Ziele waren über die Erkrankungsdauer weitestgehend konstant oder nahmen leicht an Wichtigkeit zu, wobei sich hier aber keine Signifikanzen zeigten.

Generell war der Anteil „ziemlich/sehr wichtiger“ Ziele über alle Erkrankungsdauern am größten bei den Items „eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“ (>90%), „von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“ (>90%), „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“ (>86%), „Vertrauen in die Therapie zu haben“ (>83%) und „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ (>84%).

Den geringsten Anteil an „ziemlich/sehr wichtig“-Einschätzungen zeigten „ein normales Berufsleben führen zu können“ (<43%), gefolgt von „mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“ (<48%) und „besser schlafen zu können“ (<49%).

3.1.3 Zusammenhang der Zielwichtigkeit mit dem Schweregrad

Die Anzahl wichtiger Ziele war signifikant ($p < 0,001$) höher bei zunehmendem Schweregrad der Erkrankung. Von $15,2 \pm 6,9$ bei einem PASI < 5 , über $15,6 \pm 6,4$ bei einem PASI 5-10 und $17,8 \pm 5,7$ bei einem PASI > 10 bis 20, auf $18,5 \pm 5,3$ bei einem PASI > 20 (Abb. 5) für 25 mögliche Ziele.

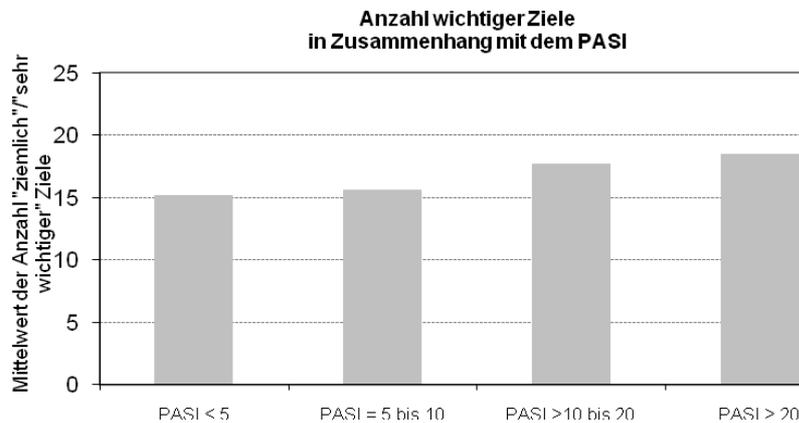


Abb. 5: Zusammenhang der Anzahl wichtiger Therapieziele mit dem Schweregrad (PASI), $n=753$, $p < 0,001$.

Bei der anschließenden Betrachtung der einzelnen Items in Zusammenhang mit dem Schweregrad konnte gezeigt werden, dass die Therapiezielwichtigkeit generell stark mit dem Schweregrad zusammen hing. Die Wichtigkeit von 15 der 25 möglichen Therapieziele differierte signifikant zwischen den vier PASI-Gruppen (Tabelle 5). Je schwerer der Patient von der Schuppenflechte betroffen war, also je höher der PASI, desto wichtiger waren die einzelnen Therapieziele. Die Therapieziele zeigten dabei eine überwiegend stetige Zunahme der Wichtigkeit mit zunehmendem Schweregrad. Diese Zunahme ist in der Abbildung 6 ersichtlich, in der der Wichtigkeitsverlauf der Ziele mit signifikantem Zusammenhang dargestellt wurde, zu denen folgende Ziele gehörten:

- „Angehörige und Freunde weniger zu belasten“, mit einem Anstieg der Wichtigkeit vom PASI < 5 zu einem PASI > 20 um 26%-Punkte
- „normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“, Änderung um 24%-Punkte
- „ein normales Berufsleben führen zu können“, Änderung um 22%-Punkte
- „kein Brennen an der Haut mehr zu haben“, Änderung um 21%-Punkte
- „weniger niedergeschlagen zu sein“ mit einer Änderung um 20,6%-Punkte
- „ein normales Alltagsleben führen zu können“, Änderung um 19%-Punkte
- „sich mehr zeigen mögen“, Änderung um 18%-Punkte
- „im Alltag leistungsfähiger zu sein“, Änderung um 18%-Punkte

- „ein normales Sexualleben führen zu können“, Änderung um 17%-Punkte
- „an Lebensfreude zu gewinnen“, Änderung um 17%-Punkte
- „weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“, Änderung um 16%-Punkte
- „weniger Nebenwirkungen zu haben“ mit einer Änderung um 16%-Punkte
- „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“, Änderung um 15%-Punkte
- „mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“, Änderung um 14%-Punkte
- „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“, Änderung um 10%-Punkte

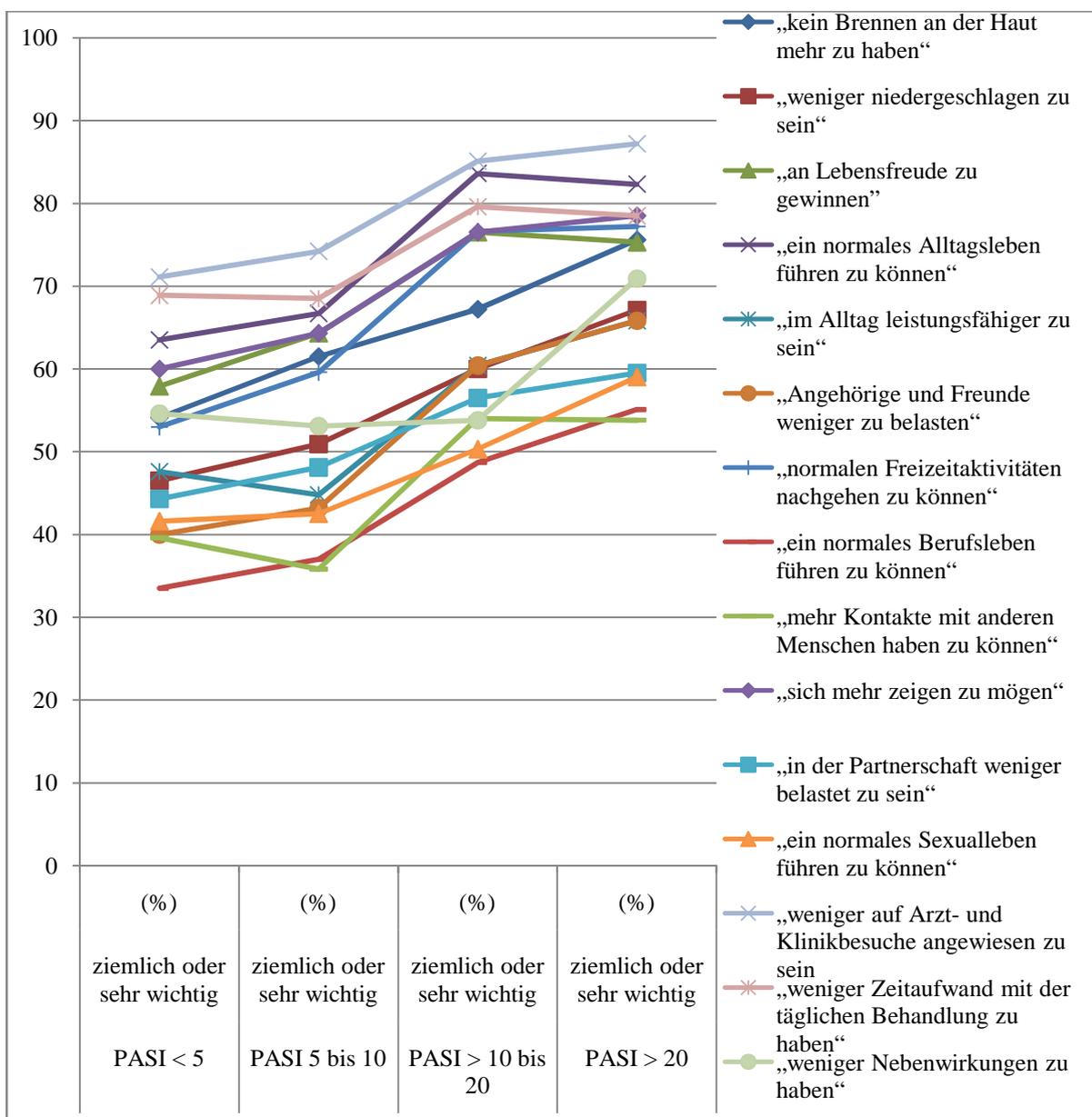


Abb. 6: Items mit signifikanter Änderung der Wichtigkeit mit zunehmendem Schweregrad in % (n=762).

Tabelle 5: Wichtigkeit der einzelnen Therapieziele in Abhängigkeit vom Schweregrad (PASI) (n (%) der Patienten in jeder Gruppe, die ein Ziel als „ziemlich“ oder „sehr“ wichtig bewerten) für n=762 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben=Gruppe mit dem höchsten Prozentsatz in dem jeweiligen Ziel

	PASI < 5		PASI 5 bis 10		PASI > 10 bis 20		PASI > 20		p ¹
	ziemlich oder sehr wichtig n (%)	n ges.							
„schmerzfrei zu sein“	133 (49,4)	269	100 (47,2)	212	99 (52,9)	187	49 (63,6)	77	0,082
„keinen Juckreiz mehr zu empfinden“	197 (73,0)	270	162 (75,7)	214	151 (80,3)	188	65 (82,3)	79	0,175
„kein Brennen an der Haut mehr zu haben“	145 (54,1)	268	131 (61,5)	213	123 (67,2)	183	59 (75,6)	78	0,002
„von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“	249 (92,6)	269	193 (91,5)	211	180 (96,3)	187	73 (93,6)	78	0,263
„besser schlafen zu können“	110 (40,7)	270	87 (40,7)	214	95 (50,5)	188	40 (51,9)	77	0,062
„weniger niedergeschlagen zu sein“	125 (46,5)	269	109 (50,9)	214	111 (60,0)	185	51 (67,1)	76	0,002
„an Lebensfreude zu gewinnen“	157 (57,9)	271	137 (64,3)	213	143 (76,5)	187	58 (75,3)	77	<0,001
„keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“	212 (78,5)	270	180 (84,5)	213	162 (85,7)	189	66 (84,6)	78	0,159
„ein normales Alltagsleben führen zu können“	172 (63,5)	271	142 (66,7)	213	158 (83,6)	189	65 (82,3)	79	<0,001
„im Alltag leistungsfähiger zu sein“	129 (47,6)	271	95 (44,8)	212	113 (60,4)	187	52 (65,8)	79	<0,001
„Angehörige und Freunde weniger zu belasten“	108 (40,0)	270	92 (43,2)	213	113 (60,4)	187	52 (65,8)	79	<0,001
„normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“	143 (53,0)	270	127 (59,6)	213	144 (76,6)	188	61 (77,2)	79	<0,001
„ein normales Berufsleben führen zu können“	90 (33,5)	269	78 (37,0)	211	91 (48,7)	187	43 (55,1)	78	<0,001
„mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“	107 (39,6)	270	76 (35,8)	212	101 (54,0)	187	42 (53,8)	78	<0,001
„sich mehr zeigen zu mögen“	162 (60,0)	270	137 (64,3)	213	143 (76,5)	187	62 (78,5)	79	<0,001
„in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“	120 (44,3)	271	102 (48,1)	212	105 (56,5)	186	47 (59,5)	79	0,020
„ein normales Sexualleben führen zu können“	111 (41,6)	267	90 (42,5)	212	95 (50,3)	189	46 (59,0)	78	0,020
„weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“	192 (71,1)	270	158 (74,2)	213	160 (85,1)	188	68 (87,2)	78	<0,001
„weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“	184 (68,9)	267	146 (68,5)	213	148 (79,6)	186	62 (78,5)	79	0,024
„weniger eigene Behandlungskosten zu haben“	168 (62,2)	270	135 (63,4)	213	126 (66,7)	189	58 (73,4)	79	0,280
„weniger Nebenwirkungen zu haben“	147 (54,6)	269	113 (53,1)	213	99 (53,8)	184	56 (70,9)	79	0,039
„eine klare Diagnose und Therapie zu finden“	224 (83,0)	270	176 (83,0)	212	169 (89,9)	188	70 (88,6)	79	0,116
„Vertrauen in die Therapie zu haben“	241 (89,3)	270	182 (85,0)	214	171 (91,0)	188	72 (92,3)	78	0,177
„eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“	256 (94,5)	271	204 (95,3)	214	182 (96,3)	189	75 (94,9)	79	0,840
„Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“	236 (87,4)	270	186 (87,3)	213	175 (93,1)	188	73 (92,4)	79	0,138

¹ Chi-Quadrat-Test auf Unterschiede zwischen den vier Gruppen

3.1.4 Zusammenhang der Erkrankungsdauer mit dem Schweregrad

Um zu kontrollieren, ob die Ergebnisse konfundiert waren, wurde überprüft, ob ein Zusammenhang zwischen dem Schweregrad, gemessen anhand des PASI, und der Erkrankungsdauer vorlag. Es konnte gezeigt werden, dass der Schweregrad nach PASI mit der Dauer der Erkrankung signifikant ($p=0,028$) zunahm (Abb. 7). Der Schweregrad der Psoriasis, also der PASI, war signifikant höher bei Patienten mit einer langen Erkrankungsdauer; hier betrug er $10,3 \pm 9,8$. Bei den neudiagnostizierten Patienten lag der PASI bei $7,7 \pm 7,0$, bei Patienten mit kurzer Erkrankungsdauer lag der PASI bei $8,2 \pm 6,8$ und bei Patienten mit mittlerer Erkrankungsdauer bei $9,5 \pm 7,7$.

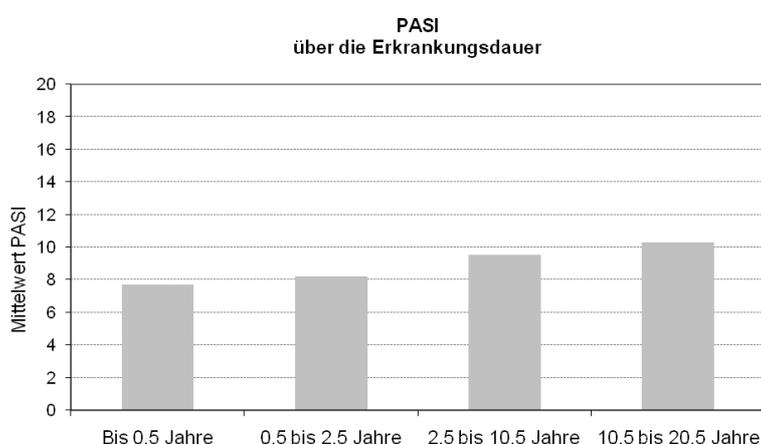


Abb.7: Zusammenhang des PASI mit der Erkrankungsdauer für $n=753$, $p=0,028$.

Anhand von Tabelle 6 ist die Verteilung der einzelnen PASI-Gruppen über die Erkrankungsdauern ersichtlich. Es ist zu erkennen, dass die meisten Patienten eher einen leichteren Schweregrad ($\text{PASI} < 10$) hatten. Der Anteil derer, die einen höheren Schweregrad ($\text{PASI} > 10$) aufwiesen, hatten vor allem mittlere und lange Erkrankungsdauern.

Tabelle 6: Verteilung des Schweregrades PASI in vier Gruppen nach Erkrankungsdauer in vier Gruppen, $n=753$ (98,8%)

	n (%)	bis 0,5 Jahre n	0,5 bis 2,5 Jahre n	2,5 bis 10,5 Jahre n	10,5 bis 20,5 Jahre n
PASI < 5	271 (36,0)	44 (45,8)	37 (37,8)	94 (34,2)	96 (33,8)
PASI 5-10	214 (28,4)	26 (27,1)	32 (32,6)	75 (27,3)	81 (28,5)
PASI >10-20	189 (25,1)	22 (22,9)	23 (23,5)	76 (27,6)	68 (24,0)
PASI >20	79 (10,5)	4 (4,2)	6 (6,1)	30 (10,9)	39 (13,7)
Gesamt	753 (100)	96 (100)	98 (100)	275 (100)	284 (100)

Da der mittlere PASI mit der Dauer konfundiert war, erfolgte eine erneute Berechnung des Zusammenhangs der Therapiezielwichtigkeit in Abhängigkeit von der Erkrankungsdauer unter Berücksichtigung des PASI (Kapitel 3.1.5). Es fand eine

getrennte Auswertung nach hohem und niedrigem PASI statt. Hierzu wurde die Studienstichprobe in zwei PASI-Gruppen aufgeteilt. PASI-Gruppe 0 stellt die leichter Betroffenen mit einem PASI < 10 und Gruppe 1 die schwerer Betroffenen mit einem PASI \geq 10 dar.

Tabelle 7: Verteilung der Erkrankungsdauern in die PASI-Gruppen „0“ niedriger PASI < 10 und „1“ hoher PASI \geq 10 (n=753)

	Gesamt n (%)	bis 0,5 Jahre n (%)	0,5 bis 2,5 Jahre n (%)	2,5 bis 10,5 Jahre n (%)	10,5 bis 20,5 Jahre n (%)	p
0 Niedriger PASI < 10	480 (63,7)	68 (70,8)	69 (70,4)	167 (60,7)	176 (62,0)	
1 Hoher PASI \geq 10	273 (36,3)	28 (29,2)	29 (29,6)	108 (39,3)	108 (38,0)	
Gesamt	753 (100,0)	96 (100,0)	98 (100,0)	275 (100,0)	284 (100,0)	0,142

p=Pearson Chi-Quadratstest zweiseitig

Bei der anschließenden Betrachtung der Kreuztabelle bestand kein signifikanter Zusammenhang mehr zwischen Dauer und PASI ($p=0,142$) (Tabelle 7). Eine komplette Eliminierung des Zusammenhangs war jedoch nicht möglich.

3.1.5 Zusammenhang der Therapiezielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer unter Berücksichtigung des Schweregrades

Die Anzahl der „ziemlich/sehr wichtigen“ Therapieziele nahm über die Erkrankungsdauer bei beiden Schweregradgruppen nur minimal zu bzw. blieb konstant (Tabelle 8). Bei der Gruppe 0 war ein Trend zu erkennen, dass die Anzahl wichtiger Ziele von 14,0 auf 16,3 zunahm ($p=0,055$). Bei der Gruppe 1 blieb die Zahl weitestgehend konstant von 17,6 zu 17,7, wobei die Anzahl der Ziele in der kurzen und mittleren Erkrankungsdauer um eins höher lag (18,1 bzw. 18,3); dies war jedoch nicht signifikant ($p=0,874$).

Ebenso fiel bei der Betrachtung innerhalb einer Erkrankungsdauergruppe auf, dass die Anzahl wichtiger Therapieziele mit höherem PASI stieg (Tabelle 8). Dies war signifikant für die Neudiagnostizierten (14,0 zu 17,6; $p=0,017$) und die mittlere Erkrankungsdauer (14,8 zu 18,3; $p<0,001$). Für die lange Erkrankungsdauer (16,3 zu 17,7) war ein Trend ($p=0,053$) erkennbar. Dies war ein Hinweis, dass die Anzahl wichtiger Therapieziele eher vom Schweregrad abhängig war als von der Erkrankungsdauer.

Tabelle 8: Anzahl „ziemlich/sehr wichtiger“ Ziele nach Erkrankungsdauer je PASI-Gruppe 0 (PASI<10) und 1 (PASI> 10)

	PASI<10 Anzahl ziemlich/sehr wichtiger Ziele MW+-SD	PASI≥10 Anzahl ziemlich/sehr wichtiger Ziele MW+-SD	Gesamt (alle PASI) Anzahl ziemlich/sehr wichtiger Ziele MW+-SD	Vergleich der PASI Gruppen p
Bis 0,5 Jahre	14,0 ± 7,2	17,6 ± 4,9	15,0 ± 6,8	0,017
0,5 bis 2,5 Jahre	15,8 ± 6,2	18,1 ± 6,3	16,4 ± 6,3	0,097
2,5 bis 10,5 Jahre	14,8 ± 6,7	18,3 ± 5,7	16,2 ± 6,5	0,000
10,5 bis 20,5 Jahre	16,3 ± 6,6	17,7 ± 5,5	16,8 ± 6,2	0,053
Gesamt	15,4 ± 6,7	18,0 ± 5,6		
Vergleich der Dauergruppen, p	0,055	0,874		

Die einzelnen Ziele waren teilweise je nach Erkrankungsdauer der Psoriasis signifikant unterschiedlich. Die Betrachtung der einzelnen Needs in Zusammenhang mit der Erkrankungsdauer, ergab für die PASI-Gruppe 0 signifikante Unterschiede zwischen den Erkrankungsdauern bei neun von 25 möglichen Therapiezielen und einen signifikanten Unterschied für die PASI-Gruppe 1 (Tabelle 9, Abb. 8 a-j).

Das einzige Ziel, welches in der Gruppe 1 signifikant mit der Erkrankungsdauer zusammenhing, kam aus dem psychologischen Bereich und betraf das Ziel „an Lebensfreude zu gewinnen“ ($p=0,023$), welches von 57,1 auf 76,6% zunahm.

Eine Tendenz war darüber hinaus bei dem Ziel „ein normales Berufsleben führen zu können“ ($p=0,074$) erkennbar, welches von 60,7 auf 40,6% abnahm und somit an Wichtigkeit verlor.

In der Gruppe 0 zeigten aus dem sozialen Bereich unter anderem das Ziel „sich mehr zeigen zu mögen“ einen signifikanten Zusammenhang mit der Erkrankungsdauer ($p=0,006$). So nahm es von 45,6% bei den Neudiagnostizierten auf 69,3% bei der langen Erkrankungsdauer zu, genau wie das Ziel „ein normales Sexualleben führen zu können“ ($p=0,032$), welches von 29,4 auf 48% zunahm. Eine Tendenz zeigte sich auch für die Ziele „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“ ($p=0,057$), das von 35,3 auf 53,1% zunahm, und das Ziel „mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können“ ($p=0,095$), das von 27,9 auf 44,4% zunahm.

Aus dem psychologischen Bereich war für die Gruppe 0 das Ziel „weniger niedergeschlagen zu sein“ je nach Erkrankungsdauer signifikant unterschiedlich ($p=0,025$) und nahm von 46,3 auf 56,3% zu, sowie das Ziel „ein normales Alltagsleben führen zu können“ ($p=0,028$), welches von 58,8 auf 73,3% an Wichtigkeit zu nahm.

Auch Ziele, die die Therapie direkt betrafen, waren für die Gruppe 0 signifikant mit der Erkrankungsdauer korreliert. So z.B. das Ziel „weniger auf Arzt und Klinikbesuche

Tabelle 9: Wichtigkeit der einzelnen Therapieziele in Abhängigkeit von der Erkrankungsdauer unter Berücksichtigung des Schweregrades (n (%) der Patienten, die ein Ziel als „ziemlich“ oder „sehr wichtig“ bewerten) für n=762 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben: Gruppe mit dem höchsten Prozentsatz in dem jeweiligen Ziel

	bis 0,5 Jahre		0,5 bis 2,5 Jahre		2,5 bis 10,5 Jahre		10,5 bis 20,5 Jahre		p ¹
	Anzahl ziemlich oder sehr wichtig n (%)	n ges.							
„schmerzfrei zu sein“									
PASI-Gruppe 0	31 (45,6)	68	35 (50,7)	69	80 (48,8)	164	84 (48,0)	175	0,944
PASI-Gruppe 1	20 (71,4)	28	13 (44,8)	29	60 (57,7)	104	58 (53,7)	108	0,210
„keinen Juckreiz mehr zu empfinden“									
PASI-Gruppe 0	50 (74,6)	67	52 (75,4)	69	123 (73,7)	167	129 (73,3)	176	0,988
PASI-Gruppe 1	25 (89,3)	28	22 (78,6)	28	88 (81,5)	108	86 (79,6)	108	0,680
„kein Brennen an der Haut mehr zu haben“									
PASI-Gruppe 0	39 (58,2)	67	36 (52,2)	69	94 (56,6)	166	105 (60,3)	174	0,696
PASI-Gruppe 1	19 (67,9)	28	18 (64,3)	28	70 (67,3)	104	77 (72,6)	106	0,776
„von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“									
PASI-Gruppe 0	62 (92,5)	67	65 (95,6)	68	148 (90,2)	164	162 (92,0)	176	0,593
PASI-Gruppe 1	27 (96,4)	28	29 (100)	29	101 (94,4)	107	101 (95,3)	106	0,624
„besser schlafen zu können“									
PASI-Gruppe 0	29 (42,6)	68	26 (37,7)	69	55 (32,9)	167	84 (48,0)	175	0,038
PASI-Gruppe 1	16 (57,1)	28	16 (57,1)	28	57 (52,8)	108	49 (46,2)	106	0,583
„weniger niedergeschlagen zu sein“									
PASI-Gruppe 0	31 (46,3)	67	24 (35,3)	68	78 (46,7)	167	99 (56,3)	176	0,025
PASI-Gruppe 1	12 (42,9)	28	18 (62,1)	29	64 (61,5)	104	70 (66,7)	105	0,151
„an Lebensfreude zu gewinnen“									
PASI-Gruppe 0	38 (55,9)	68	40 (58,0)	69	97 (58,4)	166	117 (66,5)	176	0,297
PASI-Gruppe 1	16 (57,1)	28	18 (64,3)	28	87 (82,1)	106	82 (76,6)	107	0,023
„keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“									
PASI-Gruppe 0	53 (77,9)	68	60 (87,0)	69	127 (76,0)	167	147 (84,5)	174	0,110
PASI-Gruppe 1	24 (85,7)	28	23 (79,3)	29	91 (85,0)	107	95 (88,0)	108	0,694
„ein normales Alltagsleben führen zu können“									
PASI-Gruppe 0	40 (58,8)	68	44 (63,8)	69	98 (59,0)	166	129 (73,3)	176	0,028
PASI-Gruppe 1	26 (92,9)	28	26 (89,7)	29	90 (83,3)	108	84 (77,8)	108	0,181
„im Alltag leistungsfähiger zu sein“									
PASI-Gruppe 0	28 (41,2)	68	30 (43,5)	69	72 (43,4)	166	92 (52,6)	175	0,233
PASI-Gruppe 1	16 (59,3)	27	19 (65,5)	29	71 (65,7)	108	61 (57,0)	107	0,575
„Angehörige und Freunde weniger zu belasten“									
PASI-Gruppe 0	27 (39,7)	68	32 (46,4)	69	64 (38,6)	166	75 (42,9)	175	0,684
PASI-Gruppe 1	16 (57,1)	28	18 (62,1)	29	64 (59,3)	108	69 (65,1)	106	0,793
„normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“									
PASI-Gruppe 0	31 (45,6)	68	38 (55,1)	69	91 (54,8)	166	106 (60,6)	175	0,207
PASI-Gruppe 1	20 (71,4)	28	25 (86,2)	29	82 (76,6)	107	82 (75,9)	108	0,584
„ein normales Berufsleben führen zu können“									
PASI-Gruppe 0	19 (28,4)	67	25 (36,2)	69	53 (32,1)	165	69 (39,7)	174	0,307
PASI-Gruppe 1	17 (60,7)	28	16 (57,1)	28	60 (55,6)	108	43 (40,6)	106	0,074
„mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“									
PASI-Gruppe 0	19 (27,9)	68	25 (36,8)	68	59 (35,3)	167	77 (44,3)	174	0,095
PASI-Gruppe 1	11 (39,3)	28	19 (65,5)	29	60 (55,6)	108	56 (53,3)	105	0,249
„sich mehr zeigen zu mögen“									
PASI-Gruppe 0	31 (45,6)	68	44 (64,7)	68	98 (59,0)	166	122 (69,3)	176	0,006
PASI-Gruppe 1	21 (75,0)	28	21 (72,4)	29	85 (79,4)	107	82 (76,6)	107	0,855
„in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“									
PASI-Gruppe 0	24 (35,3)	68	33 (47,8)	69	71 (42,8)	166	93 (53,1)	175	0,057
PASI-Gruppe 1	12 (42,9)	28	16 (55,2)	29	63 (58,9)	107	62 (58,5)	106	0,465
„ein normales Sexualleben führen zu können“									
PASI-Gruppe 0	20 (29,4)	68	32 (47,1)	68	62 (38,0)	163	84 (48,0)	175	0,032
PASI-Gruppe 1	14 (50,0)	28	18 (62,1)	29	58 (54,2)	107	54 (50,0)	108	0,680
„weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“									
PASI-Gruppe 0	41 (60,3)	68	57 (83,8)	68	119 (71,7)	166	129 (73,3)	176	0,023
PASI-Gruppe 1	24 (85,7)	28	25 (86,2)	29	95 (88,8)	107	88 (82,2)	107	0,600
„weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“									
PASI-Gruppe 0	42 (64,6)	65	48 (69,6)	69	114 (69,1)	165	121 (68,8)	176	0,914
PASI-Gruppe 1	20 (71,4)	28	21 (75,0)	28	88 (81,5)	108	86 (81,1)	106	0,592

Fortsetzung Tabelle 9									
	bis 0,5 Jahre		0,5 bis 2,5 Jahre		2,5 bis 10,5 Jahre		10,5 bis 20,5 Jahre		p ¹
	Anzahl ziemlich oder sehr wichtig n (%)	n ges.							
„weniger eigene Behandlungskosten zu haben“									
PASI-Gruppe 0	37 (54,4)	68	49 (71,0)	69	101 (60,8)	166	112 (64,0)	175	0,222
PASI-Gruppe 1	16 (57,1)	28	20 (69,0)	29	79 (73,1)	108	73 (67,6)	108	0,423
„weniger Nebenwirkungen zu haben“									
PASI-Gruppe 0	32 (47,1)	68	40 (58,8)	68	79 (47,6)	166	107 (61,1)	175	0,040
PASI-Gruppe 1	16 (57,1)	28	15 (51,7)	29	66 (61,7)	107	60 (57,7)	104	0,791
„eine klare Diagnose und Therapie zu finden“									
PASI-Gruppe 0	54 (80,6)	67	60 (88,2)	68	135 (81,3)	166	146 (83,0)	176	0,594
PASI-Gruppe 1	27 (96,4)	28	27 (93,1)	29	95 (88,0)	108	95 (88,8)	107	0,535
„Vertrauen in die Therapie zu haben“									
PASI-Gruppe 0	54 (80,6)	67	59 (85,5)	69	147 (88,0)	167	159 (90,3)	176	0,212
PASI-Gruppe 1	24 (85,7)	28	25 (89,3)	28	97 (90,7)	107	101 (93,5)	108	0,587
„eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“									
PASI-Gruppe 0	60 (88,2)	68	68 (98,6)	69	158 (94,6)	167	169 (96,0)	176	0,038
PASI-Gruppe 1	28 (100)	28	28 (96,6)	29	103 (95,4)	108	103 (95,4)	108	0,705
„Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“									
PASI-Gruppe 0	57 (83,8)	68	66 (95,7)	69	150 (89,8)	167	145 (83,3)	174	0,035
PASI-Gruppe 1	25 (89,3)	28	28 (96,6)	29	101 (93,5)	108	98 (91,6)	107	0,703

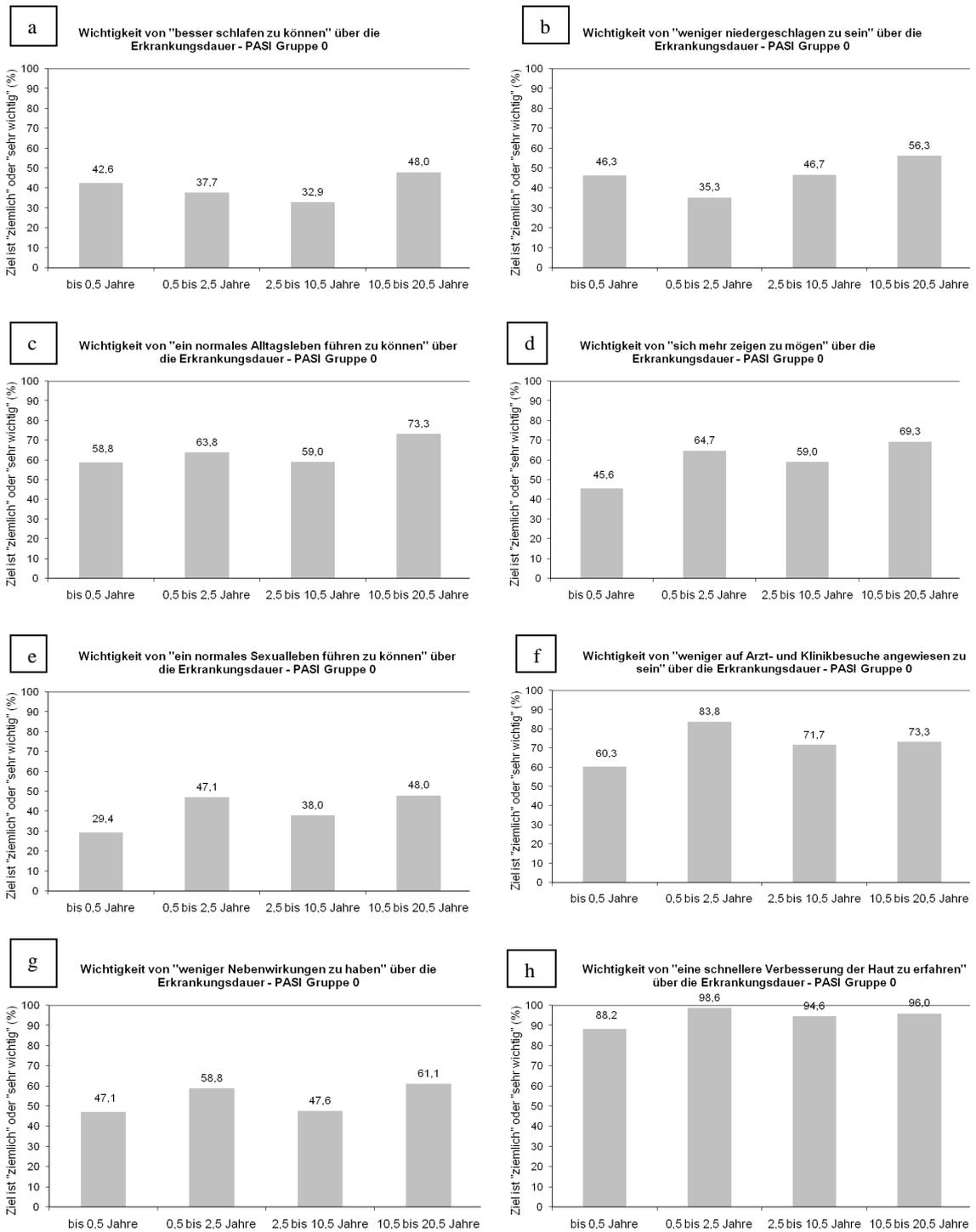
¹ Pearson Chi-Quadrat-Test auf Unterschiede zwischen den vier Gruppen

angewiesen zu sein“ (p=0,023), das von 60,3 auf 73,3% zunahm, und das Ziel „weniger Nebenwirkungen zu haben“ (p=0,040), das von 47,1 auf 61,1% zunahm.

Signifikante Ergebnisse gab es auch bei den Zielen „eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“ (p=0,038, 88,2, 98,6, 94,6, 96%), „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“ (p=0,035, 83,8, 95,7, 89,8, 83,3%) und bei dem Ziel „besser schlafen zu können“ (p=0,038 von 42,6 zu 48,0%).

Der Anteil der Patienten, die ein Ziel als „ziemlich/sehr wichtig“ bewerteten, war bei der PASI-Gruppe 1 bei fast allen Zielen über alle Erkrankungsdauern höher als bei der PASI-Gruppe 0 (Tabelle 9). Nur bei 9 Möglichkeiten von 100 (4 Erkrankungsdauern x 25 Therapieziele=100) war es für die Gruppe 0 wichtiger als für die Gruppe 1. Ziele, die für die Gruppe 0 wichtiger waren als für die Gruppe 1, betrafen bei den Neudiagnostizierten das Ziel „weniger niedergeschlagen zu sein“, bei der kurzen Erkrankungsdauer die Ziele „schmerzfrei zu sein“, „keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“ und „weniger eigene Behandlungskosten zu haben“, sowie für die kurze und die lange Erkrankungsdauer die Ziele „weniger Nebenwirkungen zu haben“ und „eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“ und bei der langen Erkrankungsdauer das Ziel „besser schlafen zu können“.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse fiel außerdem auf, dass den Schwerbetroffenen die Ziele zu einem früheren Krankheitszeitpunkt am wichtigsten waren, als bei leichter Betroffenen (Hervorgehoben in Tabelle 9). Dies traf für 16 der 25 genannten Ziele zu. Bei vier Zielen war es für beide Schweregrade zu einem identischen Zeitpunkt am wichtigsten, und für fünf Ziele war es den Patienten der Gruppe 0 zu einem früheren Zeitpunkt wichtiger als den Patienten mit dem höheren Schweregrad. Zu diesen fünf Zielen gehörten „keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“ und „Angehörige und Freunde weniger zu belasten“, welche der PASI-Gruppe 0 bei kurzer Erkrankungsdauer am wichtigsten waren und der PASI Gruppe 1 bei der langen Erkrankungsdauer, sowie die Ziele „weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“, „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ und „weniger eigene Behandlungskosten zu haben“, die der PASI Gruppe 0 wiederum bei einer kurzen Krankheitsdauer am wichtigsten waren und der Gruppe 1 bei mittlerer Erkrankungsdauer.



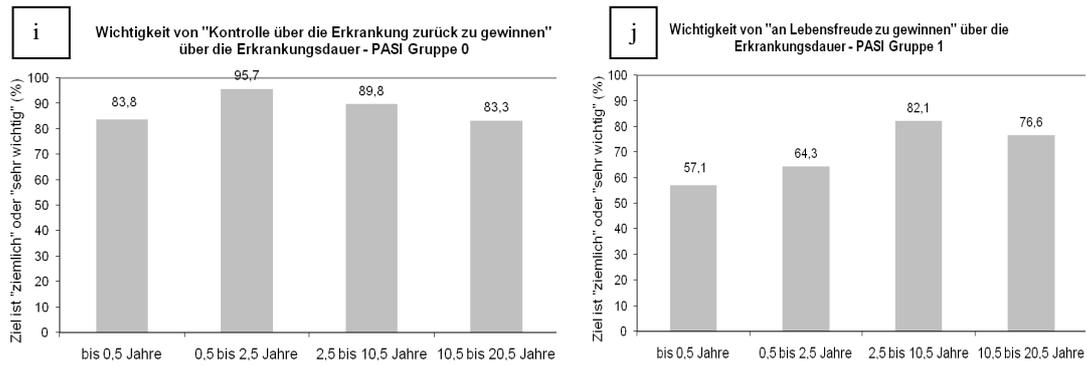


Abb. 8 a-j: Wichtigkeit der Therapieziele in Abhängigkeit von der Erkrankungsdauer für PASI-Gruppe 0 (a bis i) mit je nach Item n=474-480 und PASI-Gruppe 1 (j) mit n=269, mit signifikanten Zusammenhängen.

3.2 Vorstudie 2 - PsoBest

3.2.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung

Im Rahmen einer Zwischenauswertung der noch laufenden Studie PsoBest wurden n=295 Patienten berücksichtigt, die zu Visite 1 (V1) und Visite 4 (V4) den PNQ ausgefüllt hatten, sowie n=48 Patienten, die zusätzlich zu Visite 6 (V6) den PNQ ausgefüllt hatten.

Die verwendete Studienstichprobe (n=295) setzte sich zu 62% aus Männern und 38% Frauen mit einer Altersspanne von 18-96 Jahren und einem durchschnittlichem Alter von $48,8 \pm 13,3$ Jahren zusammen. Die durchschnittliche Erkrankungsdauer lag bei $20,3 \pm 13,4$ Jahren (Tabelle 10).

Die kleinere Studienstichprobe (n=48) hatte ein Durchschnittsalter von $50,7 \pm 12,7$ Jahren mit einer Altersspanne von 26 bis 81 Jahren, wobei 52,1% Männer und 47,9% Frauen waren. Die mittlere Erkrankungsdauer lag bei $21,0 \pm 14,9$ Jahren.

Tabelle 10: Zusammensetzung der Studienstichprobe für die Gruppe über 1 Jahr (n=295) und über 2 Jahre (n=48)

	Geschlecht			n	Alter			n	Erkrankungsdauer			
	Männlich n (%)	Weiblich n (%)	n		MW±SD	min	max		MW±SD	min	max	n
V1 und V4	183 (62)	112 (38)	295	$48,8 \pm 13,3$	18	96	290	$20,3 \pm 13,4$	0	55	289	
V1, V4 und V6	25 (52,1)	23 (47,9)	48	$50,7 \pm 12,7$	26	81	48	$21,0 \pm 14,9$	1	55	47	

3.2.2 Veränderung/Stabilität der Therapiezielwichtigkeit über die Zeit von einem und zwei Jahren

Bei Betrachtung der Stabilität der Therapiezielwichtigkeit über ein bzw. zwei Jahre waren alle Verlaufsvarianten vorhanden (Wichtigkeitszunahme, -abnahme, konstante und inkonstante Wichtigkeit), es fiel jedoch auf, dass die Ziele generell überwiegend gleich wichtig blieben (Mittelwert der konstanten Items 55,1%, bzw. 44,7%). Der Anteil der Patienten mit gleichbleibender Zielwichtigkeit lag dabei je nach Item zwischen 46,3% und 73,0% in der Erhebung über ein Jahr bzw. zwischen 23,0% bis 72,0% in der Erhebung über drei Zeitpunkte (Tabelle 11 und 12).

Stabile Ziele wiesen dabei vor allem die Bewertungen „sehr wichtig“ bzw. „gar nicht wichtig/betrifft mich nicht“ auf. Dies fiel vor allem bei der Erhebung über zwei Jahre auf, da hier keine Ziele als „etwas“ bis „mäßig wichtig“ konstant bewertet wurden und nur wenige Ziele, die als „ziemlich wichtig“ bewertet wurden, konstant blieben.

Tabelle 11: Änderung der Wichtigkeit und stabile Wichtigkeit der Ziele über ein Jahr (V1 zu V4) für je nach Item n=280-293

	Änderungen		Zu V1 und V4 gleiche Wichtigkeit						Gesamt (n)
	Wichtiger n (%)	Weniger wichtig n (%)	Gleich wichtig n ges (%)	Bmn. u gar nicht wichti g (n)	Etwas (n)	Mäßig (n)	Ziemlich (n)	Sehr (n)	
„schmerzfrei“	73 (25,6)	60 (21,1)	152 (53,3)	50	0	0	5	97	285
„Juckreiz“	55 (18,8)	62 (21,1)	176 (60,1)	15	0	1	6	154	293
„brennen“	61 (21,0)	58 (20,0)	171 (59,0)	30	0	2	7	132	290
„Hautveränderungen“	27 (9,2)	55 (18,8)	211 (72,0)	2	0	1	12	196	293
„schlafen“	74 (26,4)	71 (25,4)	135 (48,2)	66	1	3	6	59	280
„niedergeschlagen“	72 (25,3)	81 (28,4)	132 (46,3)	40	2	5	14	71	285
„Lebensfreude“	54 (19,2)	85 (30,1)	143 (50,7)	19	0	1	16	107	282
„Fortschreiten der Krankheit“	56 (19,2)	77 (26,4)	159 (54,4)	3	0	1	19	136	292
„Alltagsleben“	60 (20,7)	77 (26,5)	153 (52,8)	16	0	0	15	122	290
„leistungsfähiger“	63 (22,1)	68 (23,9)	154 (54,0)	47	1	1	18	87	285
„Angehörige und Freunde“	74 (25,8)	77 (26,8)	136 (47,4)	41	2	5	8	80	287
„Freizeitaktivitäten“	56 (19,4)	88 (30,6)	144 (50,0)	20	0	2	15	107	288
„Berufsleben“	46 (16,3)	66 (23,4)	170 (60,3)	87	0	2	9	72	282
„Kontakte“	80 (28,5)	62 (22,0)	139 (49,5)	47	1	5	14	72	281
„zeigen mögen“	61 (21,1)	70 (24,2)	158 (54,7)	15	1	4	18	120	289
„Partnerschaft“	69 (24,0)	79 (27,5)	139 (48,4)	48	3	1	8	79	287
„Sexualleben“	62 (21,6)	76 (26,4)	149 (51,9)	60	3	0	14	72	287
„Arzt- und Klinikbesuche“	61 (20,9)	77 (26,4)	154 (52,7)	8	2	6	16	122	292
„Zeitaufwand“	70 (24,1)	84 (29,0)	136 (46,9)	8	2	1	18	107	290
„Behandlungskosten“	71 (24,7)	76 (26,5)	140 (48,8)	16	6	4	12	102	287
„Nebenwirkungen“	78 (27,6)	68 (24,0)	137 (48,4)	18	1	5	10	103	283
„klare Diagnose und Therapie“	43 (15,1)	66 (23,2)	175 (61,6)	3	0	0	4	168	284
„Vertrauen“	35 (12,2)	56 (19,6)	195 (68,2)	0	0	1	6	188	286
„schnellere Verbesserung“	33 (11,3)	46 (15,7)	213 (73,0)	0	0	1	8	204	292
„Kontrolle“	44 (15,2)	56 (19,4)	189 (65,4)	0	0	1	7	181	289
Mittelwert	59,1(20,6)	69,6(24,3)	158,4(55,1)	26,4	1	2,1	11,4	117,5	287,1

In Abbildung 9 ist die Anzahl der Patienten mit Veränderungen der Wichtigkeiten von V1 zu V4 der einzelnen Ziele dargestellt, wobei rot eine Zunahme der Wichtigkeit darstellt und grün eine Abnahme. Hier repräsentieren vor allem die kurzen Balken eine hohe Stabilität der Wichtigkeit, während lange Balken eher die Ziele mit wechselnder Wichtigkeit darstellen.

Generell fällt auf, dass bei jedem Ziel der Anteil der stabilsten Wichtigkeit am größten war, mit Ausnahme von Ziel 19 „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ in der Erhebung über zwei Jahre, bei dem der Anteil der Wichtigkeitszunahme mit 30% am größten war (in der Tabelle 12 hervorgehoben).

Tabelle 12: Änderungen der Wichtigkeit und stabile Wichtigkeit über zwei Jahre (3 Zeiträume: V1, V4, V6) für je nach Item n=41-44

	Änderungen			Zu V1 und V4 und V6 gleiche Wichtigkeit					Gesamt (n ges)
	Wichtiger n (%)	Weniger wichtig n (%)	Inkonstant n (%)	Gleich wichtig n ges (%)	Bmn. u gar nicht wichtig (n)	Etwas/ Mäßig wichti g (n)	Ziemlich wichtig (n)	Sehr wichtig (n)	
„schmerzfrei“	11 (26)	6 (14)	9 (21)	17 (40)	4	-	-	13	43
„Juckreiz“	6 (14)	6 (14)	8 (19)	24 (56)	1	-	-	23	44
„brennen“	9 (21)	9 (21)	8 (19)	18 (42)	2	-	-	16	44
„Hautveränderungen“	1 (2)	6 (14)	9 (21)	27 (63)	-	-	1	26	43
„schlafen“	7 (16)	4 (9)	9 (21)	21 (49)	11	-	1	9	41
„niedergeschlagen“	12 (28)	5 (12)	8 (19)	18 (42)	7	-	4	7	43
„Lebensfreude“	6 (14)	11 (26)	7 (16)	20 (47)	5	-	3	12	44
„Fortschreiten der Krankheit“	7 (16)	6 (14)	10 (23)	21 (49)	-	-	1	20	44
„Alltagsleben“	9 (21)	9 (21)	12 (28)	13 (30)	1	-	1	11	43
„leistungsfähiger“	10 (23)	9 (21)	10 (23)	15 (35)	4	-	2	9	44
„Angehörige und Freunde“	7 (16)	9 (21)	8 (19)	18 (42)	9	-	-	9	42
„Freizeitaktivitäten“	7 (16)	12 (28)	12 (28)	13 (30)	2	-	1	10	44
„Berufsleben“	5 (12)	9 (21)	6 (14)	23 (53)	16	-	1	6	43
„Kontakte“	10 (23)	10 (23)	6 (14)	16 (37)	8	-	1	7	42
„zeigen mögen“	8 (19)	10 (23)	6 (14)	19 (44)	3	-	2	14	43
„Partnerschaft“	8 (19)	9 (21)	12 (28)	15 (35)	6	-	2	7	44
„Sexualleben“	10 (23)	8 (19)	8 (19)	17 (40)	8	-	2	7	43
„Arzt- und Klinikbesuche“	8 (19)	9 (21)	11 (26)	14 (33)	-	-	-	14	42
„Zeitaufwand“	13 (30)	10 (23)	11 (26)	10 (23)	1	-	1	8	44
„Behandlungskosten“	7 (16)	8 (19)	10 (23)	18 (42)	1	-	3	14	43
„Nebenwirkungen“	8 (19)	12 (28)	9 (21)	14 (33)	1	-	1	12	43
„klare Diagnose und Therapie“	6 (14)	7 (16)	5 (12)	26 (60)	-	-	-	26	44
„Vertrauen“	2 (5)	5 (12)	7 (16)	29 (67)	-	-	-	29	43
„schnellere Verbesserung“	3 (7)	6 (14)	4 (9)	31 (72)	-	-	-	31	44
„Kontrolle“	7 (16)	6 (14)	8 (19)	23 (53)	-	-	-	23	44
Mittelwert	7,5 (17,4)	8 (18,8)	8,5 (19,9)	19,2 (44,7)	3,6	-	1,1	14,5	43,3

Zu den stabilsten fünf Zielen (>60% stabil in beiden Erhebungen) gehörten vor allem Ziele, die sich auf das generelle Vertrauen in die Behandlung bezogen: „eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“, „von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“, „Vertrauen in die Therapie zu haben“, „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ und in der Ein-Jahres-Erhebung „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“. Dies waren auch die fünf Ziele mit dem größten Anteil an Patienten, die in beiden Bewertungen mit „sehr wichtig“ antworteten.

Zu den instabilsten Zielen (<49% konstant) gehörten in der Erhebung über ein Jahr vor allem Ziele aus dem psychosozialen Bereich wie „weniger niedergeschlagen zu sein“, „Angehörige und Freunde weniger zu belasten“ und „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“. Darüber hinaus gehörten dazu „besser schlafen zu können“, „weniger

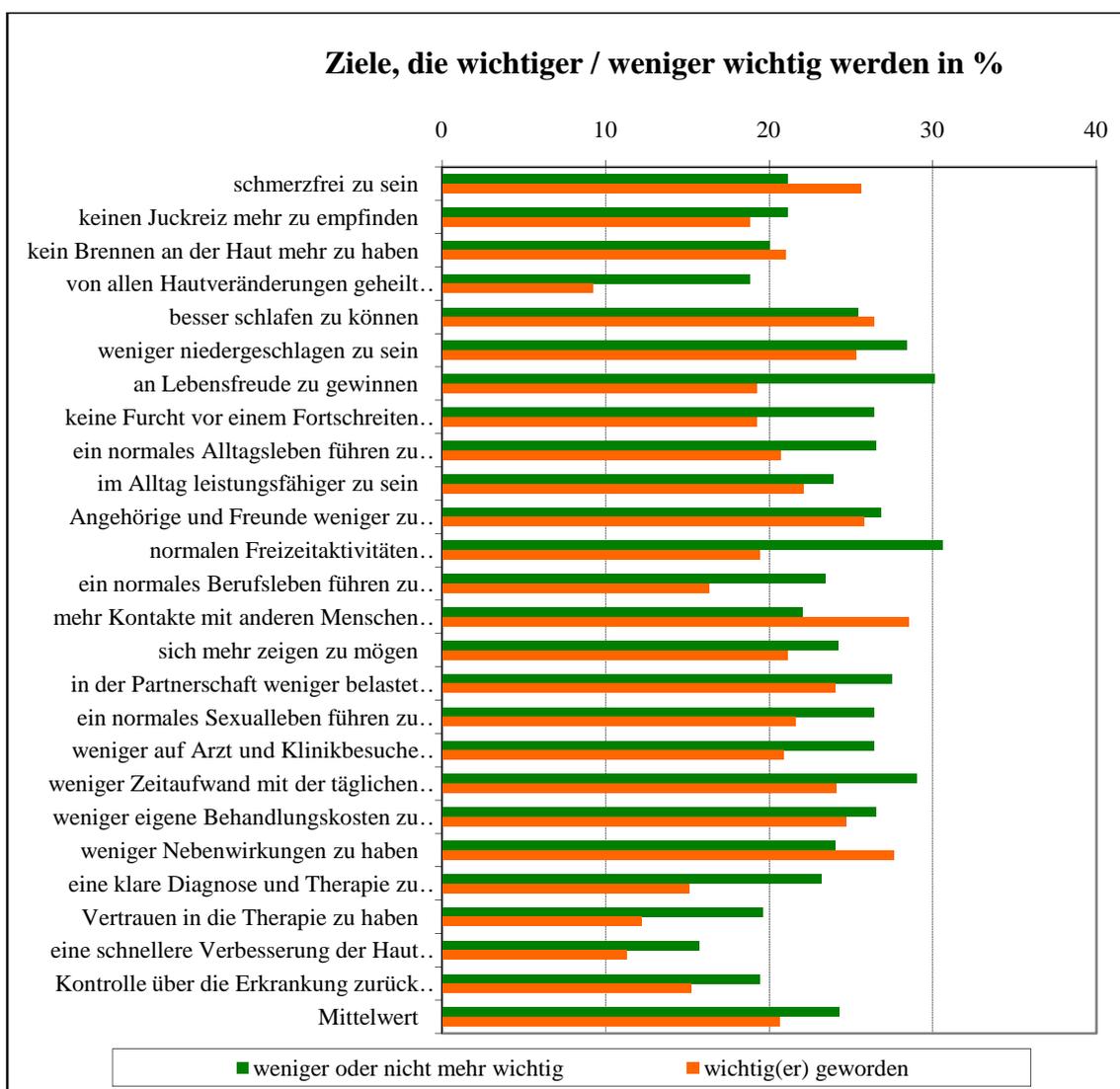


Abb. 9: Prozentualer Anteil der Ziele, die wichtiger bzw. weniger wichtig wurden (V1-V4) in der Erhebung über ein Jahr (n=280-293).

Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ und „weniger Nebenwirkungen zu haben“.

Die Ergebnisse der Erhebung über zwei Jahre wichen hiervon etwas ab. Die instabilsten Ziele (<30% konstant) stellten hier „ein normales Alltagsleben führen zu können“ und „normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“ dar, gefolgt von „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“.

Zu den hauptsächlich wichtiger werdenden Zielen (>26% werden wichtiger) gehörten in der Erhebung über ein Jahr die Ziele „mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“, „weniger Nebenwirkungen zu haben“ und „besser schlafen zu können“ und in der Erhebung über zwei Jahre „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“, „weniger niedergeschlagen zu sein“ und „schmerzfrei zu sein“.

Zu den hauptsächlich unwichtiger werdenden Zielen (>29% werden weniger wichtig) gehörten in der Erhebung über ein Jahr die Ziele „normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“, „an Lebensfreude zu gewinnen“ und „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ und in der Erhebung über zwei Jahre (>26% werden weniger wichtig) die Ziele „normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“, „weniger Nebenwirkungen zu haben“ und „an Lebensfreude zu gewinnen“.

Hauptsächlich wechselnde Wichtigkeiten fanden sich in der Erhebung über zwei Jahre (>28%) bei den Zielen „ein normales Alltagsleben führen zu können“, „normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“ und „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“.

3.2.3 Zielerreichung insgesamt

Es zeigte sich zum Zeitpunkt V4 eine insgesamt recht hohe Zielerreichung mit einem Mittelwert von 3 (Tabelle 13, Abb. 10). Die mittlere Zielerreichung war dabei bei allen Zielen recht ähnlich mit einer Spannweite von 2,6 („weniger eigene Behandlungskosten zu haben“) bis 3,2 („Vertrauen in die Therapie zu haben“). Die "betrif mich nicht" Bewertungen wurden hierbei allerdings nicht berücksichtigt.

Tabelle 13: Mittelwerte der Zielerreichung zum Zeitpunkt V4 für n=163-279 je nach Item

	MW	Median	SD	n	fehlend
„schmerzfrei zu sein“	3,1	3	1,1	194	101
„keinen Juckreiz mehr zu empfinden“	3	3	1,1	253	42
„kein Brennen an der Haut mehr zu haben“	3	3	1,2	230	65
„von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“	2,7	3	1,2	276	19
„besser schlafen zu können“	2,9	3	1,2	189	106
„weniger niedergeschlagen zu sein“	2,9	3	1,2	201	94
„an Lebensfreude zu gewinnen“	3	3	1,1	231	64
„keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“	2,8	3	1,2	265	30
„ein normales Alltagsleben führen zu können“	3,1	3	1	235	60
„im Alltag leistungsfähiger zu sein“	2,9	3	1,2	208	87
„Angehörige und Freunde weniger zu belasten“	3,1	3	1,1	207	88
„normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“	3	3	1,1	229	66
„ein normales Berufsleben führen zu können“	3	3	1,2	163	132
„mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“	3	3	1,1	196	99
„sich mehr zeigen zu mögen“	3	3	1,2	241	54
„in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“	3	3	1,1	183	112
„ein normales Sexualleben führen zu können“	2,9	3	1,2	181	114
„weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“	2,8	3	1,3	257	38
„weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“	3	3	1,2	264	31
„weniger eigene Behandlungskosten zu haben“	2,6	3	1,4	242	53
„weniger Nebenwirkungen zu haben“	2,9	3	1,2	237	58
„eine klare Diagnose und Therapie zu finden“	3,2	4	1,1	259	36
„Vertrauen in die Therapie zu haben“	3,2	4	1	277	18
„eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“	3,1	4	1,1	279	16
„Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“	3,1	4	1,1	269	26

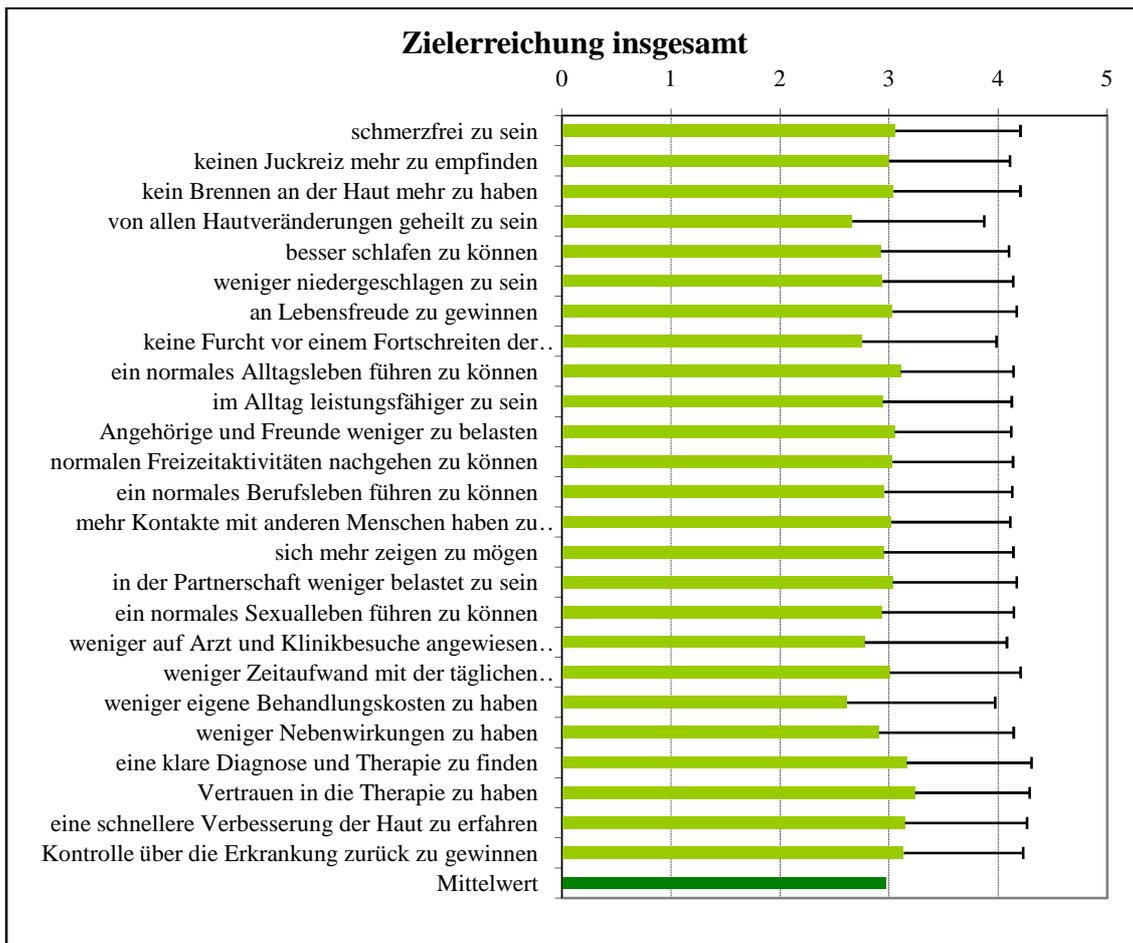


Abb. 10: mittlere Zielerreichung im PBQ plus Standarddifferenz zum Zeitpunkt V4 für n=163-279 je nach Item.

3.2.4 Veränderung der Therapiezielwichtigkeit in Abhängigkeit von der Zielerreichung

Im nächsten Schritt wurde überprüft, inwiefern die Therapiezielwichtigkeit mit der Zielerreichung zusammenhing. Dabei wurde zuerst überprüft, welche Angaben Patienten denen ein Ziel im PNQ „nicht-mehr-wichtig“ bzw. „weiterhin-wichtig“ war, im PBQ getätigt hatten. Anschließend wurde die Wichtigkeitsveränderung überprüft, wenn ein Ziel erreicht, bzw. nicht erreicht wurde.

3.2.4.1 Angaben zur Therapiezielerreichung bei Patienten, die „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ zeigten

Ein Großteil der Patienten die im PNQ einen „nicht-mehr-wichtig“- Verlauf zeigten, gaben tatsächlich an, dass die Therapie „etwas“ bis „sehr“ geholfen habe, und nur wenige, dass die Therapie „gar nicht“ geholfen habe (Tabelle 14 und Abb. 11 und 12).

Auffällig war jedoch, dass ein Großteil der Patienten angab, dass sie von den Zielen nicht betroffen waren, vor allem bei den Zielen „ein normales Sexualleben führen zu können“, „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“ und „schmerzfrei zu sein“ mit einem Anteil von jeweils >70% „betraf mich nicht“.

Tabelle 14: Angaben im PBQ bei „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ von V1 zu V4 für je nach Item n=162-280

	nicht-mehr-wichtig (V1 mind. „etwas wichtig“ und V4 „betrifft mich nicht“)				weiterhin-wichtig			
	Etwas bis sehr geholfen n (%)	Gar nicht geholfen n (%)	Betraf mich nicht n (%)	n	Etwas bis sehr geholfen n (%)	Gar nicht geholfen n (%)	Betraf mich nicht n (%)	n
„schmerzfrei“	9 (30,0)	0 (0)	21 (70,0)	30	141 (60,3)	4 (1,7)	89 (38,0)	234
„Juckreiz“	13 (54,2)	0 (0)	11 (45,8)	24	217 (84,8)	7 (2,7)	32 (12,5)	256
„Brennen“	12 (41,4)	0 (0)	17 (58,6)	29	172 (92,5)	6 (3,2)	8 (4,3)	186
„Hautveränderungen...“	9 (64,3)	1 (7,1)	4 (28,6)	14	241 (92,3)	15 (5,7)	5 (1,9)	261
„schlafen“	15 (34,1)	1 (2,3)	28 (63,6)	44	114 (93,4)	4 (3,3)	4 (3,3)	122
„niedergeschlagen“	12 (30,8)	0 (0)	27 (69,2)	39	142 (88,8)	8 (5,0)	10 (6,3)	160
„Lebensfreude“	18 (43,9)	0 (0)	23 (56,1)	41	176 (91,2)	6 (3,1)	11 (5,7)	193
„Fortschreiten der Krankheit“	12 (60,0)	1 (5,0)	7 (35,0)	20	218 (90,5)	17 (7,1)	6 (2,5)	241
„Alltagsleben“	12 (42,9)	0 (0)	16 (57,1)	28	195 (90,7)	4 (1,9)	16 (7,4)	215
„leistungsfähiger“	13 (35,1)	0 (0)	24 (64,9)	37	145 (87,9)	11 (6,7)	9 (5,5)	165
„Angehörige und Freunde“	19 (52,8)	1 (2,8)	16 (44,4)	36	140 (86,4)	3 (1,9)	19 (11,7)	162
„Freizeitaktivitäten“	18 (43,9)	0 (0)	23 (56,1)	41	181 (91,9)	6 (3,0)	10 (5,1)	197
„Berufsleben“	11 (30,6)	1 (2,8)	24 (66,7)	36	109 (86,5)	7 (5,6)	10 (7,9)	126
„Kontakte“	9 (34,6)	0 (0)	17 (65,4)	26	142 (88,8)	3 (1,9)	15 (9,4)	160
„zeigen mögen“	12 (46,2)	0 (0)	14 (53,8)	26	193 (91,0)	10 (4,7)	9 (4,2)	212
„Partnerschaft“	14 (29,2)	0 (0)	34 (70,8)	48	131 (91,6)	3 (2,1)	9 (6,3)	143
„Sexualleben“	10 (22,7)	0 (0)	34 (77,3)	44	125 (89,9)	6 (4,3)	8 (5,8)	139
„Arzt- und Klinikbesuche“	11 (57,9)	1 (5,3)	7 (36,8)	19	202 (88,2)	16 (7,0)	11 (4,8)	229
„Zeitaufwand“	15 (71,4)	0 (0)	6 (28,6)	21	215 (94,7)	10 (4,4)	2 (0,9)	227
„Behandlungskosten“	11 (40,7)	1 (3,7)	15 (55,6)	27	174 (87,4)	14 (7,0)	11 (5,5)	199
„Nebenwirkungen“	13 (52,0)	0 (0)	12 (48,0)	25	167 (88,8)	10 (5,3)	11 (5,9)	188
„klare Diagnose und Therapie zu finden“	7 (43,8)	1 (6,3)	8 (50,0)	16	209 (92,1)	9 (4,0)	9 (4,0)	227
„Vertrauen“	5 (62,5)	0 (0)	3 (37,5)	8	246 (96,5)	6 (2,4)	3 (1,2)	255
„schnellere Verbesserung“	5 (62,5)	0 (0)	3 (37,5)	8	259 (95,6)	9 (3,3)	3 (1,1)	271
„Kontrolle“	5 (45,5)	0 (0)	6 (54,5)	11	239 (93,4)	8 (3,1)	9 (3,5)	256

Bei der Betrachtung der Ergebnisse der „weiterhin-wichtig“-Patienten fiel auf, dass hier der Anteil der Patienten, die angaben das die Therapie „etwas“ bis „sehr“ geholfen habe, bei jedem Ziel am größten war (mindestens 60%). Im Gegensatz dazu war der Anteil derjenigen, die angaben das die Therapie „gar nicht“ geholfen habe, sehr gering mit einem maximalen Anteil von 7,1% bei dem Ziel „keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“. Zudem war hier im Vergleich zu der vorherigen Gruppe der Anteil derer, die von einem Ziel nicht betroffen waren, wesentlich geringer mit einer maximalen Angabe von 38% bei dem Ziel „schmerzfrei zu sein“ im Vergleich

zu 77,3% bei dem Ziel „ein normales Sexualeben führen zu können“ bei den „nicht-mehr-wichtig“-Patienten.

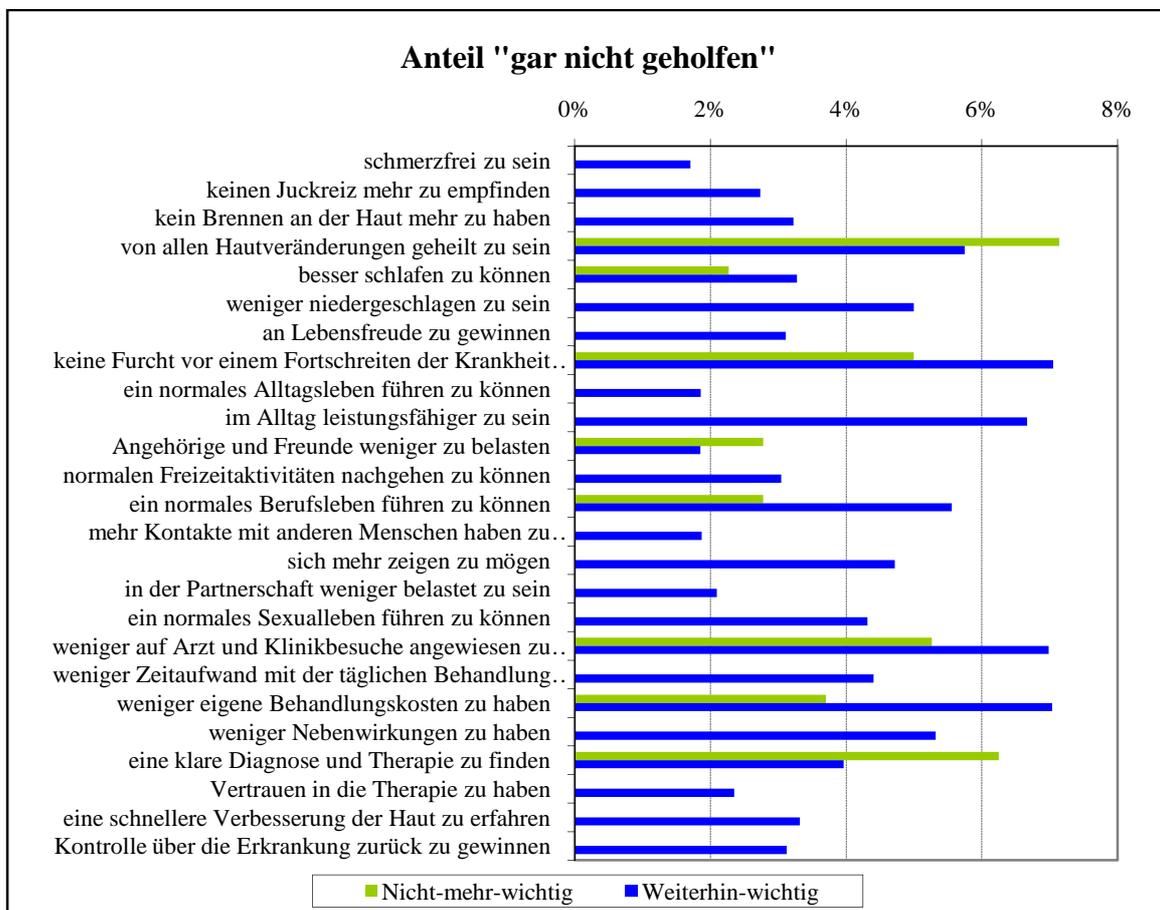


Abb. 11: Anteil der Angaben „gar nicht geholfen“ im PBQ bei Patienten die „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ zeigten für je nach Item n=162-280.

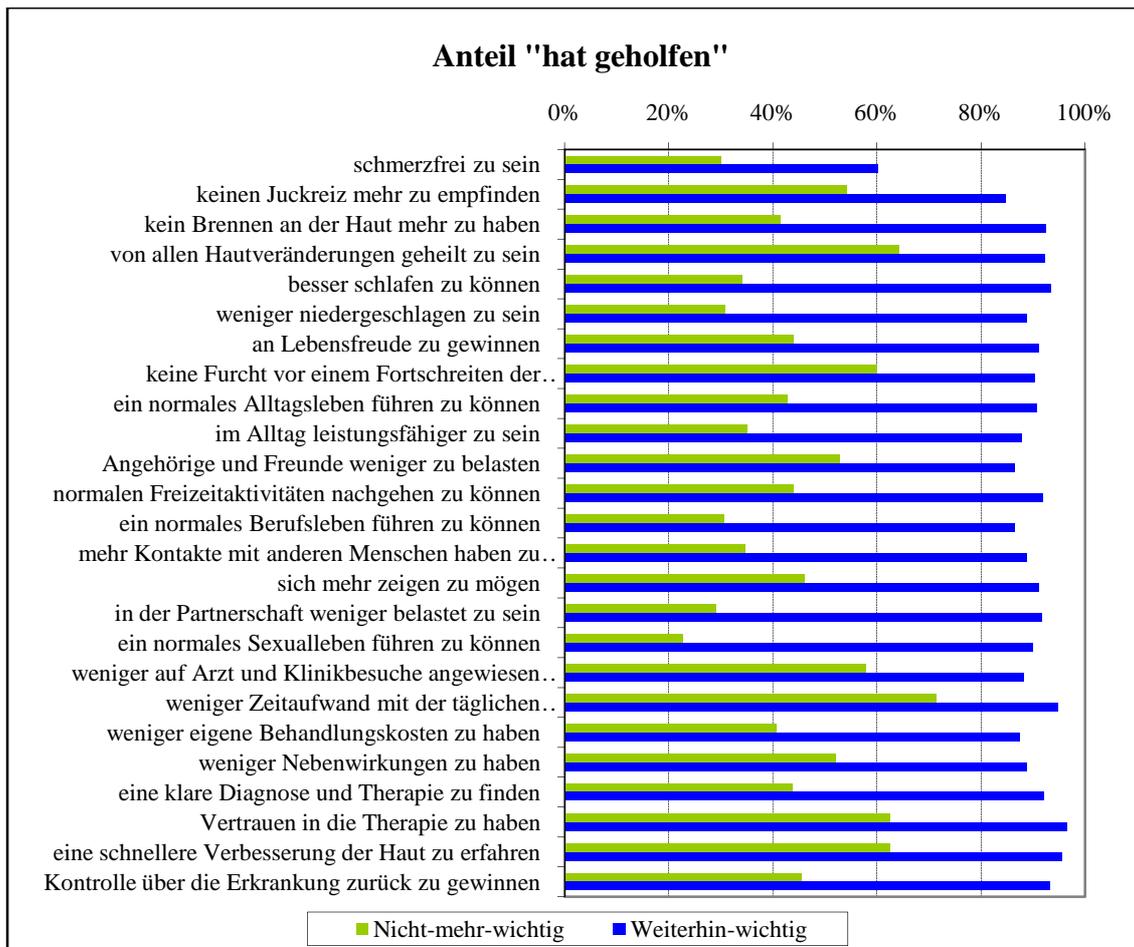


Abb. 12: Anteil der Angaben „hat geholfen“ im PBQ bei Patienten die „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ zeigten für je nach Item n=162-280.

3.2.4.2 Wie veränderte sich die Wichtigkeit, wenn ein Ziel erreicht wurde?

22 der 25 Items zeigten eine schwache positive Korrelation einer Wichtigkeitsabnahme mit der Zielerreichung, wobei der Korrelationskoeffizient je nach Item zwischen $r=-0,1$ und $0,28$ lag (Tabelle 15). Die Korrelationen waren jedoch überwiegend nicht signifikant. Sieben Korrelationen waren signifikant:

- Item 16 - „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“: $r=0,28$, $p=0,001$
- Item 22 - „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“: $r=0,17$, $p=0,010$
- Item 25 - „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“: $r=0,16$, $p=0,016$
- Item 18 - „weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“: $r=0,16$, $p=0,025$
- Item 19 - „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“: $r=0,14$, $p=0,046$
- Item 14 - „mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“: $r=0,18$, $p=0,048$
- Item 23 - „Vertrauen in die Therapie zu haben“: $r=0,13$, $p=0,050$

Jedoch auch diese signifikanten Ergebnisse zeigten nur eine schwache Korrelation, so dass insgesamt gesagt werden kann, dass es nur einen sehr geringen Zusammenhang zwischen Wichtigkeitsänderung und Zielerreichung gab. Das Fazit ist also, dass es keinen konstanten Zusammenhang zwischen der Wichtigkeitsabnahme und dem Ausmaß der Zielerreichung gab.

3.2.4.3 *Wie verändert sich die Wichtigkeit, wenn ein Ziel nicht erreicht wurde?*

Da die Zielerreichung wie oben beschrieben recht hoch war und der Anteil der Patienten, die zu V4 angaben, die Therapie habe „gar nicht geholfen“, nur sehr gering war (je nach Ziel zwischen 1,4 und 9,8% von 295 Patienten), erfolgte hier nur eine deskriptive Listung der Daten von n=66 Patienten. Diese hatten im PBQ bei mindestens 1 bis 25 Items (Mittelwert 3,7) mit „gar nicht geholfen“ geantwortet.

Die Therapiezielwichtigkeit blieb über ein Jahr überwiegend stabil, wenn das Ziel noch „gar nicht“ erreicht wurde (Tabelle 16). Von den insgesamt 245 wertbaren Angaben von insgesamt n=66 Personen fand sich bei 54% keine Änderung der Therapiezielwichtigkeit, bei 30% eine Abweichung um 1 Punkt und nur bei 17% eine Abweichung um mindestens 2 Punkte (oder zu V1 mindestens „etwas wichtig“ und zu V4 „betrifft mich nicht“).

Tabelle 15: Korrelation Zielerreichung im PBQ zu V4 mit Wichtigkeitsabnahme V1-V4 (n=115 bis 248)

	r	p	n
„schmerzfrei zu sein“	0,04	0,669	131
„keinen Juckreiz mehr zu empfinden“	0,00	0,989	201
„kein Brennen an der Haut mehr zu haben“	0,07	0,334	176
„von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“	0,05	0,409	248
„besser schlafen zu können“	0,09	0,321	115
„weniger niedergeschlagen zu sein“	-0,04	0,635	130
„an Lebensfreude zu gewinnen“	0,01	0,887	176
„keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“	0,12	0,071	217
„ein normales Alltagsleben führen zu können“	0,11	0,16	182
„im Alltag leistungsfähiger zu sein“	-0,03	0,711	150
„Angehörige und Freunde weniger zu belasten“	0,10	0,24	142
„normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“	0,01	0,895	174
„ein normales Berufsleben führen zu können“	0,06	0,523	120
„mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“	0,18	0,048	124
„sich mehr zeigen zu mögen“	0,09	0,236	186
„in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“	0,28	0,001	125
„ein normales Sexualleben führen zu können“	0,16	0,075	125
„weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“	0,16	0,025	206
„weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“	0,14	0,046	198
„weniger eigene Behandlungskosten zu haben“	0,12	0,123	172
„weniger Nebenwirkungen zu haben“	-0,10	0,2	157
„eine klare Diagnose und Therapie zu finden“	0,17	0,01	215
„Vertrauen in die Therapie zu haben“	0,13	0,05	236
„eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“	0,08	0,231	247
„Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“	0,16	0,016	222

Den höchsten Anteil an Wichtigkeitsstabilität (keine bis maximal ein Punkt abweichend) wiesen die Ziele „ein normales Sexualleben führen zu können“ (89% von n=9), „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“ (88% von n=8) und „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ (86% von n=14) auf. Die größten Abweichungen zeigten die Ziele „mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“ mit 60% (n=3), „Angehörige und Freunde weniger zu belasten“ mit 50% (n=2), „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“ mit 40% (n=2) und „weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“ mit 39% (n=9).

Eine Signifikanz bzw. ein Konfidenzintervall ließ sich hier aufgrund des geringen Stichprobenumfangs und durch die 245 nicht voneinander unabhängig zu betrachtenden Angaben nicht berechnen, so dass die Ergebnisse lediglich einen Hinweis geben.

Tabelle 16: Veränderung der Wichtigkeit im PNQ von V1 zu V4, wenn das Therapieziel „gar nicht“ erreicht wurde, n=4-29 von insgesamt n=66

	genau überein- stimmend n (%)	um 1 Punkt abweichend n (%)	≥2 Punkte abweichend n (%)	wertbar n	nicht wertbar n	gesamt n
„schmerzfrei zu sein“	4 (100)	- (0)	- (0)	4	1	5
„keinen Juckreiz mehr zu empfinden“	5 (71)	2 (29)	- (0)	7	-	7
„kein Brennen an der Haut mehr zu haben“	3 (43)	3 (43)	1 (14)	7	1	8
„von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“	11 (69)	4 (25)	1 (6)	16	-	16
„besser schlafen zu können“	1 (17)	3 (50)	2 (33)	6	3	9
„weniger niedergeschlagen zu sein“	5 (56)	2 (22)	2 (22)	9	1	10
„an Lebensfreude zu gewinnen“	4 (67)	2 (33)	- (0)	6	1	7
„keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“	11 (58)	7 (37)	1 (5)	19	-	19
„ein normales Alltagsleben führen zu können“	3 (75)	1 (25)	- (0)	4	-	4
„im Alltag leistungsfähiger zu sein“	6 (50)	3 (25)	3 (25)	12	2	14
„Angehörige und Freunde weniger zu belasten“	2 (50)	- (0)	2 (50)	4	1	5
„normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“	3 (43)	3 (43)	1 (14)	7	1	8
„ein normales Berufsleben führen zu können“	5 (71)	2 (29)	- (0)	7	3	10
„mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“	2 (40)	- (0)	3 (60)	5	1	6
„sich mehr zeigen zu mögen“	6 (50)	3 (25)	3 (25)	12	-	12
„in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“	2 (40)	1 (20)	2 (40)	5	-	5
„ein normales Sexualleben führen zu können“	3 (33)	5 (56)	1 (11)	9	1	10
„weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“	9 (39)	5 (22)	9 (39)	23	-	23
„weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“	5 (36)	7 (50)	2 (14)	14	1	15
„weniger eigene Behandlungskosten zu haben“	10 (45)	10 (45)	2 (9)	22	7	29
„weniger Nebenwirkungen zu haben“	6 (50)	4 (33)	2 (17)	12	2	14
„eine klare Diagnose und Therapie zu finden“	7 (58)	3 (25)	2 (17)	12	-	12
„Vertrauen in die Therapie zu haben“	5 (83)	1 (17)	(0)	6	1	7
„eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“	7 (78)	2 (22)	(0)	9	-	9
„Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“	2 (25)	5 (63)	1 (13)	8	-	8
Gesamt	(54)	(30)	(17)	245	27	272

3.3 Hauptstudie – PBI 2.0

3.3.1 Fehlerprüfung

Die stichprobenartige Überprüfung der insgesamt n=596 eingegangenen Erhebungsbögen in einem Umfang von n=30 (5%) auf Eingabefehler ergab insgesamt 13 Fehler bei 3722 überprüften Variablen. Dies entspricht einer Fehlerquote von 0,35%. Die gefundenen Fehler wurden durch Überprüfung der jeweiligen Original-Fragebögen korrigiert.

Bei der Auswertung fiel zudem auf, dass das Item 2 „Juckreiz“ im PNQ Wunde über alle Zeitpunkte nicht korrekt war. Bei der Auswertung muss dies berücksichtigt werden, wenn Vergleiche mit der Ausprägung und dem PBQ gezogen werden, in dem das Item 2 „Ausfluss“ lautete.

3.3.2 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung

Von den jeweils 70, also insgesamt 140 rekrutierten Patienten, schickten 55 (78,6%) der Psoriasis-Patienten und 58 (82,9%) der Wund-Patienten die Bögen zum ersten Termin ausgefüllt zurück und erhielten anschließend die folgenden Bögen über sechs Zeitpunkte (Anhang 5 Tabelle A1). Für die Auswertung der Daten wurden nur Bögen verwendet, die in einem Zeitabstand von jeweils 15-45 Tagen zueinander zurückgeschickten wurden. Dies war über alle Zeitpunkte bei 40 der Psoriasis- und 38 der Wundpatienten der Fall (Anhang 5 Tabelle A2). Zusätzlich zu den 15 Psoriasis-Patienten und 12 Wundpatienten, die den ersten Bogen nicht zurückgeschickt hatten, wurden daher noch 15 Psoriasis- und 20 Wundpatienten ausgeschlossen.

Alter

Bei den n=40 eingeschlossenen Patienten mit Psoriasis reichte die Altersspanne von 18 bis 85 Jahren. Das Durchschnittsalter lag bei 53,3±15,4 Jahren. Bei den Wundpatienten lag der Altersdurchschnitt etwas höher mit 69,0±12,8 und einer Altersspanne von 38-89 Jahren (Tabelle 17).

Tabelle 17: Demographische Angaben der Patienten, die alle Bögen fristgerecht zurückgeschickt haben. Psoriasis n=40, Wunde n=38

	Geschlecht		Alter				Erkrankungsdauer in Jahren			
	Weiblich n (%)	Männlich n (%)	MW ±SD	Median	Min	Max	MW ±SD	Median	Min	Max
Psoriasis	19 (47,5)	21 (52,5)	53,3±15,4	54,5	18	85	16,7±16,2	12	0	70
Wunde	16 (42,1)	22 (57,9)	69,0±12,8	72,0	38	89	6,7±7,6	3,5	0,2	32

Geschlecht

Bei den n=40 Psoriasis-Patienten waren 19 (47,5%) Frauen und 21 (52,5%) Männer. Die Geschlechterzusammensetzung war somit nahezu gleich. Bei dem Patientenkollektiv der Wundpatienten (n=38) gab es, wie aus Tabelle 17 ersichtlich, Unterschiede in der prozentualen Geschlechterverteilung. Die männlichen Patienten überwogen leicht mit n=22, also 57,9%, gegenüber den Frauen mit n=16, also 42,1%.

Erkrankungsdauer

Die mittlere Erkrankungsdauer bei den Psoriasis-Patienten lag bei $16,7 \pm 16,2$ Jahren mit einer großen Spannweite von 0-70 Jahren. Bei den Wundpatienten war die Erkrankungsdauer wesentlich kürzer mit im Mittel $6,7 \pm 7,6$ Jahren und einer Spannweite von 0,2 bis 32 Jahren.

Therapien

Ein Großteil der Patienten aus beiden Patientenkollektiven hatte ihre Erkrankung in den letzten 7 Tagen behandelt. Dies war bei 97,5% (n=39) der Psoriasis- und 92,1% (n=35) der Wundpatienten der Fall (Anhang 5 Tabellen A3 und A4, Abb. 13 und 14).

Zu den bisher durchgeführten Therapiemaßnahmen gehörten bei allen Psoriasis-Patienten äußerliche Therapien wie Salben und Cremes, bei 77,5% (n=31) eine innerliche Behandlung mit Tabletten und Spritzen und 35% (n=14) hatten zudem eine Therapie mit Biologika erhalten. Eine stationäre Behandlung war bereits bei 20% (n=8) durchgeführt worden (Anhang 5 Tabelle A3, Abb. 13).

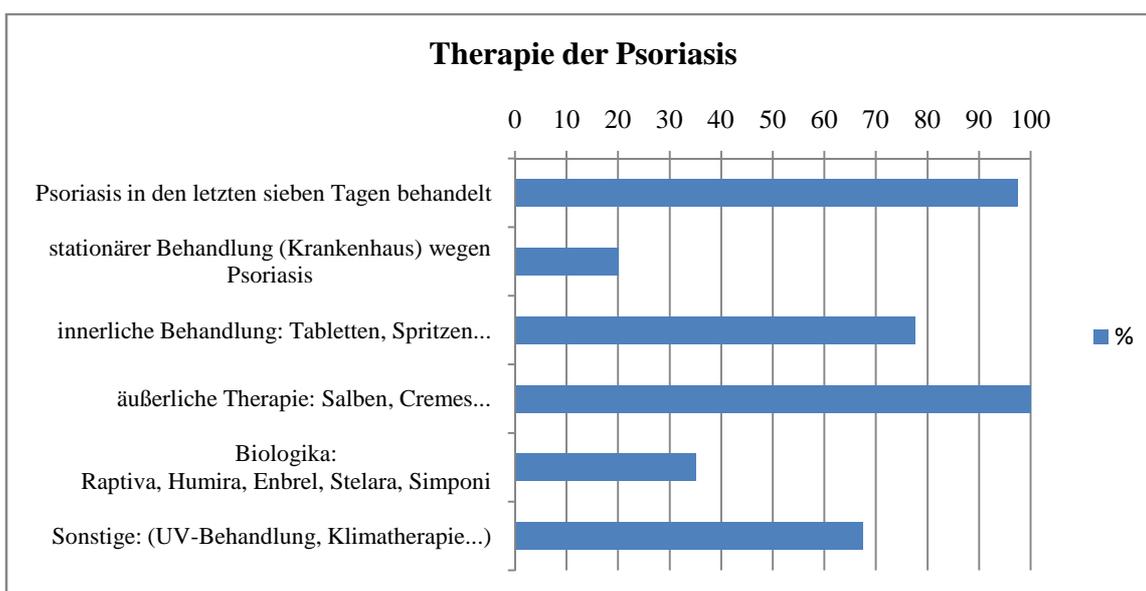


Abb. 13: Bisher bei den Psoriasis-Patienten durchgeführte Therapien (n=40).

Einen Schwerpunkt der Behandlung der Wundpatienten stellten das Wickeln der Beine und das Tragen von Kompressionsstrümpfen mit 71,1% (n=27) und die trockene Wundversorgung mit 57,9% (n=22) dar. Auffällig ist, dass 55,3% (n=21) der Befragten schon eine stationäre Behandlung ihrer Wunde erhalten hatten.

Andere Therapien wurden bedeutend seltener durchgeführt, eine Vakuum- oder Madentherapie nur bei jeweils 7,9% (n=3) (Anhang 5 Tabelle A4, Abb. 14).

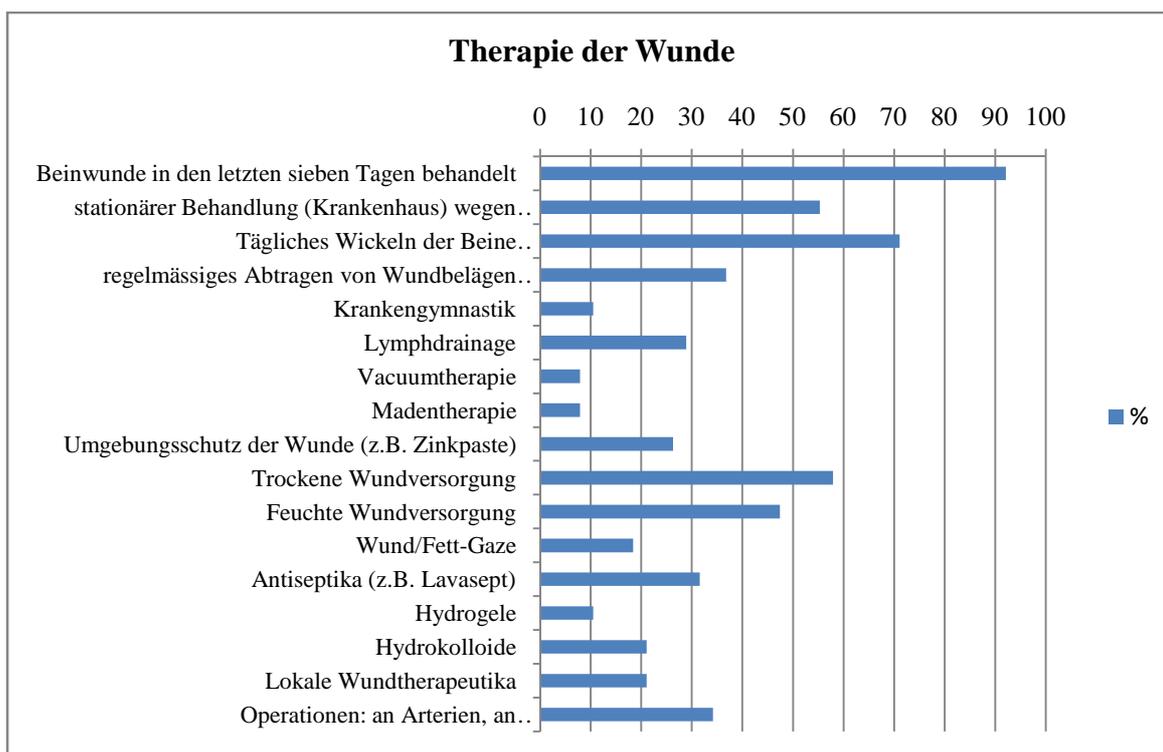


Abb. 14: Bisher bei den Wund-Patienten durchgeführte Therapien (n=38).

Schulabschlüsse

In beiden Studienstichproben waren alle Schulabschlüsse gegenwärtig, wobei auffiel, dass der Anteil der Patienten mit Abitur bei Patienten mit Psoriasis mit 30% (n=12) höher war als bei Wunden 5,3% (n=2) und dass bei Wunden der Anteil der Patienten mit Hauptschulabschluss mit 42,1% (n=16) größer war als bei Psoriasis mit 22,5% (n=9) (Anhang 5 Tabelle A5).

PBI

Bei der Berechnung des PBI-Indexes nach der entsprechenden Formel (Abb. 1) anhand des PNQ T1 zu PBQ T6 zeigte sich in beiden Studienstichproben ein insgesamt hoher mittlerer patientendefinierter Nutzen mit einem durchschnittlichen PBI von $2,6 \pm 1,0$ bei

Psoriasis mit einer Spannbreite von 0,8-3,8 und PBI $2,8 \pm 1,0$ bei Wunden mit einer Spannbreite von 0,3-4,0 (Tabelle 18).

Tabelle 18: Durchschnittliche PBI-Gesamtwert aus PNQ T1 und PBQ T6 für Psoriasis- (n=40) und Wundpatienten (n=38)

	MW	Median	SD	Min	Max	n
Psoriasis	2,6	2,8	1,0	0,8	3,8	40
Wunde	2,8	3,1	1,0	0,3	4,0	37

3.3.3 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung der Gesamtgruppe über die Zeit

Zu Beginn wurden der Verlauf der Wichtigkeiten, der Ausprägungen und des Nutzens über die sechs Zeitpunkte jeweils für Psoriasis- und Wundpatienten für die Gesamtgruppen überprüft, um einen Gesamttrend festzustellen. Die Skala reichte hierbei jeweils von 0 („gar nicht“ bzw. „betrifft mich nicht“) bis 4 („sehr“) und beim subjektiven Schweregrad von 0 bis 10. Nur bei vereinzelt Items wurde dieser „Spielraum“ nicht vollständig genutzt und begann erst bei 1 oder endete bei 3 (nicht dargestellt). Eine große Ausnahme bildete dabei das Item „geheilt“ im PNQ der Wundpatienten, bei welchem zum Zeitpunkt T1 alle Patienten „sehr wichtig“ angaben, was sich auch mit einem Mittelwert von 4 widerspiegelte.

Bei den Psoriasis-Patienten zeigte sich generell eine Abnahme der Ausprägung (Abb. 15, Anhang 5 Tabelle A8), welche besonders deutlich am subjektivem Schweregrad der Erkrankung sichtbar war, sowie einen inkonsistenten Verlauf der Wichtigkeit (Abb. 17, Anhang 5 Tabelle A6) mit einer leichten Tendenz zur Abnahme, bei deutlich steigendem Nutzen (Abb. 16, Anhang 5 Tabelle A7) über den Verlauf von 6 Monaten (T1 zu T6). Dies zeigt sich deutlich in den Abbildungen 15-17, in denen der Verlauf der Mittelwerte der einzelnen Items über die Zeit dargestellt ist. Auf eine Beschriftung der Linien mit den einzelnen Items wurde bewusst verzichtet, da nur ein Gesamttrend dargestellt werden sollte. Die Mittelwerte der einzelnen Ausprägungsitems befanden sich eher im unteren Bereich unter 2, während der Nutzen generell eher hoch war mit einem Mittelwert meist über 1,5. Die Wichtigkeit hingegen zeigte zwischen den Items eine breite Streuung von 0,9 bis 3,7.

Auffällig waren insbesondere die Items „Vertrauen“ und „klare Diagnose und Therapie“, die eine hohe Ausprägung hatten mit einem Mittelwert über 2,6 sowie einen hohen Nutzen von über 2,6 bei ebenso hoher Wichtigkeit von über 3,2. Eine ebenfalls

hohe Wichtigkeit für Patienten mit Psoriasis hatte das Item „Hautveränderungen“, das mit 3,3 zum Zeitpunkt T6 seine geringste Wichtigkeit zeigte.

Am wenigsten wichtig waren den Psoriasis-Patienten die Items „Berufsleben“ und „schlafen“ mit einer mittleren maximalen Wichtigkeit von 1,5.

Den geringsten Nutzen hatten die Patienten bei den Items „Behandlungskosten“ (maximal 1,7 zu T6) und „Berufsleben“ (maximal 2,4 zu T6), wobei das Item „Berufsleben“ auch die geringste Ausprägung zeigte (maximal 0,6 zu T2 und T3) neben den Items „schmerzfrei“ und „Kontakte“ mit Maximum 0,7 bzw. 0,9.

Bei der Stichprobe der Wundpatienten zeigte sich ein ähnliches Bild mit ebenfalls einer Abnahme der Ausprägung und des subjektivem Schweregrades (Abb. 18, Anhang 5 Tabelle A11) bei deutlich steigendem Nutzen (Abb. 19, Anhang 5 Tabelle A10). Der Verlauf der Wichtigkeiten (Abb. 20, Anhang 5 Tabelle A9) zeigte sich hier jedoch überwiegend stabil über die Gesamtgruppe.

Auffallend war hier, dass die Ausprägung der einzelnen Items generell sehr unterschiedlich war mit einer breiten Verteilung der Mittelwerte zwischen 0,3 und 3,4. Die stärksten Ausprägungen zeigten die Items „Vertrauen“ (Minimum 2,9 zu T1 und T6) und „Arzt- und Klinikbesuche“ (Minimum 2,2 zu T5) und die geringste mittlere Ausprägung die Items „Berufsleben“ (Maximum 0,8 zu T1), „Partnerschaft“ (Maximum 1,0 zu T1 und T4) und „Geruch“ (Maximum 1,1 zu T3).

Der Nutzen lag ebenfalls meist über 1,5. Den geringsten Nutzen erzielten die Wundpatienten bei den Items „Freizeitaktivitäten“ (Maximum 2,4 zu T5), „Kontakte“ (Maximum 2,5 zu T6) und „zeigen mögen“ (Maximum 2,7 zu T6) und den höchsten Nutzen bei den Items „Vertrauen“ (Minimum 2,9 bei T1) und „klare Diagnose und Therapie“ (Minimum 2,5 bei T1).

Die Wichtigkeit der einzelnen Items der Wundpatienten blieb auch über die sechs Zeitpunkte überwiegend recht hoch mit einer Wichtigkeit meistens über 2. Eine Ausnahme bildete hier jedoch das Item „Berufsleben“, welches über alle Zeiträume nur eine geringe Wichtigkeit von maximal 0,7 zeigte (Abb. 20 untere Graph), sowie das Item „Partnerschaft“ mit einer maximalen Wichtigkeit von 2,2 zum Zeitpunkt T1. Die höchste Wichtigkeit zeigte sich für die Items „Vertrauen“ (Minimum 3,6 zu T6) und „Hautveränderungen“ (Minimum 3,7 zu T6) sowie „Arztbesuche“ (Minimum 3,5 zu T5 und T6).

Fazit: Es zeigte sich der Trend, dass es über die Dauer der Therapie zu einer Abnahme der Ausprägung und einer Zunahme des Nutzens bei fast konstanter Wichtigkeit kam.

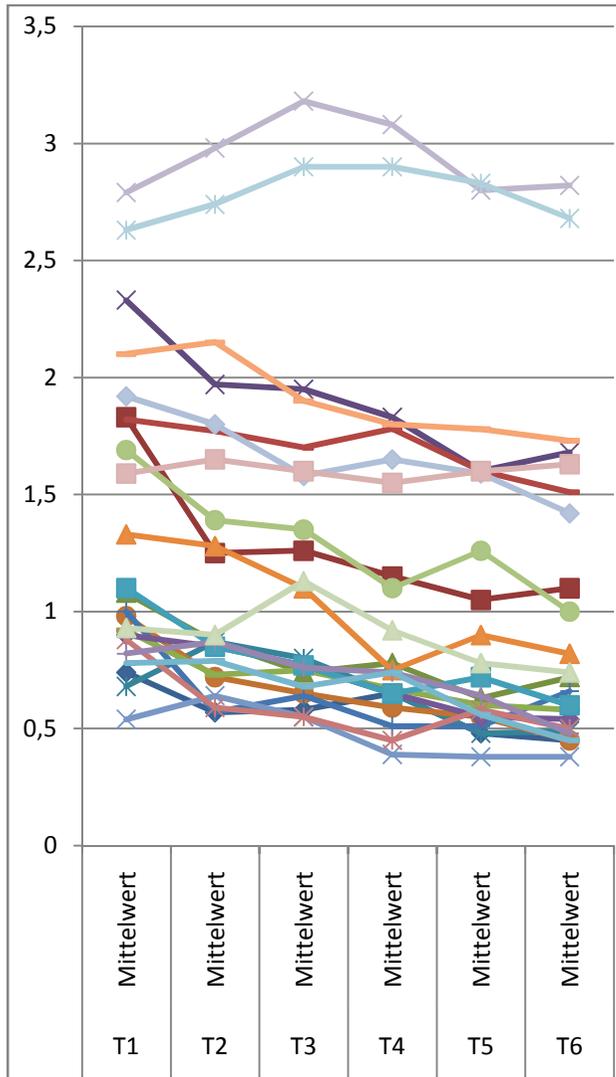


Abb. 15: Verlauf der mittleren Ausprägung über die Gesamtgruppe Psoriasis n=36-40. Jede Linie entspricht einem Item. (23 Items).

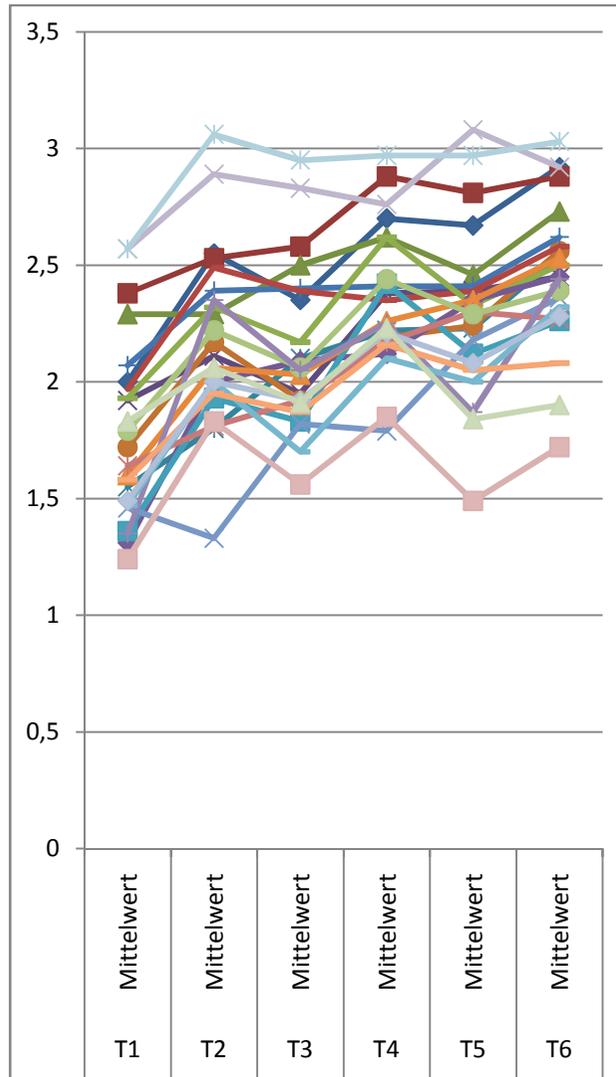


Abb. 16: Verlauf des mittleren Nutzens über die Gesamtgruppe Psoriasis n=13-39. Jede Linie entspricht einem Item. (23 Items).

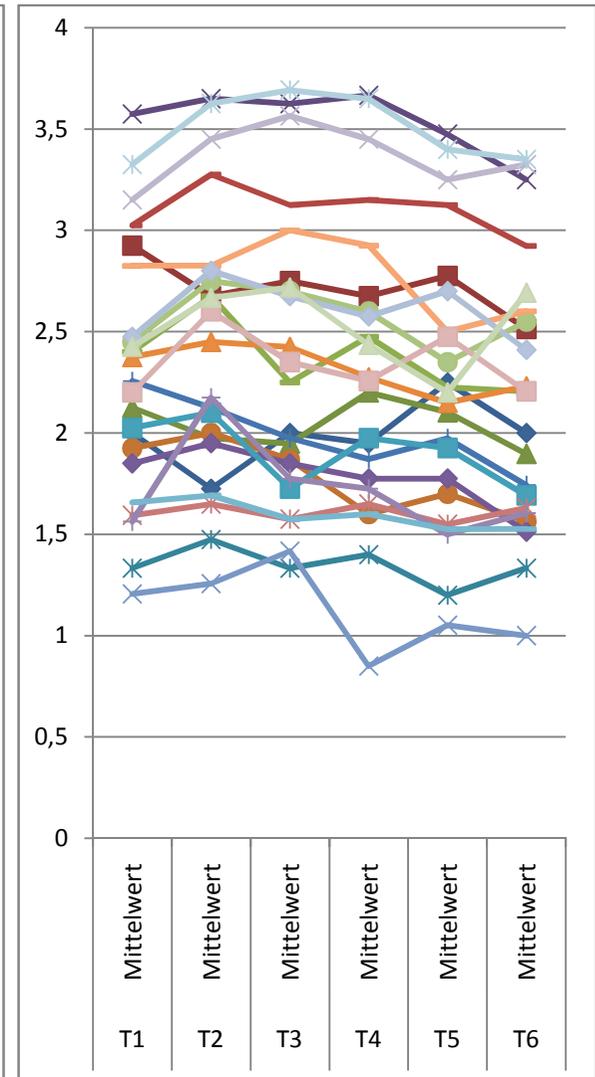


Abb. 17: Verlauf der mittleren Wichtigkeit über die Gesamtgruppe Psoriasis n=36-40. Jede Linie entspricht einem Item. (23 Items).

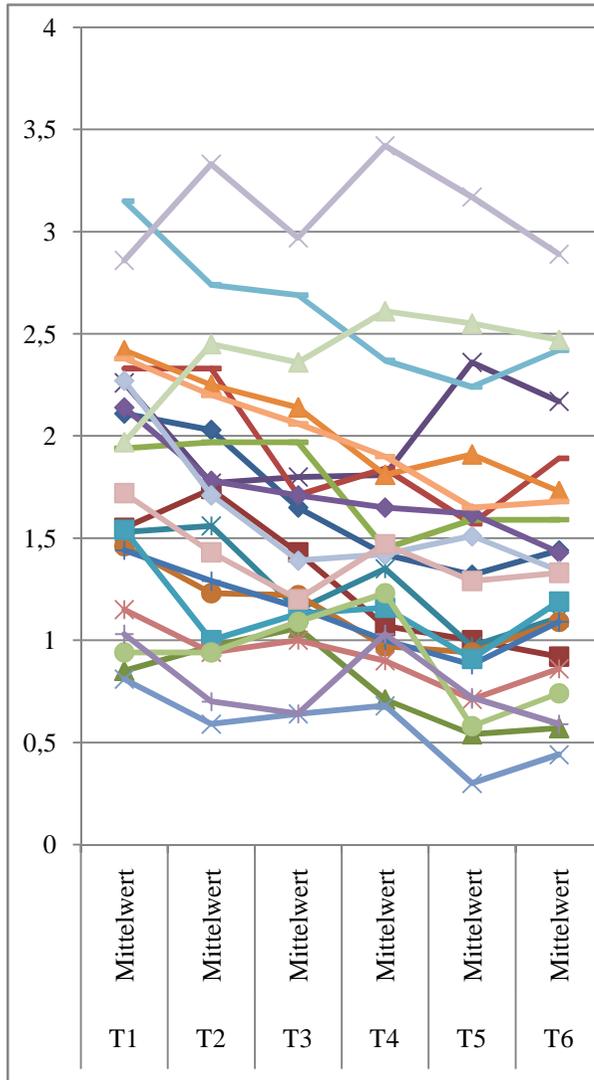


Abb. 18: Verlauf der mittleren Ausprägung über die Gesamtgruppe Wunde n=22-37. Jede Linie entspricht einem Item. (22 Items).

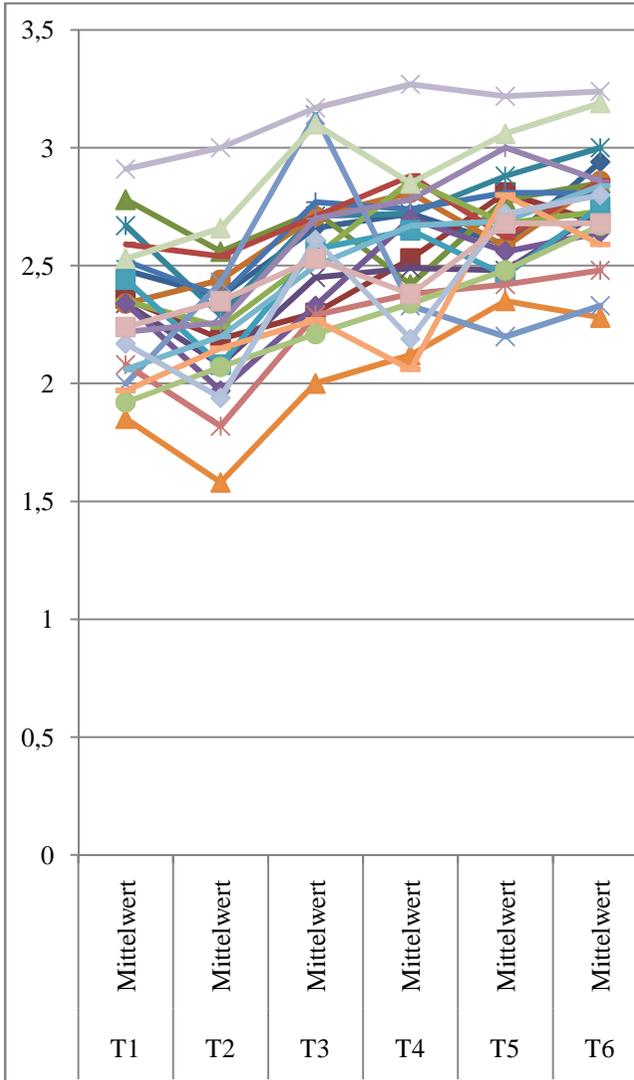


Abb. 19: Verlauf des mittleren Nutzens über die Gesamtgruppe Wunde n=31-37. Jede Linie entspricht einem Item. (22 Items).

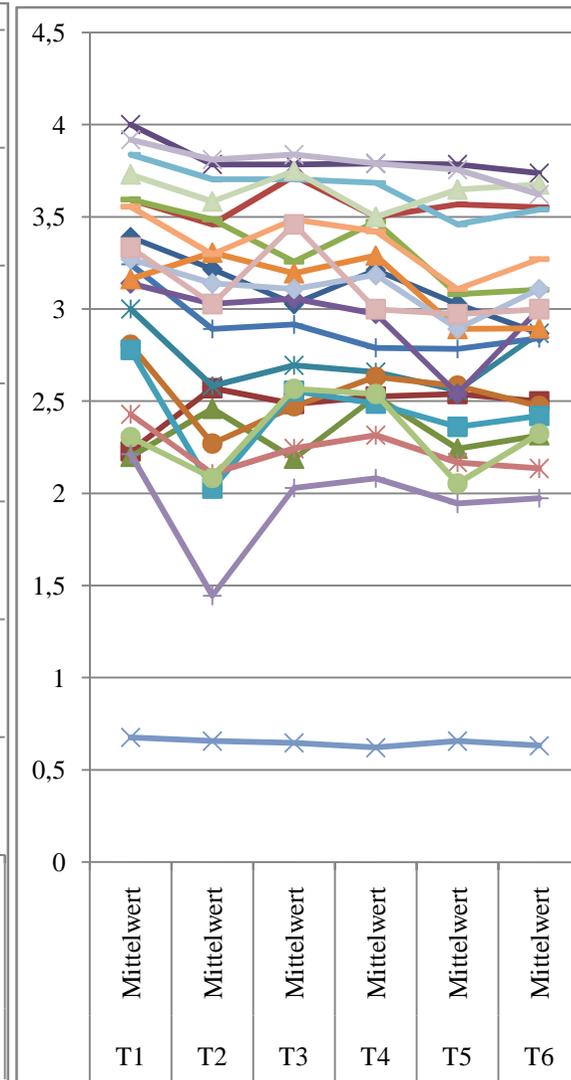


Abb. 20: Verlauf der mittleren Wichtigkeit über die Gesamtgruppe Wunde n=33-40. Jede Linie entspricht einem Item. (22 Items).

3.3.4 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung über die Zeit, exemplarisch für einen Patienten

Anhand des Patienten mit der Pseudonymisierungsnummer 359 erfolgte exemplarisch die Darstellung der Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung sowie die Überprüfung, ob obiger Trend auch für einen individuellen Patienten zu traf. Der Patient 359 war ein männlicher, 57 jähriger Patient, mit seit 13 Jahren bestehender Psoriasis. Zwischen dem Zeitpunkt T1 und T2 wurde der Patient auf Enbrel eingestellt, zuvor erfolgte eine Therapie mit Externa seit 10 Jahren.

Bei diesem Patienten fanden sich lediglich zwei fehlende Angaben (PNQ zu T3 Item „brennen“ und PBQ zu T4 Item „zeigen mögen“). Die Angabe „betrifft mich nicht“ fand sich insgesamt fünfmal, bei T1, PBQ „schlafen“, T5, PNQ und PBQ „schlafen“ sowie T6 PNQ und PBQ „brennen“.

Es zeigte sich auch hier eine Zunahme des Nutzens im PBQ von 0,7 auf 2,7 bei einer Abnahme der Ausprägung von 1,7 auf 0,6 und weitestgehend konstanter Wichtigkeit mit Schwankungen im PNQ zwischen 2,3 und 2,9 (Abb. 21, Anhang 5 Tabelle A12).

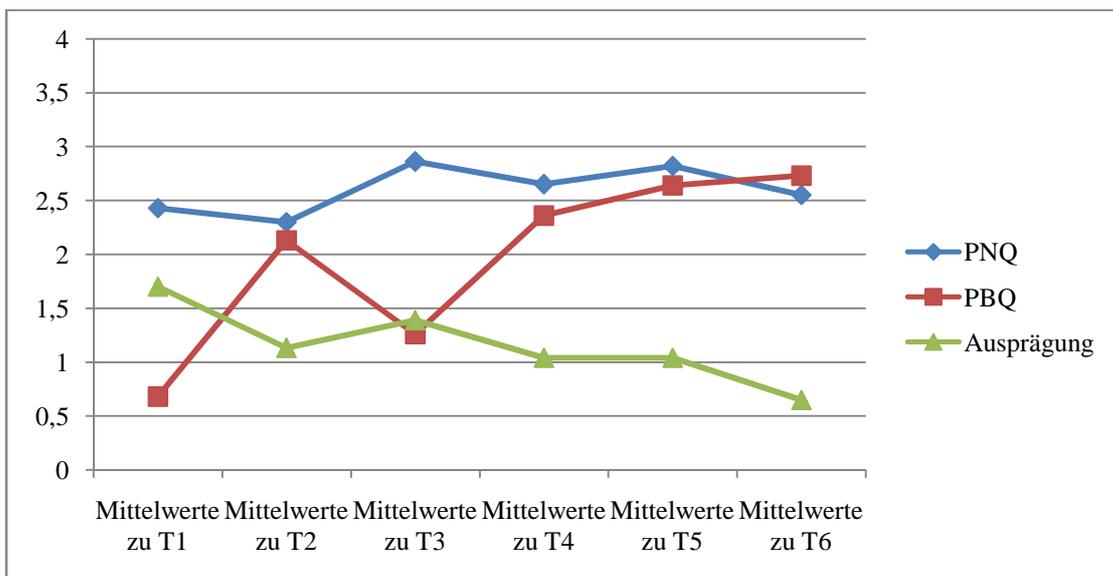


Abb. 21: Gesamtmittelwerte für PNQ, PBQ und Ausprägung bei Patient 359 über die sechs Zeitpunkte.

Es fand sich hier jedoch keine lineare Entwicklung, sondern auch Schwankungen im Verlauf. Dies wurde besonders deutlich zwischen den Zeitpunkten T2 und T3, bei denen der Patient zwischenzeitlich eine Nutzenabnahme von 2,1 auf 1,3 angab, bei vorhandener leichter Ausprägungszunahme von 1,1 auf 1,4 und auch einer Wichtigkeitszunahme von 2,3 auf 2,9. Insgesamt gab der Patient 359 jedoch eine recht hohe Wichtigkeit bei im Vergleich geringer subjektiver Ausprägung an.

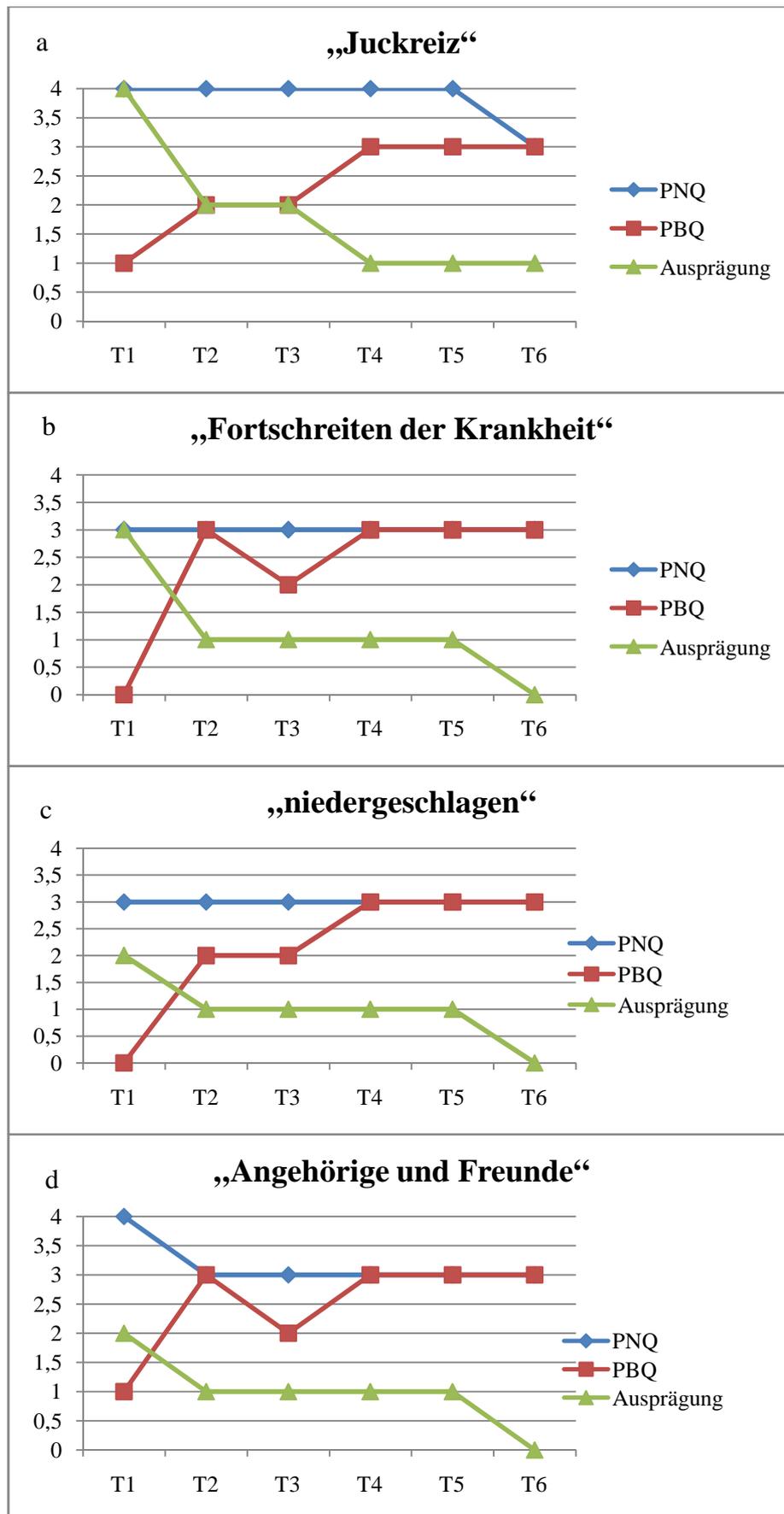


Abb. 22 a-d: Entwicklung von PNQ, PBQ und Ausprägung über die sechs Zeitpunkte für Patient 359 (0 gar nicht/betrifft mich nicht“ bis 4 „sehr“) bei vier Items.

Es zeigte sich bei fast allen Items ein ähnliches Bild (Anhang 5 Tabelle A13). Dies ist exemplarisch anhand von 4 Items dargestellt (Abb. 22 a-d). Darüber hinaus zeigte sich, dass auch bei einer nicht vorhandenen Ausprägung ein Ziel für einen Patienten wichtig sein kann und dass auch ein Nutzen angegeben werden kann, wie anhand der Items „Kontakte“ und „Sexualleben“ deutlich wird (Anhang 5 Tabelle A13).

3.3.5 Verläufe individuell über die Zeit (4 Gruppen)

Im nächsten Schritt wurden die Verläufe für Wichtigkeit, Ausprägung und Nutzen über die Zeit individuell betrachtet, indem die Patienten anhand ihrer Verläufe in vier Gruppen eingeteilt wurden, welche sich wie folgt zusammen setzten:

- Gruppe 1: konstanter Verlauf
- Gruppe 2: Zunahme ohne Abnahme
- Gruppe 3: Abnahme ohne Zunahme
- Gruppe 4: Inkonstante = Zu- und Abnahme im Verlauf

Bei der Gruppe die einen konstanten Verlauf zeigte, wurde zudem angegeben welcher Wert als konstant angegeben wurde.

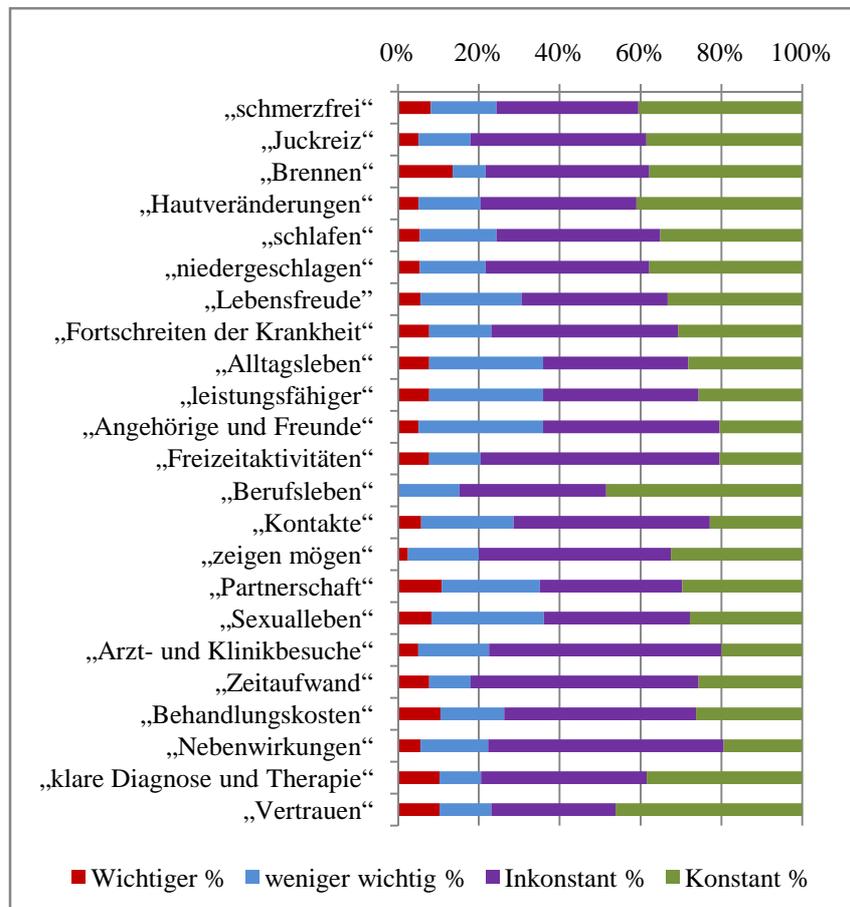


Abb. 23: Verläufe der Wichtigkeit bei Patienten mit Psoriasis über 6 Zeitpunkte (n=33-40 je nach Item).

Bei den Psoriasis-Patienten zeigte sich im Verlauf über die sechs Zeitpunkte meistens eine inkonstante Wichtigkeit (Abb. 23, Anhang 5 Tabelle A14). Eine konstante Wichtigkeit zeigte sich vor allem bei den Items „Vertrauen“, „Berufsleben“, „Hautveränderungen“ und „schmerzfrei“ mit jeweils über 40% der Patienten. Hier zeigte sich zudem hauptsächlich eine sehr hohe Wichtigkeit bzw. bei den Items „Berufsleben“ und „schmerzfrei“ eine hohe Anzahl an Patienten die „betrifft mich nicht“ angaben. Generell wurde bei konstanten Verläufen meistens eine „sehr“ hohe Wichtigkeit bzw. „betrifft mich nicht“ angegeben.

Eine Zunahme der Wichtigkeit zeigte sich nur bei wenigen Patienten, wobei die meisten Patienten mit einer Wichtigkeitszunahme bei dem Item „Brennen“ mit 13,5% zu finden waren. Eine Abnahme der Wichtigkeit über die sechs Zeitpunkte zeigten etwas mehr Patienten, wobei die Items „Angehörige und Freunde“ (30,8%), „Alltagsleben“ und „leistungsfähiger“ (jeweils 28,2%) die meisten Patienten mit einer Wichtigkeitsabnahme enthielten.

Bei der Ausprägung zeigte sich ein ähnliches Bild (Abb. 24, Anhang 5 Tabelle A16). Auch hier zeigte sich bei dem Großteil der Patienten bei den meisten Items ein inkonstanter Verlauf, wobei das Item „Hautveränderungen“ mit 67,6% den größten Anteil an Patienten mit einem inkonstanten Verlauf zeigte. Auch der Schweregrad wurde von den meisten Patienten (69,4%) inkonstant bewertet. Eine konstante Ausprägung zeigten hauptsächlich die Items „Berufsleben“ mit 66,7%, „leistungsfähiger“ mit 59,5% und „Kontakte“ mit 51,3% der Patienten. Im Gegensatz zur Wichtigkeit waren konstante Angaben hier hauptsächlich bei dem Ausprägungsgrad „gar nicht“ mit jeweils fast 100% der Patienten.

Nur in wenigen Einzelfällen wurde die Ausprägung stärker. Die größte Zunahme zeigte hierbei das Item „Behandlungskosten“ mit 12,8%, gefolgt von „Zeitaufwand“ mit 10,3% der Patienten. Über eine Abnahme der Ausprägung wurde etwas häufiger berichtet. Das Item „Juckreiz“ zeigte mit 25,6% der Patienten die häufigste Ausprägungsabnahme.

Bei allen Items zeigte der größte Anteil der Patienten einen inkonstanten Nutzen (Abb. 25, Anhang 5 Tabelle A15). Das Item „Berufsleben“ enthielt dabei mit 51,6% den geringsten Anteil der Patienten.

Den größten Anteil eines konstanten Nutzens zeigten die Items „Sexualleben“ mit 33,3% und „Berufsleben“ mit 32,3%. Dabei waren konstante Verläufe hauptsächlich bei der Option „betrifft mich nicht“ zu finden. Eine Ausnahme hiervon bildeten die Items

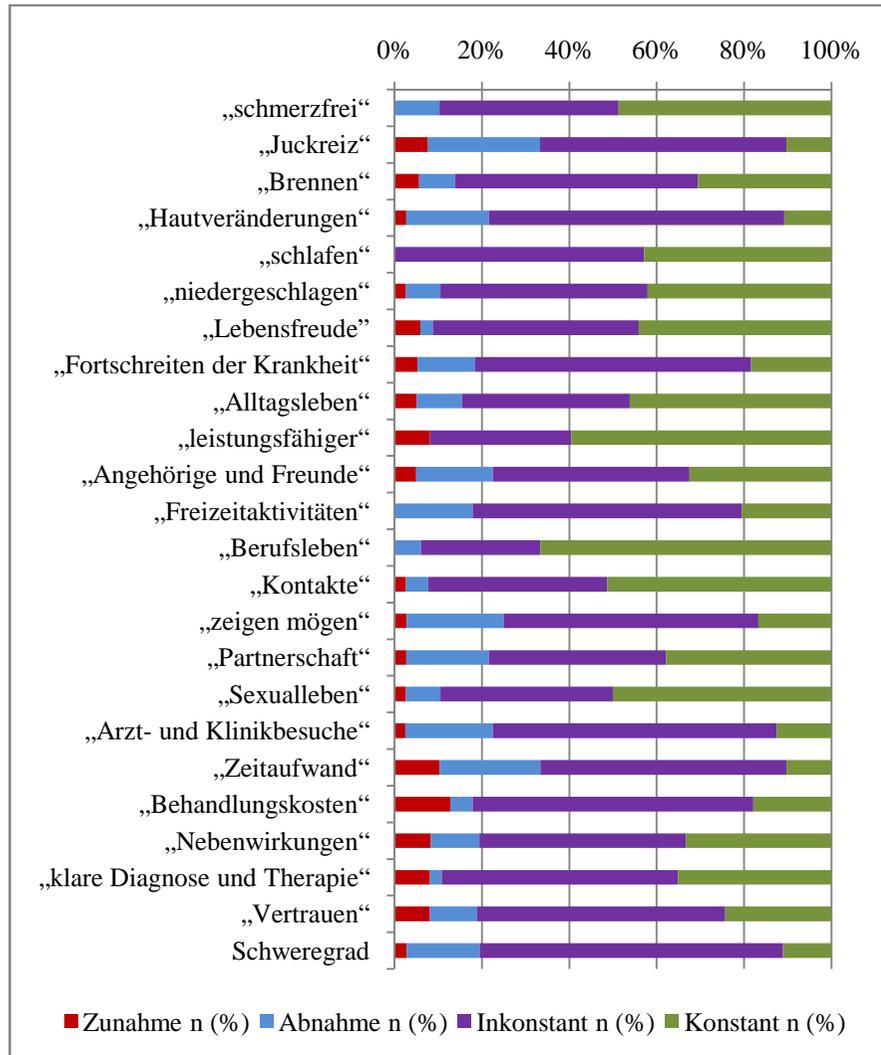


Abb. 24: Verläufe der Ausprägung bei Patienten mit Psoriasis über 6 Zeitpunkte (n=33-40 je nach Item).

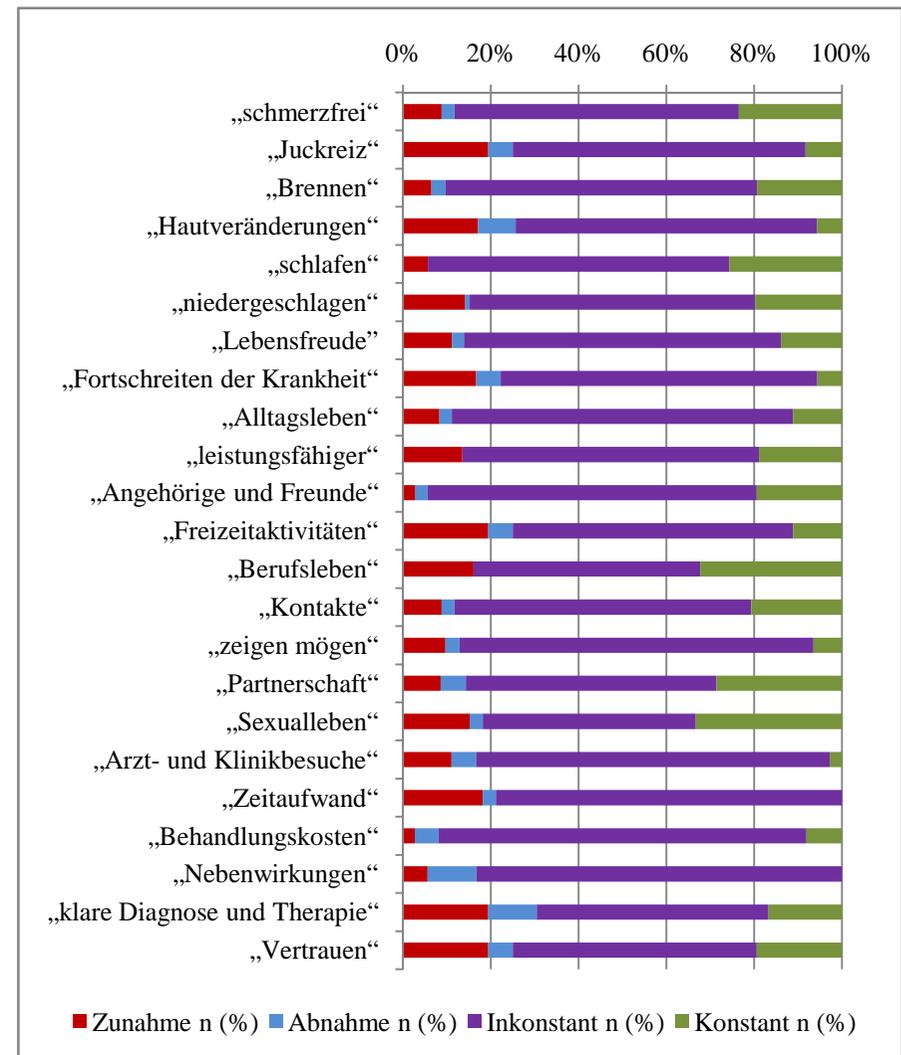


Abb. 25: Verläufe des Nutzens bei Patienten mit Psoriasis über 6 Zeitpunkte (n=31-37 je nach Item).

„Vertrauen“ (19,4% konstant) und „klare Diagnose und Therapie“ (16,7% konstant), bei denen hauptsächlich ein „sehr“ hoher Nutzen mit 85,7 bzw. 66,7% im konstanten Verlauf angegeben wurde.

Eine Abnahme des Nutzens zeigte sich bei allen Items nur bei wenigen Patienten, maximal bei 11,1% der Patienten bei den Items „Nebenwirkungen“ und „klare Diagnose und Therapie“. Eine Zunahme des Nutzens im Verlauf zeigte sich etwas häufiger mit jeweils maximal 19,4% der Patienten bei den Items „klare Diagnose und Therapie“, „Vertrauen“, „Freizeitaktivitäten“ und „Juckreiz“.

Bei anschließender Betrachtung der vier Verlaufsgruppen in der Studienstichprobe der Wundpatienten zeigte sich ein ähnliches Bild.

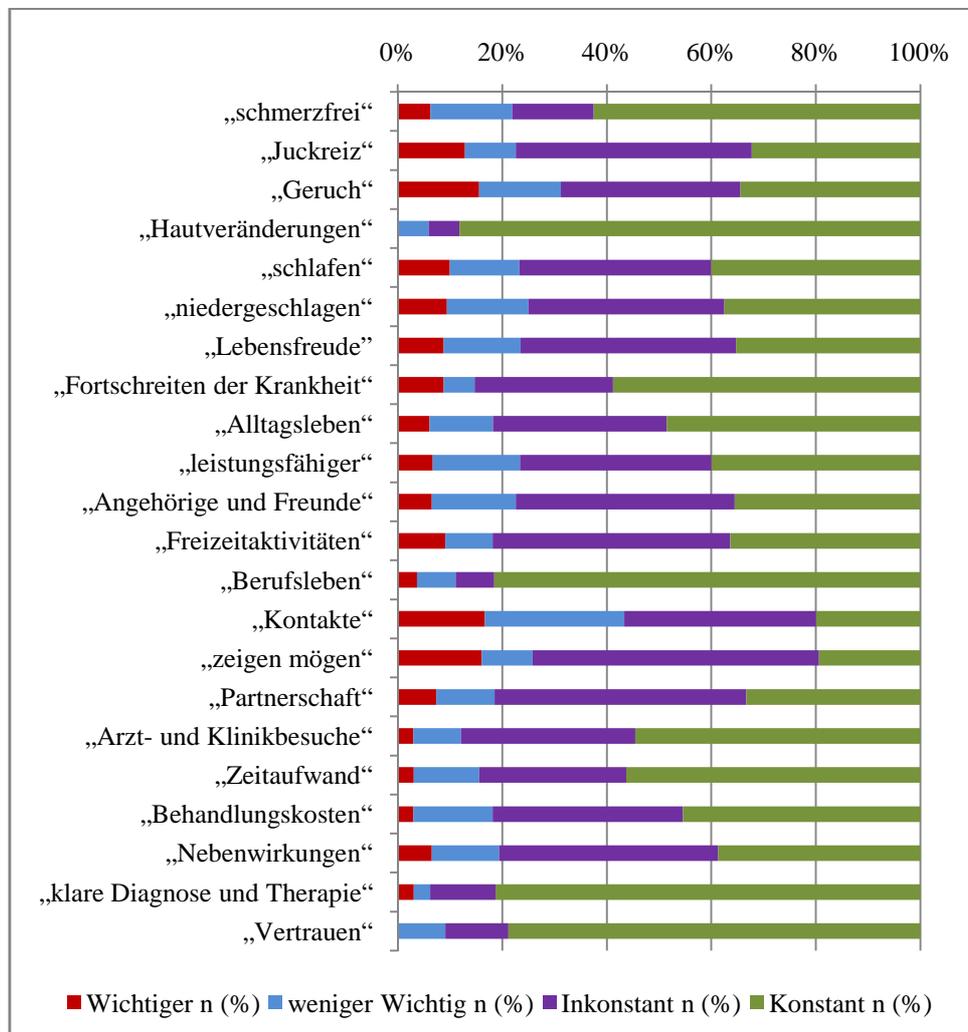


Abb. 26: Verläufe der Wichtigkeit bei Patienten mit Wunden über 6 Zeitpunkte (n=27-34 je nach Item).

Im Bereich der Wichtigkeit (Abb. 26, Anhang 5 Tabelle A18) zeigten sich bei den Wundpatienten mehr konstante Angaben, als bei den Psoriasis-Patienten. Den größten Anteil an konstanter Angaben fanden sich bei 14 Items, darunter mit 88,2% das Item

„Hautveränderungen“, 81,5% das Item „Berufsleben“ und 81,3% bei „klare Diagnose und Therapie“. Bei den konstanten Verläufen waren den meisten Patienten die Items „sehr“ wichtig mit zumeist über 80%. Eine Ausnahme bildete hier das Item „Berufsleben“, bei welchem 81,8% „betrifft mich nicht“ angaben. Darüber hinaus ist auffällig, dass 88,2% der Wundpatienten bei dem Ziel „Hautveränderungen“ eine konstante Angabe mit 100% bei „sehr“ wichtig machten.

Der größte Anteil einer inkonstanten Wichtigkeit fand sich bei 10 der Items, wobei das Item „zeigen mögen“ mit 54,8% der Patienten, den größten Anteil enthielt.

Auch bei den Wundpatienten zeigte sich nur vereinzelt eine alleinige Zu- oder Abnahme der Wichtigkeit, wobei häufiger eine Abnahme als eine Zunahme der Wichtigkeit vorlag.

Den größten Anteil von Patienten mit Wichtigkeitszunahme zeigten die Items „Kontakte“ mit 16,7% der Patienten und „zeigen mögen“ mit 16,1% der Patienten. Den größten Anteil von Patienten mit einer Wichtigkeitsabnahme fanden sich zum Einen bei dem Item „Kontakte“ mit 26,7% der Patienten und zum Anderen bei dem Item „leistungsfähiger“ mit 16,7% der Patienten.

Im Bereich Ausprägung zeigten die meisten Patienten meistens wechselnde Verläufe (Abb. 27, Anhang 5 Tabelle A20). Dies war bei allen Items außer „Berufsleben“ und „Vertrauen“ der Fall, welche einen konstanten Verlauf mit 58,3% bzw. 37,5% der Patienten zeigten. Bei „Berufsleben“ fanden sich diese zu 100% bei „betrifft mich nicht“ und bei „Vertrauen“ zu 100% bei „sehr“. Konstante Verläufe der Ausprägung waren ansonsten hauptsächlich im Bereich „betrifft mich nicht“ und nur vereinzelt über die anderen Ausprägungsmöglichkeiten verteilt.

Eine Zunahme der Ausprägung fand sich auch hier nur bei vereinzelten Patienten bei einzelnen Items. Die größte Anzahl einer Zunahme fand sich dabei bei den Items „klare Diagnose und Therapie“ und „Vertrauen“ mit jeweils 25%. Bei 8 der 22 Items fand sich jedoch gar keine Ausprägungszunahme.

Eine Abnahme der Ausprägung fand sich etwas häufiger mit einem Maximum von 33,3% der Patienten bei dem Item „Behandlungskosten“ und 31,8% bei dem Item „Ausfluss“.

Beim Nutzen zeigten sich wie bei der Ausprägung meistens inkonstante Angabe (Abb. 28, Anhang 5 Tabelle A19). Eine Ausnahme stellte hierbei das Item „Berufsleben“ dar, bei dem die meisten Patienten einen konstanten Nutzen angaben. Hierbei gaben allerdings auch fast 95% „betrifft mich nicht“ an. Die wenigen konstanten Angaben die

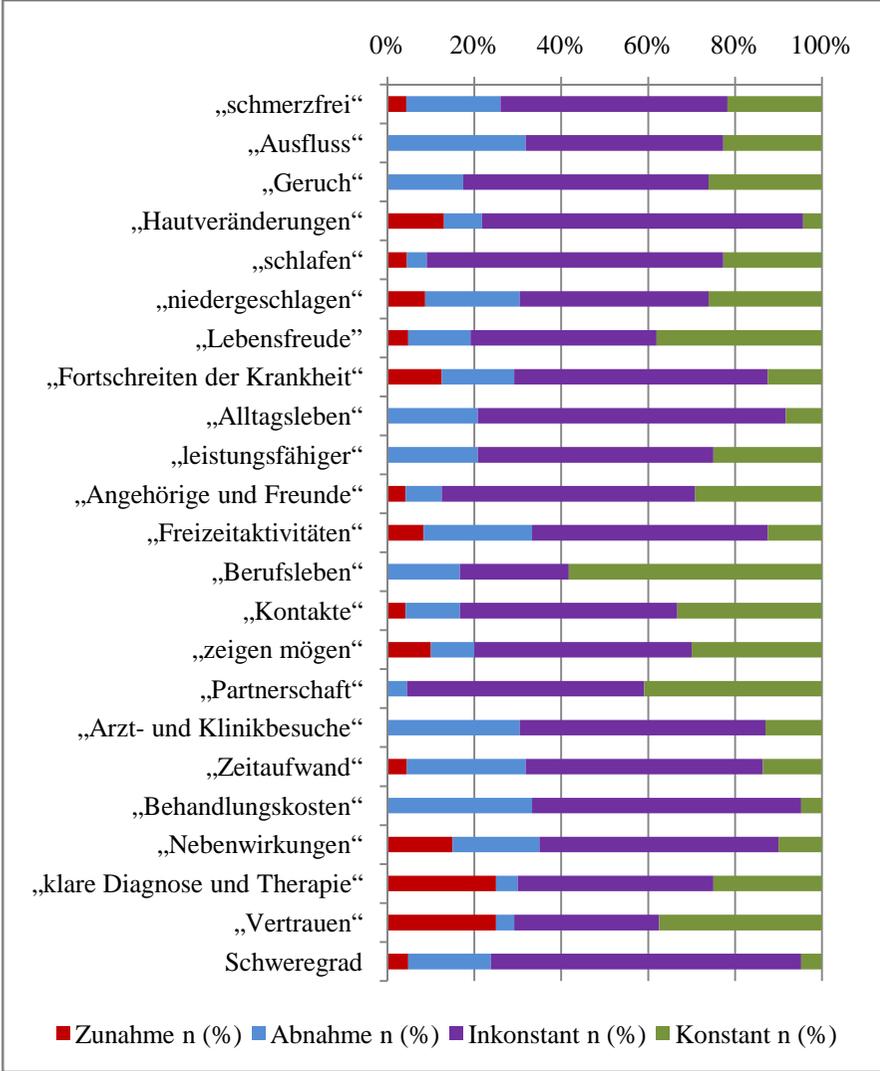


Abb. 27: Verläufe der Ausprägung bei Patienten mit Wunde über 6 Zeitpunkte (n=12-24 je nach Item).

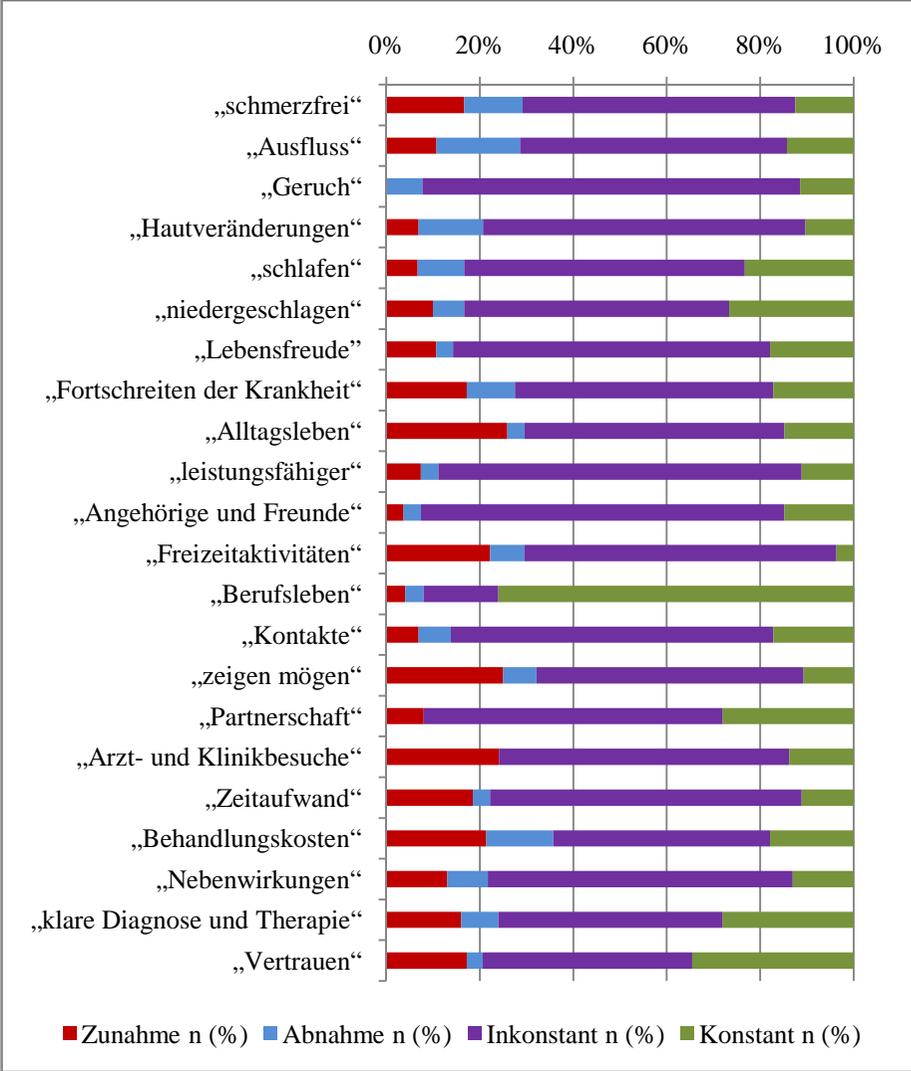


Abb. 28: Verläufe des Nutzens bei Patienten mit Wunde über 6 Zeitpunkte (n=23-30 je nach Item).

gemacht wurden zeigten sich aber auch hier hauptsächlich im Bereich „sehr“ und „betrifft mich nicht“.

Zu- oder Abnahmen waren hier auch seltener, wobei es häufiger zu einer Nutzenszunahme als zu einer -abnahme kam. Die größte Anzahl der Patienten mit einer Nutzenszunahme fand sich bei den Items „Alltagsleben“ mit 25,9% und „zeigen mögen“ mit 25%. Die größte Anzahl der Patienten, die eine Nutzenabnahme angaben, fand sich bei den Items „Ausfluss“ mit 17,9% und bei „Behandlungskosten“ mit 14,3% der Patienten.

Fazit: Generell zeigten die Verläufe von Ausprägung, Nutzen und Wichtigkeit über ein halbes Jahr eher eine Inkonstanz, sie verliefen also mit Schwankungen. In der Wundstichprobe zeigte die Wichtigkeit mehr konstante Verläufe als bei der Psoriasisstichprobe. Konstante Angaben wurden bei Ausprägung, Nutzen und Wichtigkeit meistens im Bereich „betrifft mich nicht“ und „sehr“ gemacht.

Bei Ausprägung und Wichtigkeit kam es häufiger zu einer Abnahme als zu einer Zunahme und häufiger zu einer Nutzenszunahme als einer Nutzenabnahme.

Bei den konstanten Angaben bzw. bei den anderen Entwicklungsgruppen handelte es sich nicht immer um dieselben Patienten (Anhang 5 Tabellen A17 und A21). Lediglich in der Psoriasisstichprobe fand sich ein Patient, der im PNQ bei allen 23 Items eine konstante Wichtigkeit angab und ein Patient, der im PBQ bei allen 23 Items wechselnde Angaben gemacht hatte. In der Wundstichprobe fanden sich bei einem Patienten 21 konstante Items im PNQ.

3.3.6 Korrelationen: Sind Ausprägung und Wichtigkeit identisch?

Bevor die Frage beantwortet wird, ob es einen Zusammenhang zwischen Nutzen-, Wichtigkeits- und Ausprägungsänderung gab, wurde zuerst die Korrelation von Ausprägung und Wichtigkeit generell überprüft. Hierzu wurde jeweils zu T1 bis T6 die subjektive Ausprägung mit der Wichtigkeit der einzelnen Ziele korreliert.

Bei der Psoriasisstichprobe zeigten sich meist positive Korrelationen mit stark signifikanten Ergebnissen, oft $p < 0,001$ (Abb. 29, Anhang 5 Tabelle A22). Die Korrelation war dabei meistens $> 0,4$. Die geringste Korrelation fand sich bei den Items „klare Diagnose und Therapie“ und „Vertrauen“, welche um $r = \pm 0,2$ lagen und auch nicht Signifikant waren; in Abbildung 29 durch die unteren beiden Graphen dargestellt. Die höchste Korrelation fand sich bei dem Item „schlafen“ mit $r = 0,74$ zum Zeitpunkt

T1 bzw. $r=0,79$ zum Zeitpunkt T4. Diese Korrelation war auch zu allen Zeitpunkten hochsignifikant mit $p<0,001$.

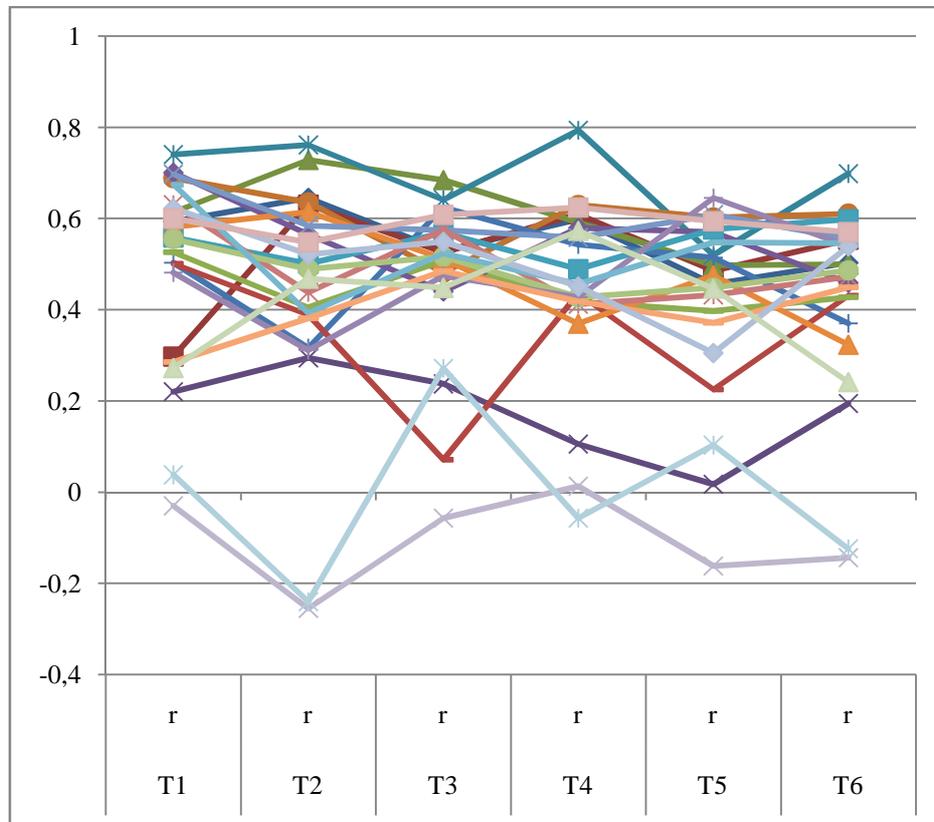


Abb. 29: Korrelation von Ausprägung und Wichtigkeit zu den 6 Zeitpunkten bei Patienten mit Psoriasis (n=35-40 je nach Item).

Bei Betrachtung der Korrelation von Ausprägung und Wichtigkeit der Wundpatienten fand sich ein ähnliches Bild (Abb. 30, Anhang 5 Tabelle A23). Allerdings waren die Korrelationen zwischen Ausprägung und Wichtigkeit zwischen den einzelnen Items unterschiedlich stark ausgeprägt. Es fanden sich jedoch auch hier überwiegend positive Korrelationen. Korrelationen $>0,4$ zeigten meistens eine hohe Signifikanz von $p<0,001$, während Korrelationen $<0,3$ hingegen keine Signifikanz zeigten.

Allerdings nahm im Verlauf von T1 zu T6 bei vielen Items die Höhe der Korrelation und die Signifikanz ab.

Die geringste Korrelation zeigten die Items „klare Diagnose und Therapie“ ($r=-0,24$ bis $-0,06$), „Vertrauen“ ($r=0,01$ bis $0,20$) und „Ausfluss/Juckreiz“ ($r=-0,001$ bis $0,12$).

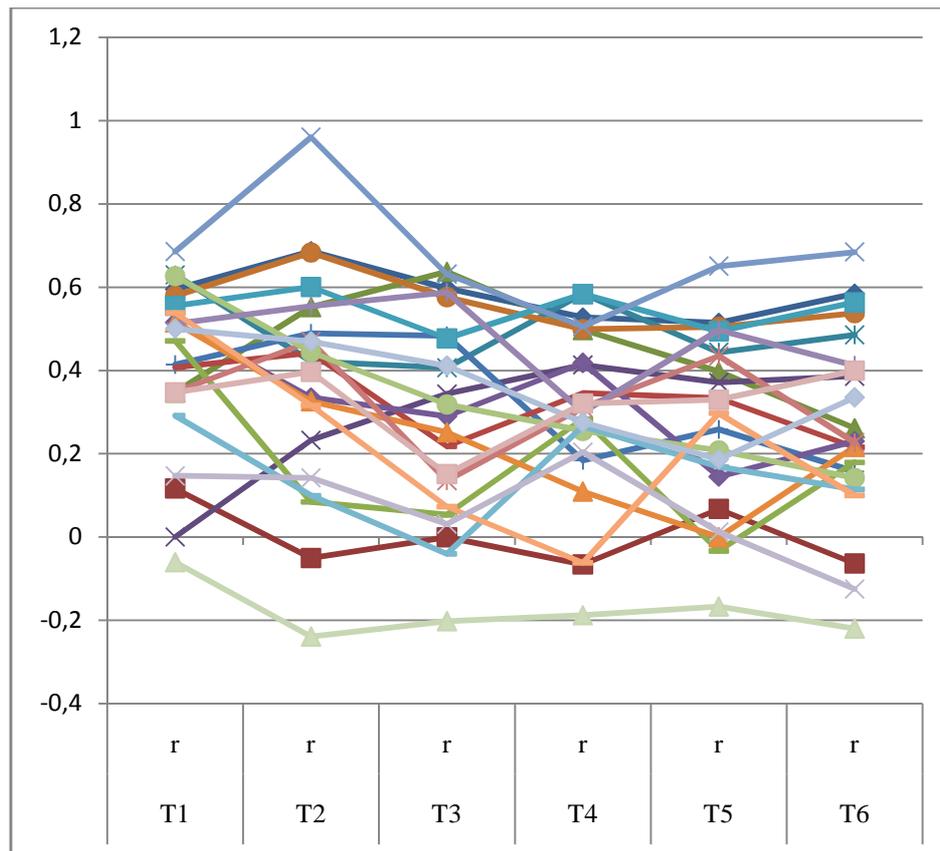


Abb. 30: Korrelation von Ausprägung und Wichtigkeit zu den 6 Zeitpunkten für Patienten mit Wunde (n=22-37 je nach Item).

Fazit: Es bestand größtenteils eine positive Korrelation mit Signifikanz zwischen subjektiver Ausprägung und Wichtigkeit.

3.3.7 Korrelation von Wichtigkeitsänderung, Ausprägungsänderung und Nutzenänderung

Es zeigten sich bei der Psoriasis- und der Wundstichprobe eine starke negative Korrelation, häufig mit Signifikanz, zwischen Ausprägungsänderung und Nutzenänderung von T1 zu T6 (Abb. 31 und 32, Anhang 5 Tabellen A24 und A25). Bei der Wundstichprobe fand sich ab einer negativen Korrelation von ca. $r=-0,4$ eine Signifikanz von $p=0,05$. Eine Ausnahme bildete dabei das Item „Berufsleben“, welches mit $r=-0,73$ zwar die stärkste negative Korrelation aufwies, bei $n=4$ jedoch keine Signifikanz ($p=0,272$) aufwies.

Bei der Psoriasisstichprobe war die Korrelation zwischen Ausprägungs- und Nutzenänderung noch stärker ausgeprägt mit zumeist über $r=-0,5$. Hier waren auch fast alle Korrelationen signifikant. Signifikant waren fast alle Korrelationen von $r<-0,4$.

Die stärkste negative Korrelation fand sich bei den Items „Freizeitaktivitäten“ und „Zeitaufwand“ mit jeweils $r=-0,78$, welche auch hochsignifikant waren mit $p<0,001$.

Eine positive Korrelation zwischen Ausprägungs- und Nutzenänderung fand sich in der Wundstichprobe bei den Items „klare Diagnose und Therapie“ ($r=0,30$), „Vertrauen“ ($r=0,30$) und „Behandlungskosten“ ($r=0,25$), die jedoch nicht Signifikant waren. Bei der Psoriasisstichprobe fanden sich ebenfalls für die Items „klare Diagnose und Therapie“ ($r=0,17$) und „Vertrauen“ ($r=0,16$) eine positive Korrelation, welche jedoch auch nicht signifikant waren.

Zwischen Wichtigkeit und Nutzen zeigten sich bei beiden Gruppen nur geringe Korrelationen in positiver und negativer Richtung, welche aber selten Signifikant waren. In der Psoriasisstichprobe war hier die Korrelation meist unter $r=\pm 0,2$ und ohne Signifikanz. Bei der Wundstichprobe war es ähnlich. Auch hier lag die Korrelation meist unter $r=\pm 0,3$. Es fiel jedoch auf, dass bei der Wundstichprobe die Korrelationen eher im negativen Bereich lagen, während sie bei Psoriasis eher im positiven Bereich lagen. Das Item „Berufsleben“ zeigte in der Wundstichprobe mit $r=-0,73$ zwar die größte negative Korrelation zwischen Wichtigkeits- und Nutzenänderung, war bei $n=4$ jedoch nicht signifikant.

Ausprägung und Wichtigkeit korrelierten überwiegend gering positiv, die ab $r=\pm 0,4$ bei der Wundstichprobe und $r=0,3$ bei der Psoriasisstichprobe signifikant waren. Negativ korrelierten hier nur die Items „klare Diagnose und Therapie“ ($r=-0,44$, $p=0,018$) und „Vertrauen“ ($r=-0,08$) in der Wundstichprobe und wenige andere in der Psoriasisstichprobe, welche jedoch nicht signifikant waren. Hierzu gehörten vor allem die Items „Juckreiz“ ($r=-0,20$) und „Behandlungskosten“ ($r=-0,11$).

Die höchste Korrelation zwischen Ausprägung und Wichtigkeit zeigte in beiden Stichproben das Item „Berufsleben“, das bei der Wundstichprobe eine Korrelation von $r=0,78$ und in der Psoriasisstichprobe eine Korrelation von $r=0,57$ aufwies und in beiden Stichproben hochsignifikant ($p\leq 0,001$) war.

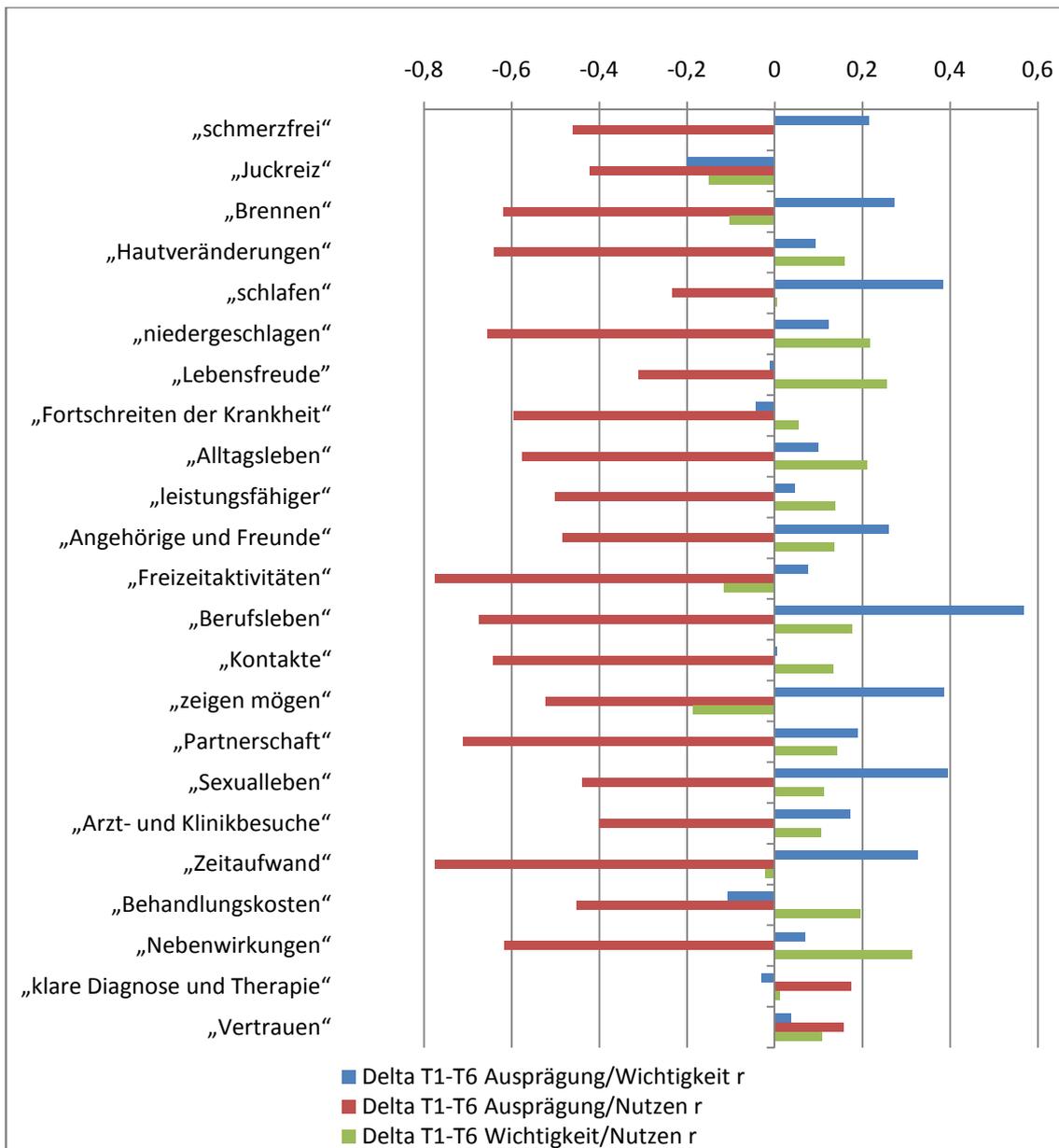


Abb. 31: Korrelation der Änderungen im Verlauf von T1 zu T6 für Ausprägung und Wichtigkeit, Ausprägung und Nutzen und Wichtigkeit und Nutzen bei Patienten mit Psoriasis (n=10-40 je nach Item).

Fazit: Zwischen Wichtigkeits- und Nutzenänderung sowie Ausprägungs- und Wichtigkeitsänderung scheint es keine starke Korrelation zu geben, nur bei einigen Items ist eine Tendenz absehbar. Zwischen Ausprägungsänderung und Nutzenänderung fand sich häufig eine signifikante negative Korrelation.

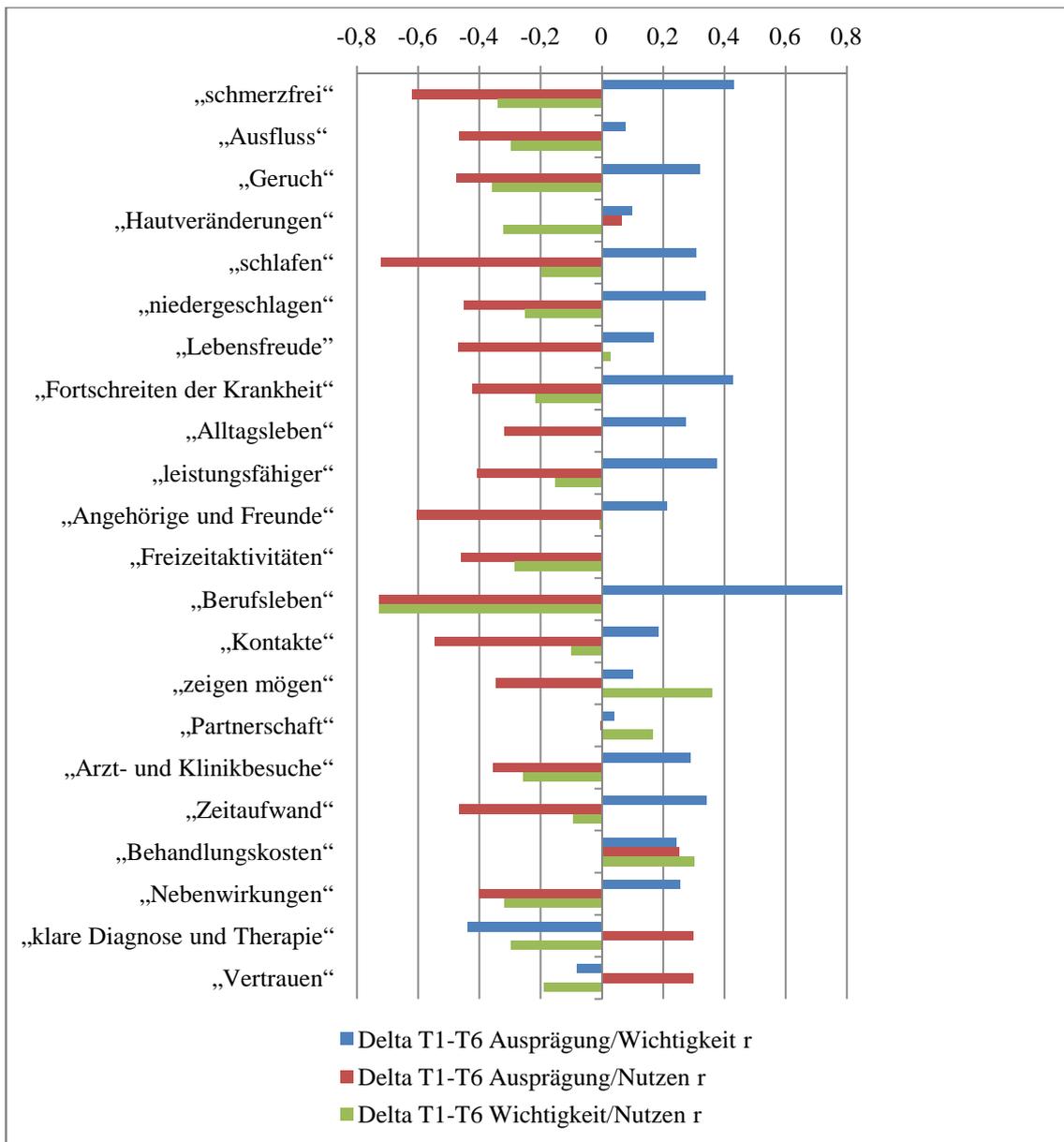


Abb. 32: Korrelation der Änderungen im Verlauf von T1 zu T6 für Ausprägung und Wichtigkeit, Ausprägung und Nutzen und Wichtigkeit und Nutzen für Patienten mit Wunden n=4-35 für jedes Item.

4. Diskussion

Die Einschätzung der Lebensqualität ist heute ein wichtiger Bestandteil der Beurteilung des Therapieerfolgs. Hierfür existieren bereits eine Reihe evaluierter und auch international bekannter Instrumente, wie z.B. der DLQI (Finlay & Khan 1994, Zachariae et al. 2000), Skindex (Chren et al. 1996) oder der FLQA (Augustin et al. 2000, Augustin et al. 2004). Bislang wurden hierbei aber die patientendefinierten Therapieziele selten als Hauptparameter untersucht. Der PBI ist ein Instrument, welches die spezifischen individuellen Therapieziele aus Perspektive der Patienten standardisiert anhand vorgedruckter Fragebögen mit Gewichtung erhebt und hieraus anschließend den retrospektiven Patientennutzen ermittelt (Augustin et al. 2009, Reich 2008). Der PBI erfasst dabei neben klinischen auch soziale und psychische Behandlungsziele.

Die hier gewonnenen Kenntnisse über die individuellen Bedürfnisse und Veränderungen der Therapieziele der Patienten und das Eingehen auf diese führt wiederum zu einer Erhöhung der Lebensqualität der Patienten (Haartje 2008).

Da eine ähnliche Studie zur Erfassung der Therapiezielstabilität bzw. Veränderung über die Zeit in der Dermatologie bisher nicht durchgeführt wurde, erfolgte die vorliegende Studie mit dem Ziel, sich die Entwicklung dieser individuellen Therapieziele, in der indirekt wahrscheinlich auch die subjektive Gesundheitseinschätzung zum Ausdruck kommt, anhand des PBI anzusehen und herauszufinden, inwiefern sie von der Zielerreichung und der Ausprägung abhängen.

Dieses Wissen soll dazu beitragen die Erhebung des Patientennutzens effizienter zu machen und Aufschlüsse über den Therapieverlauf und die entsprechende Motivation und Einstellung der Patienten offen legen. Aus den Ergebnissen, wie und ob sich die Therapieziele verändern, sind darüber hinaus Rückschlüsse möglich, ob es genügt, die Therapieziele anhand des PBI zu Beginn einer Therapie zu erheben, oder ob sie im Verlauf reevaluiert werden müssen, bzw. wie zeitnah die Items erhoben werden müssten, um valide zu sein.

4.1 Vorstudie 1 - PsoHealth

4.1.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung

Das mittlere Alter der verwendeten Studienstichprobe (n=762) lag bei $47,7 \pm 16$ Jahre und entsprach somit weitestgehend der normalen Altersverteilung, wie sie auch in anderen Studien zu finden ist (Augustin et al 2008f, Fortune et al. 2002, Gelfand et al 2007). Eine Begrenzung auf eine maximale Erkrankungsdauer von 20 Jahren minimierte den positiven linearen Zusammenhang ($r=0,37$) zwischen dem Alter der Patienten und der Erkrankungsdauer auf $r=-0,03$. Die Spannbreite in der Altersverteilung wurde dadurch nur wenig beeinträchtigt und lag zwischen 18-93 Jahren, was verdeutlicht, dass die Psoriasis in jedem Alter auftreten kann (Schäfer et al. 2011).

Die Anpassung der Studienstichprobe auf die gleiche Geschlechterverteilung, um eine Beeinflussung durch das Geschlecht zu minimieren, beeinträchtigte dabei nicht die Interpretierbarkeit in Bezug auf die Gesamtpopulation, da die Erkrankung in der Normalbevölkerung bei Männern und Frauen gleich häufig auftritt (Gollnick und Bonnekoh 2001). Eine Auswertung getrennt nach Geschlechtern war nicht sinnvoll, da die jeweilige Stichprobengröße zu klein geworden wäre.

4.1.2 Zusammenhang der Zielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer

In den Daten von PsoHealth zeigte sich die Tendenz, dass insgesamt die Anzahl „ziemlich/sehr wichtiger“ Ziele mit der Dauer der Erkrankung zunahm oder gleich blieben, jedoch ohne Signifikanz ($p=0,078$).

6 der 25 möglichen Therapieziele differierten dennoch signifikant zwischen den Erkrankungsdauern. Vor allem Ziele aus der Subskala des sozialen Bereichs (Blome et al. 2011) wurden dabei signifikant über die Erkrankungsdauer wichtiger. Hierzu gehörten unter anderem die Items „sich mehr zeigen zu mögen“, „mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können“ und „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“. Ebenso nahmen zwei Ziele aus dem psychologischen Bereich (Blome et al. 2011) signifikant über die Erkrankungsdauern zu, welche „an Lebensfreude zu gewinnen“ und das Ziel „weniger niedergeschlagen zu sein“ waren. Die restlichen Ziele waren über die Erkrankungsdauer weitestgehend konstant oder nahmen leicht an Wichtigkeit zu, wobei sich hierfür aber keine Signifikanzen zeigten.

Dieser Zusammenhang scheint darauf hinzuweisen, dass es keine Gewöhnung an die Erkrankung gibt. Auch wenn das Ziel „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“ über die Erkrankungsdauer gleich blieb bzw. von der mittleren zur langen Erkrankungsdauer abnahm. Dieses könnte evtl. darauf hinweisen, dass die Patienten zwar akzeptiert hatten, dass es sich bei der Psoriasis um eine chronische Erkrankung handelt, sich aber trotzdem nicht daran gewöhnen bzw. anpassen konnten.

Unsere Ergebnisse bestätigen somit die Annahme von Zalewska et al. (2007), der ebenfalls vermutete, dass es bei Patienten mit Psoriasis zu keiner Anpassung an die Erkrankung kommt und dass Faktoren wie Alter, Geschlecht, Schweregrad und Erkrankungsdauer keinen Einfluss auf die Akzeptanz der Psoriasis hatten. Auch Schmid-Ott et al. (2000) vermuteten eine relative Stabilität des Erlebens im Krankheitsverlauf, da sie fanden, dass das Ausmaß des Alltagsstress relativ unabhängig von Alter, Geschlecht und Dauer der Erkrankung ist.

4.1.3 Zusammenhang der Zielwichtigkeit mit dem Schweregrad

Ebenso kann man davon ausgehen, dass ein Therapieziel umso wichtiger wird, je stärker die Beschwerden sind. Dafür sprach auch die hier gemessene signifikante ($p < 0,001$) Zunahme der Therapiezielwichtigkeit in Abhängigkeit vom Schweregrad PASI von $15,2 \pm 6,9$ auf $18,5 \pm 5,3$ Ziele. Je schwerer der Patient von der Schuppenflechte betroffen war, also je höher der PASI, desto wichtiger waren die einzelnen Therapieziele.

Signifikante Zunahmen konnten hier ebenfalls vor allem bei den Zielen aus dem psychosozialen Bereich gezeigt werden, so z.B. bei „weniger niedergeschlagen zu sein“, „Angehörige und Freunde weniger zu belasten“ und „normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können“. In Studien konnten bereits teilweise Zusammenhänge zwischen Schweregrad und der Beeinträchtigung der Lebensqualität gefunden werden (Augustin et al. 2008f, Schäfer et al. 2010), die unter anderem von den Bedürfnissen und somit den Therapiezielen der Patienten abhängt (Haartje 2008). Jedoch wurde dort angemerkt, dass der PASI nicht die individuellen Patientenpräferenzen bezüglich der Therapieziele widerspiegelt (Schäfer et al. 2010). In anderen Studien wurde eher keine signifikante Korrelation der Lebensqualität mit dem Schweregrad vermutet (Radtko und Augustin 2008, Touw et al. 2001). Es ist jedoch bereits bekannt, dass eine Verbesserung im PASI signifikant mit dem Nutzen aus dem PBI korreliert ist (Schäfer et al. 2010). Die Therapiezielwichtigkeit von Patienten mit Psoriasis scheint somit eng mit dem

Schweregrad der Psoriasis anhand des PASI assoziiert zu sein, ist aber durch diesen nicht vollständig determiniert.

4.1.4 Zusammenhang der Erkrankungsdauer mit dem Schweregrad

Es konnte gezeigt werden, dass der Schweregrad nach PASI mit der Dauer der Erkrankung signifikant ($p=0,028$) zunahm. Eine Zunahme des PASI mit der Dauer der Erkrankung ist bisher wenig untersucht worden. So fand sich bei Augustin et. al (2008f) eine Zunahme des PASI mit der Erkrankungsdauer, auf dessen Zusammenhang aber nicht näher eingegangen wurde. Bisher wurde hauptsächlich über PASI-Verbesserungen im zeitlichen Zusammenhang mit verschiedenen Therapien berichtet (Berth-Jones et al. 1992, Fredriksson und Petersson 1978, Schäfer et. al 2010). Die nähere Untersuchung dieser Korrelation war jedoch nicht Sinn und Zweck dieser Arbeit, sondern vielmehr dessen Einfluss auf die Wichtigkeitsbewertung von Therapiezielen. Eventuell ist diese Korrelation, dass eine lange Krankheitsdauer einen hohen Schweregrad bedingt, in der Auswertung auch nachrangig, da es sich bei der Psoriasis um eine nicht heilbare Erkrankung (Prugovecki 2006) handelt. Dennoch wurde eine erneute Auswertung durchgeführt, in der diese Korrelation berücksichtigt wurde.

4.1.5 Zusammenhang der Therapiezielwichtigkeit mit der Erkrankungsdauer unter Berücksichtigung des Schweregrades

Die hier verwendete Unterteilung des Schweregrades in $PASI < 10$ (Gruppe 0) und $PASI > 10$ (Gruppe 1) wurde auch in anderen Studien als ein klinisch sinnvoller Schwellenwert zur Unterteilung in einen leichteren und höheren Schweregrad verwendet (Fortune et al. 2002, Zalewska et al. 2007) und auch im Rahmen eines europäischen Konsensus so definiert (Nast et al. 2011).

Innerhalb einer Dauergruppe stieg die Anzahl wichtiger Therapieziele mit höherem PASI. Dieses war signifikant für die Neudiagnostizierten und die mittlere Erkrankungsdauer. Für die lange Erkrankungsdauer war ein Trend erkennbar. Dieses stellte somit einen Hinweis dar, dass die Anzahl wichtiger Therapieziele augenscheinlich vom Schweregrad abhängig ist.

Bei beiden PASI-Gruppen blieb die Anzahl wichtiger Ziele über die Erkrankungsdauer gleich bzw. nahm nur minimal zu. Es gab jedoch auch hier einzelne Ziele, die sich signifikant nach Erkrankungsdauer unterschieden. So gab es für die Schweregrad Gruppe 0 in neun Items signifikante Unterschiede zwischen den Erkrankungsauern

von den 25 möglichen Therapiezielen und in einem Item für die PASI-Gruppe 1. Jedoch waren auch hier vor allem Ziele aus dem sozialen und psychologischen Bereich die signifikant mit der Erkrankungsdauer zunahmen.

Allerdings sind gerade die restlichen Ergebnisse bei dieser Betrachtung eher abstrus, was auf die verminderte Power zurückzuführen sein könnte. Auch der nicht lineare Verlauf der Wichtigkeiten für die einzelnen Items, macht die erhobenen Ergebnisse praktisch nicht sinnvoll interpretierbar.

Da jedoch bei allen drei Einzelbetrachtungen vor allem die sozialen Bereiche signifikant anstiegen, ist eine Zunahme dieser über den Schweregrad und zum Teil auch über die Erkrankungsdauer sehr wahrscheinlich. Die Daten geben somit einen Hinweis, dass es keine Gewöhnung oder Resignation durch die Erkrankung gibt, vor allem nicht an die durch die Erkrankung bedingte Stigmatisierung, die durch eine Wichtigkeitszunahme der psychosozialen Ziele anzunehmen ist, sondern die Erkrankung eher mit steigendem Schweregrad und Dauer einen immer wichtigeren Stellenwert und eine immer stärkere Beeinträchtigung darstellt.

Das bedeutet, dass das heraus Rechnen von PASI und Erkrankungsdauer zwar methodisch korrekt war, inhaltlich aber keine besseren Ergebnisse ergab. Hierzu würde eine wesentlich größere Studienstichprobe benötigt werden, damit die Studie über die nötige Power verfügt.

Generell war der Anteil „ziemlich/sehr wichtiger“ Ziele bei allen drei Betrachtungsweisen, also über die Erkrankungsdauer, mit dem Schweregrad und bei der Betrachtung von Schweregrad und Erkrankungsdauer gemeinsam, am größten bei den Zielen „eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“ (>90%), „von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“ (>90%) und „Kontrolle über die Erkrankung zurück zu gewinnen“ (>86%) gefolgt von „weniger auf Arzt und Klinikbesuche angewiesen zu sein“ (>83%). Dieses zeigte sich auch bei einer Studie von Zschoke et al. (2005), in der gezeigt werden konnte, dass die Therapieziele der Patienten mit Psoriasis vor allem in der Abheilung aller sichtbaren und nicht sichtbaren Hautveränderungen, Vermeidung starker Nebenwirkungen durch die Behandlung und Reduktion von Arzt und Klinikbesuchen liegen. Auch gehörten in dieser Studie die Verminderung von Juckreiz und Brennen sowie weniger Zeitaufwand durch die Behandlung zu haben zu den

wichtigsten 6 Zielen. Dieses kann darin begründet liegen, dass bei Erreichung dieser Ziele die durch die Erkrankung bedingte Stigmatisierung wegfällt.

Hohe Wichtigkeiten zu Beginn der Erkrankung z.B. bei den Zielen der PASI-Gruppe 1 „besser schlafen zu können“ und „schmerzfrei zu sein“ könnten dadurch begründet sein, dass es sich um eine neu diagnostizierte Erkrankung handelt und man noch die Hoffnung hegt, wieder „ganz gesund“ zu werden. Bei einem Fortbestehen der Erkrankung könnte eine Abnahme der Wichtigkeit reaktiv durch eine Erreichung dieser Ziele durch eine erfolgreiche Therapie und somit einer Abnahme der Beeinträchtigung bedingt sein, oder durch Gewöhnung, Coping oder eine Anpassung der Ziele an die durch die Erkrankung eingeschränkten Möglichkeiten („goal adjustment“, (Rasmussen et al., 2006), oder durch eine Resignation an diese Beeinträchtigung bedingt sein. Da es jedoch bei langem Bestehen der Erkrankung bei einigen Zielen wieder zu einem Anstieg der Therapiezielwichtigkeit kommt, z.B. bei dem Ziel „besser schlafen zu können“ in der PASI-Gruppe 0, könnte man zum Einen vermuten, dass es erstens zu keiner Gewöhnung an die Erkrankung kommt und zum anderen, dass es darüber hinaus vielleicht sogar zu einer Erschöpfung der Patienten kommt, der durch die Erkrankung müde gemacht wurde. Auf der anderen Seite könnten die steigenden Wichtigkeiten aber auch durch eine Zunahme der Beeinträchtigung bedingt sein. Hierfür würde auch der Befund sprechen, dass die Erkrankungsdauer mit dem Schweregrad zusammenhängt, wobei hier zu berücksichtigen ist, dass hier schon eine Unterteilung in zwei Schweregradgruppen vorgenommen wurde.

Außerdem fiel auf, dass schwerer Betroffenen die Ziele zu einem früheren Krankheitszeitpunkt wichtig waren als leichter Betroffenen. Dies traf für 16 der 25 Ziele zu. Dies spricht wiederum dafür, dass der Schweregrad einen Einfluss auf die Therapiezielwichtigkeit hat.

Es bleibt dennoch offen, wie stark bei der Messung des Zusammenhangs zwischen Therapiezielwichtigkeit und der Erkrankungsdauer nicht eine Beeinflussung durch den Schweregrad stattgefunden hat und umgekehrt, da dies nicht vollständig kontrolliert werden konnte.

Da es sich bei diesen Ergebnissen um eine querschnittliche Erhebung handelte, sind die Ergebnisse jedoch mit Vorsicht zu interpretieren; sie sind in ihrer Aussagekraft limitiert.

Anhand dieser Daten ist somit keine Aussage über die tatsächliche Veränderung der Therapiezielwichtigkeit über die Zeit möglich. Die Voraussetzung ist also, dass die Patienten mit neu diagnostizierter oder kurzer Krankheitsdauer bei Fortbestehen der Erkrankung in einer Längsschnittstudie ebenso antworten, wie die Patienten mit mittlerer und langer Erkrankungsdauer.

Die gefundenen Zusammenhänge könnten auch durch Drittfaktoren erklärbar sein. Es könnte somit eine Scheinkorrelation zwischen der Erkrankungsdauer und der Therapiezielwichtigkeit bestehen. So gab es z.B. einen signifikanten Zusammenhang zwischen Schweregrad PASI mit der Erkrankungsdauer, welches eine erneute Berechnung unter Einbeziehung beider Parameter erforderlich machte. Ebenso könnten weitere uns noch unbekannte Faktoren zu einer Beeinflussung geführt haben.

Ein tatsächlicher Zusammenhang der Erkrankungsdauer und auch des Schweregrades mit der Therapiezielwichtigkeit wurde anschließend in der Hauptstudie, allerdings nur anhand einer kleinen Stichprobe (n=40 für Psoriasis) und nur über den kurzen Zeitraum von sechs Monaten untersucht (Kapitel 4.3).

4.2 Vorstudie 2 - PsoBest

4.2.1 Patientenkollektiv/Stichprobenbeschreibung

Die angestrebte Stichprobengröße von $n=50$ konnte für zwei Zeitpunkte weit überschritten ($n=295$) und für drei Zeitpunkte annähernd erreicht werden ($n=48$). Durch den vorgegebenen Zeitrahmen von 12 ± 2 Monate zwischen den Visiten konnte eine bessere Vergleichbarkeit der Patienten untereinander erzielt werden.

Alle Patienten erhielten zu Beginn der Studie ein Systemtherapeutikum, was auf einen höheren Schweregrad der Psoriasis hindeutet (Augustin et al. 2005, Nast et al. 2011, Schäfer et al 2011). Ein Therapiewechsel bzw. ein Absetzen im Verlauf war jedoch möglich. Neben der Erkrankungsdauer selbst konnte somit ebenso die neue Therapie zu einer Änderung der Wichtigkeit führen.

Die verwendete Studienstichprobe setzte sich zu 62,0%/52,1% aus Männern und 38,0%/47,9% Frauen mit einer Altersspanne von 18-96 bzw. 26-81 Jahren und einem durchschnittlichen Alter von $48,8\pm 13,3/50,7\pm 12,7$ Jahren zusammen. Somit war das durchschnittliche Alter wie bereits bei Vorstudie 1 mit anderen Studien vergleichbar (Augustin et al 2008f, Fortune et al. 2002, Gelfand et al 2007). Die durchschnittliche Erkrankungsdauer lag bei $20,3\pm 13,4$ Jahren in der Erhebung über ein Jahr und bei $21,0\pm 14,9$ Jahren in der Erhebung über zwei Jahre. Dies entspricht auch Erkrankungsdauern in anderen Studien (Augustin et al. 2002, Fortune et al. 2002).

4.2.2 Veränderung/Stabilität der Therapiezielwichtigkeit über die Zeit von einem und zwei Jahren

Die Ziele zeigten eine mittelhohe Stabilität der Wichtigkeit bei 23-73% der Patienten (Mittelwert 55,1% über ein Jahr, bzw. 44,7% über zwei Jahre). Am stabilsten waren dabei die Ziele mit den Angaben „sehr wichtig“ und „gar nicht wichtig“ bzw. Ziele mit der Angabe „betrifft mich nicht“. Dieses fiel vor allem bei der Erhebung über zwei Jahre auf, da hier keine Ziele konstant mit „etwas“ bis „mäßig wichtig“ bewertet wurden und nur wenige Ziele, die als „ziemlich wichtig“ bewertet wurden, konstant blieben. Dies spricht dafür, dass besonders wichtige Ziele wichtig bleiben und unwichtige unwichtig. Eine Prognose ist hieraus jedoch nicht möglich, da auch bei sehr wichtigen Zielen eine Abnahme und bei unwichtigen Zielen eine Zunahme der Wichtigkeit auftrat.

Generell waren jedoch konstante Angaben bei allen Zielen am häufigsten, mit Ausnahme von dem Ziel „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ in der Erhebung über zwei Jahre, bei dem der Anteil der Wichtigkeitszunahme mit 30% der Patienten am größten war. Dies deutet darauf hin, dass gerade mit Fortbestehen der Erkrankung die Behandlung bzw. dessen Zeitaufwand eine immer größere Bedeutung für die Patienten gewinnt.

Zu den stabilsten fünf Zielen (>60% in der Erhebung über ein und zwei Jahre) gehörten vor allem Ziele, die sich auf das generelle Vertrauen in die Behandlung beziehen. Dies waren auch die Ziele mit dem größten Anteil an Patienten, die in beiden Bewertungen mit "sehr wichtig" antworteten, was wiederum für die wichtige Rolle der Behandlung im Krankheitsverlauf spricht.

Es muss berücksichtigt werden, dass gerade eine stabil bleibende Wichtigkeit bei einem Patienten ein Hinweis für eine Retest-Reliabilität des PNQ gibt. Auf der anderen Seite kann eine Veränderung der Wichtigkeit neben einer mangelnden Reliabilität auch für eine tatsächliche Veränderung der Therapiezielwichtigkeit sprechen. Bisher wurde nur eine hohe Reliabilität der internen Konsistenz des PBI in mehreren Studien belegt (Augustin 2008a, Augustin et al. 2008d, Augustin et al. 2009, Reich 2008).

4.2.3 Zielerreichung insgesamt

Die in der untersuchten Studienstichprobe festgestellte recht hohe mittlere Zielerreichung mit einem Mittelwert von 3 (je nach Ziel von 2,6 bis 3,2), bei einer Skala von 0 bis 4, konnte schon in anderen Studien gemessen werden. Ein mittlerer PBI von $2,3 \pm 1,3$ wurde beispielsweise bei Schäfer et al. (2010) erreicht. Zu berücksichtigen ist hierbei allerdings, dass die "betrif mich nicht" Bewertungen hier nicht berücksichtigt wurden, diese könnten zum Teil ebenfalls eine hohe Zielerreichung aufweisen.

4.2.4 Veränderung der Therapiezielwichtigkeit in Abhängigkeit von der Zielerreichung

Im nächsten Schritt wurde überprüft, inwiefern die Therapiezielwichtigkeit mit der Zielerreichung zusammenhängt. Dabei wurde zuerst überprüft, welche Angaben Patienten, die im PNQ „nicht-mehr-wichtig“ bzw. „weiterhin-wichtig“ im Verlauf zeigten, im PBQ getätigt hatten. Anschließend wurde die Wichtigkeitsveränderung überprüft, wenn ein Ziel erreicht bzw. nicht erreicht wurde.

4.2.4.1 Angaben zur Therapiezielerreichung bei Patienten, die „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ zeigten

Patienten, denen ein Ziel „nicht-mehr-wichtig“ ist, hat die Therapie wahrscheinlich geholfen, was neben der Angabe hat „etwas“ bis „sehr“ geholfen vor allem durch die Angabe „betraf mich nicht“ vermutet werden könnte. Diese fand sich bei diesen Patienten unerwartet häufig. Vor allem bei den Zielen „ein normales Sexualleben führen zu können“, „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“ und „schmerzfrei zu sein“ mit einem Anteil von über 70%. Es stellt sich die Frage nach der Ursache dieses Ergebnisses. Es ist unklar, ob bei den „nicht-mehr-wichtig“-Patienten sich im Verlauf einfach die Lebensumstände geändert haben, z.B. dass sie keine Partnerschaft mehr führen, oder ob sie aktuell keine Beschwerden mehr in dem Bereich hatten und sich nicht erinnern konnten an die Beschwerden zu V1 im Sinne eines Recall Bias, oder fälschlicherweise „betrifft mich nicht“ statt „betraf mich nicht“ gelesen haben. Diese Fragestellung, insbesondere die Auswirkungen der Mechanismen des Recall Bias, auf die Validität und Interpretierbarkeit der Nutzenbewertung mittels des PBI werden ausführlich in der Dissertation von Christine Blome (Blome 2012) anhand des retrospektiven Bogens im Sinne eines Then-Tests (Schwartz et al. 2006) zu T6 untersucht und diskutiert und bleiben hier eine Vermutung, die nicht belegbar ist. Es ist jedoch festzuhalten, dass die Angabe „betraf mich nicht“ im PBQ auch für einen Therapienutzen stehen könnte.

Patienten, denen die Ziele „weiterhin-wichtig“ waren, können darüber hinaus dennoch eine Zielerreichung und somit einen Nutzen aufweisen. Zum Beispiel fiel hier auf, dass der Anteil der Patienten die Angaben dass die Therapie „etwas“ bis „sehr“ geholfen habe bei jedem Ziel am größten war (mindestens 60%). Dies deutet darauf hin, dass ein Ziel auch bei Zielerreichung weiterhin für den Patienten wichtig bleibt und nicht aufgegeben wird. Im Gegensatz dazu war der Anteil derjenigen, die angaben die Therapie habe „gar nicht“ geholfen, sehr gering, mit einem maximalen Anteil von 7,1% bei dem Ziel „Keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“. Zudem war hier im Vergleich zu der vorherigen Gruppe der Anteil derer, die Angaben „betraf mich nicht“, wesentlich geringer mit einem maximalen Anteil von 38% bei dem Ziel „schmerzfrei zu sein“ zu 77,3% bei dem Ziel „ein normales Sexualleben führen zu können“ bei den nicht-mehr-wichtig-Patienten. Dies lässt vermuten, dass Patienten denen ein Ziel „weiterhin-wichtig“ ist, sich besser an ihren Gesundheitszustand zum

vorherigen Zeitpunkt erinnern können oder noch Beschwerden haben, als Patienten die „nicht mehr wichtig“ angaben. Bei den nicht-mehr-wichtig-Patienten könnte es eventuell zu einer Besserung oder gar Ausheilung der jeweiligen Beschwerden gekommen sein.

Kritisch muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass Veränderungen in der Angabe des Therapienutzens hier nicht wirklich auf Veränderungen der Beschwerden zurückführbar sind, da diese nicht erhoben wurden, sondern anhand des PNQ nur vermutet werden können.

4.2.4.2 Wie verändert sich die Wichtigkeit, wenn ein Ziel erreicht wird?

Zwischen der Wichtigkeitsabnahme und dem Ausmaß der Zielerreichung gab es nur einen sehr geringen, schwachen konstanten Zusammenhang. Es fanden sich überwiegend nur nicht signifikante schwache positive Korrelationen von Wichtigkeitsabnahme und der Zielerreichung, wobei der Pearson-Korrelationskoeffizient insgesamt von $r=-0,10$ bis $0,28$ reichte. Zu den sieben signifikanten schwachen Korrelationen gehörten unter anderem die Items „in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“ ($r=0,28$ $p=0,001$), „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ ($r=0,17$ $p=0,01$) und „mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“ ($r=0,18$, $p=0,048$).

Das bedeutet, wie viel unwichtiger ein Ziel für einen Patienten wird, scheint nicht von seiner Erreichung abzuhängen, sondern von irgendetwas anderem.

4.2.4.3 Wie verändert sich die Wichtigkeit, wenn ein Ziel nicht erreicht wird?

Wenn das Therapieziel gar nicht erreicht wurde, scheint die Wichtigkeit über den Zeitraum von einem Jahr überwiegend stabil zu bleiben. Über alle Ziele blieb im Mittel die Zielwichtigkeit bei 54% der Patienten gleich und änderte sich bei 30% der Patienten nur um einen Punkt. Eine Signifikanzprüfung war jedoch aufgrund der sehr geringen Fallzahl, da die Zielerreichung wie oben beschrieben recht hoch war und der Anteil der Patienten, die zu V4 angaben, die Therapie habe „gar nicht geholfen“, nur sehr gering, nicht möglich.

4.3 Hauptstudie – PBI 2.0

4.3.1 Studiendesign und Fragebögen

Die in dieser Studie verwendeten monatlichen Abstände wurde bereits in anderen Studien verwendet und stellten eine angemessene Zeit dar, im Laufe derer sich die Patienten an Ereignisse leicht erinnern konnten (Gupta 1995, Finlay und Kelly 1987).

Es wurde hier bewusst auf ein kontrolliertes Studiendesign mit einem festgelegten standardisierten Interventionsverfahren verzichtet, um den unter Praxisbedingungen stattfindenden Therapiezielverlauf nicht zu beeinflussen.

Dem Studienansatz entsprechend wurden keine Selektionen vorgenommen und dabei in Kauf genommen, dass die Patienten eine heterogene Struktur hinsichtlich klinischem Bild, Schweregrad, Vortherapien und Therapieansatz aufwiesen. Dieser Studienansatz wurde auch in anderen Studien verwendet (Augustin et al 2005). Dass bedeutet, die Patienten wurden zunächst im Querschnitt an unterschiedlichen Verlaufspunkten ihrer Erkrankung und Behandlung eingeschlossen. Die damit verbundene Inhomogenität des Patientengutes ist in Kauf zu nehmen, um eine möglichst realitätsnahe Abbildung des Patientengutes in Arztpraxen zu erzielen.

Dennoch hatte die Studie bestimmte Einschränkungen. Die Studie wurde auf erwachsene Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris beschränkt, die in einer dermatologischen Behandlung in einer Praxis standen. Dies hat eventuell zur Folge, dass Patienten mit weniger schweren Symptomen unterrepräsentiert sein könnten.

Dadurch, dass die Patienten in Behandlung standen, sind sie zudem bereits vorselektiert, da sie sich bereits mit ihrer Erkrankung auseinandergesetzt haben. Patienten die nicht in Behandlung sind, wären allerdings mit den gängigen Studienmethoden auch nicht rekrutierbar, außer über Internet und Selbsthilfegruppen. Die erzielten Ergebnisse dürften daher mit anderen Studien vergleichbar sein, die ebenfalls meistens Patientenkollektive aus Praxen oder Kliniken einschließen.

Außerdem wurde die Teilnahme auf Patienten beschränkt, die in der Lage waren, einen deutschen Fragebogen zu verstehen und auszufüllen; daher können wir nicht annehmen, dass die Ergebnisse dieser Einschätzung für Patienten aus anderen Kulturen ähnlich sein würden, für die Deutsch nicht die erste Sprache ist.

Limitierungen der Studie ergeben sich auch aus der Tatsache, dass nur wenige Zentren/Praxen im Großraum Hamburg bei der Patientenrekrutierung einbezogen wurden und die Studienstichprobe im Verhältnis zu anderen Studien eher gering ausfiel

(Bromen et al. 2004, Körber et al. 2011, Rabe et al. 2003, Schäfer et al. 2011, Schmidt-Ott et al. 2005). Eine Generalisierung ist somit eingeschränkt möglich und Selektionseffekte sind nicht auszuschließen.

Der Fragebogen zur aktuellen Ausprägung wurde angelehnt an den PBI entwickelt und erlaubte eine Erhebung der subjektiven Beeinträchtigung, dessen Berücksichtigung bereits von Reich und Mrowietz (2007) gefordert wurde. Die subjektive Erhebung der Ausprägung der Beschwerden durch die Patienten ermöglicht auch Rückschlüsse auf die objektiven Schweregrade. In der Studie von Feldman et al. (1996) konnte gezeigt werden, dass große Übereinstimmungen der subjektiven Beschwerden mit dem PASI existieren. Darüber hinaus ging es in dieser Studie um die subjektive Sicht der Patienten im Sinne von „patientendefiniertem Nutzen“ (GKV-WSG 2007, IQWiG 2008, Sawicki 2006).

Da die Datengewinnung über standardisierte Fragebögen nur durch den Patienten erfolgte, konnte eine Erheberbias ausgeschlossen werden. Da die Erhebung zudem anonym und überwiegend zu Hause bei den Patienten erfolgte, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten Ziele nach sozialer Erwünschtheit (Russel und Hubley 2005) ankreuzten oder aufgrund von Schamgefühlen nicht ankreuzten, eher gering.

Der gefundene Fehler, Item 2 „Juckreiz“ statt „Ausfluss“ im PNQ Wunde, musste auch bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Außerdem wurde von einem Patienten angemerkt, dass der Begriff Psoriasis in den Bögen besser als „Schuppenflechte“ hätte geschrieben werden müssen, da er mit dem Begriff nichts anfangen konnte, trotz der eigenen Diagnose Psoriasis. Die Ergebnisse der Bögen dürften hierdurch jedoch nicht beeinflusst worden sein.

4.3.2 Patientenkollektiv

Der Rücklauf der Patientenfragebögen blieb trotz des frankierten und adressierten Rückumschlages und des Dankeschöns bei Rücksendung, mit 78,6% (n=55) der Psoriasis-Patienten und 82,9% (n=58) der Wund-Patienten leicht hinter den Erwartungen zurück. Die Größe der Studienstichprobe, wurde darüberhinaus auf n=40 Psoriasis- und n=38 Wundpatienten, zur besseren Vergleichbarkeit der Zeitabstände,

weiter eingeschränkt. Die angestrebte Stichprobengröße von jeweils 50 Patienten konnte somit nicht ganz erreicht werden.

Je länger eine Studie dauert, umso größer ist die Gefahr, dass Patienten vorzeitig aus einer Studie aussteigen; dieses Drop-out-Problem zeigte sich in gewissem Ausmaß auch in dieser Studie, in der zu den einzelnen Zeitpunkten maximal 11 Patienten die Bögen nicht zurückschickten.

Alter

Das durchschnittliche Alter der eingeschlossenen Patienten mit Psoriasis (n=40) lag bei $53,3 \pm 15,4$ Jahren. Damit passt auch das Ergebnis dieser Studie zu den Ergebnissen in anderen Studien mit Psoriasis. Bei der Auswertung von Versicherungsdaten zeigte sich beispielsweise die höchste Prävalenz der Psoriasis bei 50-79 Jahren (Schäfer et al 2011) und in der Studie PsoHealth (Augustin 2008e) betrug das Durchschnittsalter 51,5 Jahre. Die Altersspanne lag in dieser Studie bei 18 bis 85 Jahren und verdeutlicht, dass Psoriasis in jedem Alter auftreten kann (Schäfer et al. 2011).

Der Altersdurchschnitt der Wundstichprobe mit $69,0 \pm 12,8$ Jahren lag knapp unter dem Altersdurchschnitt in anderen Wundstudien zur Lebensqualität, z.B. bei Franks und Moffatt (2006), bei deren Studie das mittlere Alter 74,6 Jahre betrug bzw. bei Lindholm et al. (1993), mit einem Altersdurchschnitt von 77 Jahren. Die Altersspanne reichte hierbei von 38-89 Jahren, was dem Auftreten eines Ulcus cruris eher im höheren Lebensalter entspricht (Ehresmann et al. 2008, Rabe et al. 2003).

Geschlecht

Die annähernd gleiche Geschlechterzahl (47,5% Frauen) bei den Psoriasis-Patienten entsprach dem Normalwert (Gollnick und Bonnekoh 2001). Auch in anderen Studien überwog jedoch leicht der männliche Anteil der Patienten, wie beispielsweise in der Studie PsoHealth (Augustin 2008e) mit 56,3% männlichen Patienten, bei Fortune et al. (2002) mit 53% männlichen Patienten, Esposito et al. (2006) mit 64% männlichen Patienten oder Zalewska et al. (2007) mit sogar 70% männlichen Patienten.

Bei dem Patientenkollektiv der Wundpatienten überwogen mit 57,9% ebenfalls leicht die männlichen Patienten. Ein Überwiegen der Männer ist zwar auch in anderen Studien zu finden (Lindholm et al 1993), entspricht jedoch nicht dem Normalwert, bei dem eher

mehr Frauen als Männer betroffen sind. Bei Franks und Moffatt überwog beispielsweise die Frauen mit 64% (Franks und Moffatt 2006).

Erkrankungsdauer

Die mittlere Erkrankungsdauer bei den Psoriasis-Patienten lag bei $16,7 \pm 16,2$ Jahren mit einer großen Spannbreite von 0-70 Jahren. Bei den Wundpatienten war die Erkrankungsdauer wesentlich kürzer mit $6,7 \pm 7,6$ Jahren und einer Spannbreite von 0,2 bis 32 Jahren. In beiden Studienstichproben war somit der chronische Verlauf beider Erkrankung ersichtlich. Bei Franks und Moffatt (2006) betrug die Krankheitsdauer der Wundpatienten im Durchschnitt 10,5 Monate (0,5-708 Monate). In der Studie PsoHealth (Augustin 2008e) betrug die mittlere Krankheitsdauer der Psoriasis-Patienten 21,3 Jahre, und bei Fortune et al. (2002) lag die durchschnittliche Erkrankungsdauer bei 18 Jahren.

Therapien

Die hohe Anzahl der Patienten, die ihre Erkrankung in den letzten 7 Tagen behandelt hatten (97,5% (n=39) der Psoriasis- und 92,1% (n=35) der Wundpatienten), ist wohl darauf zurückzuführen, dass die Patienten bei einem Besuch in der Praxis rekrutiert wurden.

Zu den bisher durchgeführten Therapiemaßnahmen gehörten bei allen Psoriasis-Patienten äußerliche Therapien, wie Salben und Cremes und bei 77,5% (n=31) eine innerliche Behandlung mit Tabletten und Spritzen, wobei 35% (n=14) eine Therapie mit Biologika erhalten haben. Diese hohe Anzahl spiegelt den zunehmenden Einsatz von Systemtherapeutika in der dermatologischen Praxis wieder, wie er bereits in einem ähnlichen Umfang in einer Studie von Augustin et al. (2005) festgestellt wurde. Ebenso lässt dieses Ergebnis vermuten, dass die verwendete Studienstichprobe einen hohen Schweregrad aufweist bzw. zu einem früheren Zeitpunkt aufgewiesen hatte. Hierfür spricht auch, dass bereits bei 20% (n=8) der Psoriasis-Patienten eine stationäre Behandlung durchgeführt wurde.

Ein Schwerpunkt der Behandlung der Wundpatienten stellte das Wickeln der Beine und das Tragen von Kompressionsstrümpfen mit 71,1% (n=27) und die trockene Wundversorgung mit 57,9% (n=22) dar. Dies entspricht der gängigen Therapie der Wunden (Ehresmann et al. 2008, Kahle et al. 2011). Auffällig ist, dass 55,3% (n=21) der Befragten schon eine stationäre Behandlung ihrer Wunde durchgeführt hatten, was

für einen insgesamt hohen Schweregrad der Wunden in dieser Stichprobe zu sprechen scheint.

Schulabschlüsse

Das Überwiegen der Patienten mit Abitur bei den Psoriasis-Patienten und derer mit Hauptschulabschluss bei den Wund-Patienten ist teilweise bekannt. So zeigten Esposito et al. (2006) an einem italienischen Patientenkollektiv zur Überprüfung des Zusammenhangs von Psoriasis mit Depressionen, dass nur 13% ein niedriges Bildungsniveau besaßen, 71% „High school degree“ (entspricht Abitur) und 12% einen Hochschulabschluss. Kurd und Gelfand (2009) fanden darüberhinaus in einer amerikanischen Studie einen Zusammenhang zwischen einem geringeren Bildungsniveau und nicht diagnostizierter Psoriasis heraus.

Rabe et al. (2003) konnten bei Patienten mit Wunden in der Bonner Venenstudie im Gegensatz zu unseren Daten eher einen höheren Anteil Patienten aus der Oberschicht in ihrer Studie feststellen, welches sie jedoch auf geographische Ursachen zurückführten.

PBI

Bei der Berechnung des PBI anhand der oben genannten Formel (Abb. 1) von T1 zu T6 zeigte sich in beiden Studienstichproben ein insgesamt hoher mittlerer patientendefinierter Nutzen mit einem PBI von $2,6 \pm 1,0$ bei Psoriasis mit einer Spannbreite von 0,8-3,8 und einem PBI von $2,8 \pm 1,0$ bei Wunden mit einer Spannbreite von 0,3-4,0. Der hier erreichte Nutzen überstieg somit sogar noch leicht den Nutzen der in anderen Studien mit Psoriasis und Wunden ermittelt wurde. Ein mittlerer PBI von $2,3 \pm 1,3$ wurde beispielsweise bei Schäfer et al. (2010) in einer prospektiven Beobachtungsstudie bei Patienten mit Psoriasis gefunden und ein PBI von $2,75 \pm 0,89$ bei einer prospektiven, multizentrischen Beobachtungsstudie bei Patienten mit Wunden (Augustin et al. 2012). Das Maximum von 4,0 spricht dafür, dass einige der Befragten einen marginalen Nutzen aus einer Therapie ziehen konnten.

4.3.3 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung der Gesamtgruppe über die Zeit

Es konnte ein Trend in der Entwicklung von Therapiezielwichtigkeit, Nutzen und Ausprägung der Studienstichprobe der Psoriasis- und Wundpatienten über den Zeitraum von sechs Monaten nachgewiesen werden. Über die Dauer der Beobachtung kam es vor allem zu einer Abnahme der Ausprägung, einer Zunahme des Nutzens bei fast

konstanter Wichtigkeit bei Wund-Patienten bzw. leicht inkonstanter Wichtigkeit bei Psoriasis-Patienten.

Eine Abnahme des Schweregrades (PASI) bei Therapieeffekten wurde bereits in Studien belegt (Berth-Jones et al. 1992, Fredriksson und Petersson 1978, Schäfer et al. 2010), jedoch wurde hier nie die Wichtigkeit der entsprechenden Therapieziele erfragt. Bei den Angaben der Wundpatienten fiel zum Zeitpunkt T1 bei dem Item „an der Wunde geheilt zu sein“ im PNQ der hohe Mittelwert von 4 auf, der darin begründet lag, dass alle Patienten „sehr wichtig“ angaben. Eine Heilung stellt somit das wichtigste Ziel für Patienten mit Wunden dar.

Die Einbußen der Lebensqualität können bei Psoriasis praktisch alle Bereiche des Lebens betreffen, wie physisches und psychisches Befinden, Sozialleben, Alltagsleben und Berufsleben, dies wurde bereits in mehreren Studien belegt (Augustin et al 1999, Augustin et al 2000, Chren et al 1996) und war auch bei dieser Studie ersichtlich.

Besonders fallen hier die Items „Vertrauen“ und „klare Diagnose und Therapie“ auf, die eine hohe Ausprägung, sowie einen hohen Nutzen bei ebenso hoher Wichtigkeit aufwiesen. Das heißt, dass trotz schon bestehendem hohem Vertrauen und klarer Diagnose und Therapie und einer Zielerreichung die Wichtigkeit hoch bleibt. Das bedeutet eine Zielerreichung führt nicht automatisch zu einer weniger wichtigen Bewertung durch den Patienten.

Einige Bereiche waren für die Psoriasis-Patienten besonders wichtig und andere wiederum nicht. Zu den besonders wichtigen Items zählt neben „Vertrauen“ das Item „Hautveränderungen“. Am wenigsten wichtig waren den Psoriasis-Patienten die Bereiche „Berufsleben“ und „schlafen“. Diese Ergebnisse wurden auch in der Vorstudie 1 gefunden und werden dadurch weiter bestätigt.

Die Wichtigkeit der einzelnen Ziele bei den Wundpatienten blieb auch über die 6 Zeitpunkte überwiegend recht hoch mit einer Wichtigkeit meist über 2. Eine Ausnahme bildete hier jedoch das Item „Berufsleben“, welches über alle Zeiträume nur eine geringe Wichtigkeit von maximal 0,7 zeigte, was wahrscheinlich auf das hohe Alter und somit auf den Rentnerstatus zurückzuführen ist.

Dass es im Verlauf der 6 Zeitpunkte zu einer Abnahme der Ausprägung kam, steht im Gegensatz zu den Ergebnissen der Vorstudie 1, in der die Ausprägung anhand des Schweregrades PASI über die Erkrankungsdauer zunahm. Die Daten von PsoHealth sind jedoch querschnittliche Daten, die eine große Spannweite der Erkrankungsdauer abdecken; in der Hauptstudie erfolgte eine längsschnittliche Beobachtung über einen kurzen Zeitraum von sechs Monaten. Die Ergebnisse sind somit nicht direkt vergleichbar.

Bei der Interpretation der Ergebnisse könnte jedoch auch hier ein Response Shift mit dem Mechanismus einer Rekalibrierung vorliegen, d.h. der Patient interpretiert die vorgegebene Antwortskala anders als früher. Das bedeutet, dass auch bei subjektiv gleich gebliebener Ausprägung eine veränderte Selbsteinschätzung vorliegt und im weiteren Verlauf ein anderer Wert angekreuzt wurde als zu den Zeitpunkten zuvor. Die geänderten Skalenwerte würden somit nicht mit einer tatsächlichen Änderung der Ausprägung korrespondieren. Die Werte wären folglich invalide und die Messung verzerrt. Eine Überprüfung, ob sich die Ausprägung tatsächlich geändert hat, ist hier jedoch nicht möglich, da lediglich die subjektive Sicht der Patienten erfasst wurde.

Auch ein Recall Bias könnte bei den Angaben der Ausprägung und des Nutzens zu einer Verfälschung der Angaben geführt haben (Blome 2012). Bei der Betrachtung der Wichtigkeit scheint das Phänomen des Recall Bias weniger relevant zu sein, da hauptsächlich konstante Angaben zu finden waren.

Gerade jedoch die Beeinflussung der Ausprägung durch die verschiedenen Effekte ist für unsere Auswertung nicht sehr relevant, da bei unserer Auswertung alleine die subjektive Sicht der Patienten und dessen Verläufe untersucht wurden und weniger die Ursachen für die Veränderungen der Ausprägung. Es ging nur um die Auswirkungen der Ausprägungsänderungen auf die Therapiezielwichtigkeit der Patienten.

Ein Problem bei der Betrachtung der Verläufe über die Zeit bei der Gesamtgruppe stellt darüber hinaus die Aufhebung gegenläufiger Entwicklungen einzelner dar. So kann beispielsweise die Wichtigkeit in der Gesamtpopulation zwar stabil sein. Für einige Patienten wäre es aber möglich, dass ein Item zu Beginn sehr wichtig ist und zu einem späteren Zeitpunkt weniger und bei einer anderen Person wäre diese Entwicklung andersherum. Das Ergebnis wäre jedoch eine gleichbleibende Wichtigkeit. Eine

individuelle Entwicklung der Wichtigkeit konnte somit nicht nachgewiesen werden. Es erfolgte daher zusätzlich eine Betrachtung der individuellen Entwicklungen.

4.3.4 Verläufe von Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung über die Zeit, exemplarisch für einen Patienten

Der bereits festgestellte Trend konnte auch bei einem individuellen Patienten mit Psoriasis, bestätigt werden. Auch hier kam es zu einer Ausprägungsabnahme, einer Nutzenzunahme und fast konstanter Wichtigkeit, welche sich neben den Mittelwerten auch bei den einzelnen Items wiederfand.

4.3.5 Verläufe individuell über die Zeit (4 Gruppen)

Durch die Einteilung der Patienten in vier verschiedene Entwicklungsmöglichkeiten für Wichtigkeit, Nutzen und Ausprägung war der Nachweis gegenläufiger Entwicklungen bzw. konstanter Angaben möglich und somit der Nachweis, welche Items konstant blieben und welche nicht.

Es konnte ein weitestgehend inkonstanter Verlauf über den Zeitraum von 6 Monaten von Ausprägung, Wichtigkeit und Nutzen nachgewiesen werden, in dem es also wechselnd zu Wichtigkeitszu- und -abnahmen kam. Bei der Betrachtung der Zu- bzw. Abnahmen fiel auf, dass es bei Ausprägung und Wichtigkeit häufiger zu einer Abnahme als zu einer Zunahme kam, und häufiger zu einer Nutzenzunahme als einer Nutzenabnahme. Dies scheint also zu belegen, dass der in der Gesamtgruppe festgestellte Trend zutreffen könnte und wenig verzerrt ist. Angaben, die konstant verliefen, betrafen hauptsächlich die Antwortmöglichkeiten „betrifft mich nicht“ und „sehr“, bzw. bei der Ausprägung die Option „gar nicht“.

Konstante Angaben zur Wichtigkeit fanden sich bei den Psoriasis-Patienten hauptsächlich bei den Items „Vertrauen“, „Berufsleben“, „Hautveränderungen“ und „schmerzfrei“ mit jeweils über 40% der Patienten. Hier zeigte sich hauptsächlich eine sehr hohe Wichtigkeit bzw. bei den Items „Berufsleben“ und „schmerzfrei“ eine hohe Anzahl an Patienten die „betrifft mich nicht“ angaben. Somit passen diese Ergebnisse auch zu denen, die in der Vorstudie 2 gefunden wurden.

Eine konstante Ausprägung und ein konstanter Nutzen wurden zudem auch bei dem Items „Berufsleben“ mit 66,7% im Ausprägungsbogen und mit 32,3% im PBQ

angegeben. Dies weist daraufhin, dass gerade im Bereich des Berufslebens wenige Schwankungen vorliegen

Bei den Wundpatienten fanden sich konstante Angaben zur Wichtigkeit häufiger als bei Psoriasis-Patienten, was wahrscheinlich am ehesten auf eher schwankende Krankheitsverläufe der Psoriasis-Patienten zurückzuführen ist. Konstante Angaben fanden sich am stärksten bei 14 Items, darunter mit 88,2% das Item „Hautveränderungen“, 81,5% „Berufsleben“ und 81,3% bei „klare Diagnose und Therapie“. Bei den konstanten Verläufen waren den meisten Patienten die Items „sehr“ wichtig mit zumeist über 80% der Patienten. Eine Ausnahme bildete hier das Item „Berufsleben“ mit 81,8% bei „betrifft mich nicht“, was auf das Dasein als Rentner zurückzuführen ist. Darüber hinaus ist auffällig, dass 88,2% der Wundpatienten bei dem Ziel „Hautveränderungen“ eine konstante Angabe mit 100% bei „sehr“ wichtig angaben. Die Angabe von Lindholm et al. (1993), dass Patienten mit langer Erkrankungsdauer einer chronischen Beinwunde über weniger Probleme berichteten als Patienten mit kurzer Krankheitsdauer, konnte hier somit nicht bestätigt werden; allerdings lag unser Beobachtungszeitraum auch nur bei sechs Monaten.

Bei dem Item „Berufsleben“ zeigten jedoch auch die überwiegenden Patienten konstante Verläufe im Ausprägungsbogen und im PBQ, wobei zu fast 100% die Antwort bei „betrifft mich nicht“ lag, wohl aufgrund des Rentenalters.

Eine Abnahme der Ausprägung fand sich etwas häufiger mit einem Maximum von 33,3% der Patienten bei dem Item „Behandlungskosten“ und 31,8% bei dem Item „Ausfluss“. Dies bestätigt wiederum die Annahme von Lindholm et al., die Anpassungsmechanismen hierfür verantwortlich machten.

Bei diesen Entwicklungen handelte es sich auch nicht um Effekte nur einzelner weniger Patienten, da sich lediglich in der Psoriasisstichprobe ein Patient fand, der im PNQ über alle 23 Items eine konstante Wichtigkeit angab.

4.3.6 Korrelationen: Sind Ausprägung und Wichtigkeit identisch?

Es konnte häufig eine positive Korrelation zwischen subjektiver Ausprägung und Wichtigkeit festgestellt werden, die meistens auch signifikant war. Dieses war besonders deutlich bei der Stichprobe der Psoriasis-Patienten ($r > 0,4$) mit hoch signifikanten Ergebnissen ($p < 0,001$). Anhand dieser Ergebnisse könnte man vermuten,

dass es gleichgültig ist, ob die subjektive Wichtigkeit oder Ausprägung erhoben wird. Allerdings nahmen bei den Wundpatienten die Höhe und auch die Signifikanz der Korrelationen von T1 zu T6 ab, was eher verdeutlicht, dass es keinen kompletten Zusammenhang gibt. Es ist somit keine komplette Korrelation nachweisbar, was Unterschiede in den Angaben von subjektiver Wichtigkeit und Ausprägung belegt.

Die geringste Korrelation fand sich in beiden Studienstichproben bei den Items „klare Diagnose und Therapie“ und „Vertrauen“, welche auch nicht signifikant waren. Darüber hinaus fand sich in der Wundstichprobe bei dem Item „Ausfluss/Juckreiz“ eine sehr geringe bis gar keine Korrelation ($r=-0,001$ bis $0,116$) was jedoch logisch ist, da hier zwei unterschiedliche Items miteinander verglichen wurden aufgrund des Fehlers im PNQ.

Da es bisher keine Studien zur Korrelation von subjektiver Ausprägung und Wichtigkeit gibt, konnten hier keine direkten Vergleiche gezogen werden. Es ist jedoch bekannt, dass es eine geringe Korrelation einer Änderung des PASI, also des objektiven Schweregrades, mit dem PBI, der u.a. die subjektive Wichtigkeit beinhaltet, gibt (Schäfer et al 2010).

4.3.7 Korrelation von Wichtigkeitsänderung, Ausprägungsänderung und Nutzenänderung

Von T1 zu T6 zeigte sich bei beiden Studienstichproben eine stark negative Korrelation zwischen Ausprägungsänderung und Nutzenänderung, welche ab $r=-0,40$ signifikant war. Bei der Stichprobe der Psoriasis-Patienten war diese Korrelation sogar noch stärker als bei den Wundpatienten mit überwiegend $r=-0,50$ mit Signifikanz. Bei den Wundpatienten fiel vor allem das Item „Berufsleben“ auf, welches mit $r=-0,73$ zwar die stärkste negative Korrelation, jedoch keine Signifikanz ($p=0,272$) aufwies, was auf die niedrige Anzahl von $n=4$ zurückzuführen war. Diese geringe Zahl kam dadurch zustande, dass viele Patienten im PBQ „betrifft mich nicht“ angegeben hatten und somit bei der Korrelation keine Berücksichtigung fanden. Positive Korrelationen zwischen Ausprägungs- und Nutzenänderungen fanden sich in beiden Studienstichproben nur bei den Items „klare Diagnose und Therapie“ ($r=0,30$ bzw. $r=0,17$) und „Vertrauen“ ($r=0,30$ bzw. $r=0,16$) und in der Wundstichprobe zusätzlich bei dem Item „Behandlungskosten“ ($r=0,25$), die jedoch allesamt nicht signifikant waren. Es ist jedoch logisch

nachzuvollziehen, dass sich bei diesen beiden Items positive Korrelationen zeigen, da im Ausprägungsbogen im Gegensatz zu den anderen Items bei diesen eine positive Formulierung verwendet wurde. Es ist jedoch festzuhalten, dass es einen Zusammenhang zwischen subjektiver Ausprägungsänderung und subjektiver Nutzenänderung gibt.

In einigen Studien ist jedoch nachgewiesen worden, dass der Schweregrad (PASI) nicht immer mit dem Grad der Einschränkung der Lebensqualität bzw. mit dem Therapienutzen korreliert (Augustin 2008f, Krueger et al. 2000, Radtke und Augustin 2008, Schäfer et al. 2010).

Zwischen Wichtigkeitsänderung und Nutzenänderung zeigten sich bei beiden Studienstichproben nur geringe Korrelationen, meist unter $r=\pm 0,3$, welche aber selten signifikant waren. Es fiel jedoch auf, dass bei der Wundstichprobe die Korrelationen eher im negativen Bereich lagen, während sie bei Psoriasis eher im positiven Bereich lagen. Die Gründe hierfür sind unbekannt und könnten auch zufällig bedingt sein. Es ist somit zumindest eher davon auszugehen, dass es keine starke Korrelation zwischen Wichtigkeitsänderung und Nutzenänderung gibt.

Die größte Korrelation zwischen Ausprägungsänderung und Wichtigkeitsänderung zeigte in beiden Stichproben das Item „Berufsleben“, welches bei der Wundstichprobe eine Korrelation von $r=0,78$ und in der Psoriasisstichprobe eine Korrelation von $r=0,57$ zeigte und in beiden Stichproben hochsignifikant ($p\leq 0,001$) war.

Ansonsten zeigten sich zwischen Ausprägungsänderung und Wichtigkeitsänderung nur geringe positive Korrelationen, wobei diese ab einer Korrelation von $r=\pm 0,40$ bei der Wundstichprobe und $r=0,30$ bei der Psoriasisstichprobe signifikant waren. Negativ korrelierten hier nur die Items „klare Diagnose und Therapie“ ($r=-0,44$, $p=0,018$) und „Vertrauen“ ($r=-0,08$) in der Wundstichprobe und wenige andere in der Psoriasisstichprobe, welche jedoch keine Signifikanz zeigten. Zwischen Ausprägungsänderung und Wichtigkeitsänderung scheint somit ebenfalls keine starke Korrelation zu bestehen, jedoch ist hier eine Tendenz absehbar, dass ein geringer Zusammenhang besteht.

Um diese festgestellten Tendenzen zu verifizieren, wäre eine neue Studie mit einer größeren Stichprobe sinnvoll, um so höhere Signifikanzen zu erreichen bzw. um zufällige Ergebnisse auszuschließen.

4.4 Schlussfolgerung

Anhand der vorliegenden Ergebnisse konnten die Fragestellungen in dieser Dissertation zusammenfassend somit wie folgt beantwortet werden.

Fragestellung 1: Wie ist der Zusammenhang zwischen dem objektiven Schweregrad der Psoriasis mittels PASI mit den Therapiezielen und dessen Veränderung?

In den Daten von PsoHealth (4.1.3 und 4.1.5) konnte zwar eine Assoziation der Therapiezielwichtigkeit des PNQ von Patienten mit Psoriasis mit dem Schweregrad der Psoriasis mittels PASI festgestellt werden; je stärker die Psoriasis mittels PASI ausgeprägt war, desto wichtiger wurden den Patienten die Ziele, bzw. sie blieben gleich wichtig. Vor allem die psychosozialen Ziele wurden signifikant mit dem Schweregrad wichtiger und verdeutlichten eine durch die Erkrankung bedingte zunehmende Stigmatisierung und Beeinträchtigung und den immer wichtiger werdenden Stellenwert der Erkrankung. Außerdem fiel auf, dass schwerer Betroffenen die Ziele zu einem früheren Krankheitszeitpunkt am wichtigsten waren, als leichter Betroffenen, was wiederum dafür spricht, dass vor allem der Schweregrad einen Einfluss auf die Therapiezielwichtigkeit hat. Die Wichtigkeit war jedoch durch den Schweregrad nicht vollständig determiniert. Dies bestätigt auch die Annahme von Schäfer et al (2010) und Touw et al. (2001), dass der patientendefinierte Therapienutzen, bzw. die Lebensqualität durch Veränderungen im PASI nur ungenügend abgebildet werden.

Fragestellung 2: Wie korreliert die subjektive Wichtigkeit einzelner Therapieziele mit der aktuellen subjektiven Ausprägung der jeweiligen Beeinträchtigung, die das Ziel zum Ausdruck bringt, bei Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris?

In der Hauptstudie konnte gezeigt werden, dass über die Gesamtgruppe über den Zeitraum von 6 Monaten bei subjektiv abnehmender Ausprägung die Wichtigkeit weitestgehend konstant blieb oder einen schwankenden Verlauf zeigte (4.3.3). Dies zeigte sich auch bei der Überprüfung eines individuellen Patienten (4.3.4).

Bei der individuellen Betrachtung der Verläufe anhand von vier Gruppen (4.3.5) zeigte sich bei insgesamt inkonstanten Verläufen dennoch die Tendenz wie in der Gesamtstichprobe.

Patienten mit konstanten Verläufen gaben hauptsächlich die Antwortmöglichkeiten „betrifft mich nicht“ und „sehr“, bzw. bei Ausprägung die Option „gar nicht“ an.

Die Wundstichprobe zeigte im PNQ mehr konstante Verläufe als die Psoriasisstichprobe. Dies steht im Gegensatz zu dem von Lindholm et al. (1993) gefundenen Zusammenhang, dass Patienten mit langer Erkrankungsdauer einer chronischen Beinwunde über weniger Probleme berichteten als Patienten mit kurzer Krankheitsdauer. Dies könnte jedoch auch an dem kurzen Zeitraum unserer Studie liegen. Die subjektive Ausprägung nahm jedoch wie von Lindholm et al. festgestellt auch über diesen kurzen Zeitraum ab.

Zwischen Ausprägung und Wichtigkeit (4.3.6) konnte zwar eine meistens positive Korrelation gefunden werden, diese war aber nicht immer signifikant und nicht immer stark ausgeprägt, was Unterschiede in den Angaben von subjektiver Wichtigkeit und Ausprägung vermuten lässt.

Dass eine leichte Korrelation einer Änderung des PASI, also des objektiven Schweregrades, mit dem PBI, der u.a. die subjektive Wichtigkeit beinhaltet, vorhanden ist, ist bereits bekannt (Schäfer et al 2010).

Bei der Überprüfung, ob Ausprägungsänderungen mit einer Wichtigkeitsänderung korrelieren (4.3.7), zeigten sich nur geringe signifikante positive Korrelationen. Zwischen Ausprägungsänderung und Wichtigkeitsänderung scheint somit eher keine starke Korrelation zu bestehen, jedoch ist hier eine Tendenz absehbar, dass ein geringer Zusammenhang besteht. Das Ausmaß der Ausprägung und die Wichtigkeit sind somit nicht identisch und stellen zwei verschiedene Konzepte dar. Eine Verminderung der Ausprägung führt somit nicht wie erwartet zu einer Abnahme der Wichtigkeit.

Fragestellung 3: Wie verändert sich die subjektive Wichtigkeit einzelner Therapieziele im Laufe der Zeit mit der Dauer der Erkrankung?

Bei Vorstudie 1 fand sich die Tendenz, dass insgesamt die Anzahl „ziemlich/sehr wichtiger“ Ziele, mit der Dauer der Erkrankung leicht zunahm oder gleich blieb (4.1.2 und 4.1.5). Vor allem Ziele aus der Subskala des psychosozialen Bereichs wurden dabei über die Erkrankungsdauer immer wichtiger.

Anhand der Vorstudie 2 (4.2.2) fand sich eine weitestgehende mittelhohe Stabilität der Items (Mittelwert 55,1%, bzw. 44,7%) über den Zeitraum von ein bis zwei Jahren,

wobei vor allem Ziele mit den Angaben „sehr wichtig“ und „gar nicht“ wichtig bzw. Ziele mit der Angabe „betrifft mich nicht“ stabil blieben. Dies spricht dafür, dass besonders wichtige Ziele wichtig bleiben und unwichtige unwichtig.

Auch in der Hauptstudie konnte die Stabilität der Wichtigkeit über einen Zeitraum von einem halben Jahr in der Gesamtgruppe (4.3.3) und bei einem einzelnen Patienten (4.3.4) nachgewiesen werden, welches besonders deutlich in der Wundstichprobe ausgeprägt war. Bei der individuelleren Betrachtung (4.3.5) zeigte sich eine überwiegend inkonstante Wichtigkeit über die sechs Zeitpunkte. Konstant verliefen auch hier hauptsächlich die Antwortmöglichkeiten „betrifft mich nicht“ und „sehr“, bzw. bei der Ausprägung die Option „gar nicht“.

Bei der Betrachtung der alleinigen Zu- bzw. Abnahmen fiel auf, dass es bei mehr Patienten zu einer Wichtigkeitsabnahme als zu einer -zunahme kam.

Es scheint somit keine Gewöhnung oder Resignation durch die Erkrankung zu geben. Vor allem scheint es keine Gewöhnung an die durch die Erkrankung bedingte Stigmatisierung zu geben, da es zu einer Zunahme der psychosozialen Ziele über eine längere Erkrankungsdauer kommt. Die Erkrankung scheint somit eher mit steigendem Schweregrad und Dauer einen immer wichtigeren Stellenwert und eine immer stärkere Beeinträchtigung darzustellen.

Einen Anstieg oder eine Abnahme der Therapiezielwichtigkeit und somit eine „Anspruchshaltung“ an die Therapie allein aufgrund der Erkrankungsdauer fand sich nicht, ein stärkerer Zusammenhang zeigte sich jedoch mit dem Schweregrad anhand des PASI.

Auch Schmid-Ott et al. (2000) vermuteten eine relative Stabilität des Erlebens im Krankheitsverlauf, da sie fanden, dass das Ausmaß des Alltagsstress relativ unabhängig von Alter, Geschlecht und Dauer der Erkrankung ist. Genauso wie Zalewska et al. (2007) die vermuteten, dass es bei Patienten mit Psoriasis zu keiner Anpassung an die Erkrankung kommt und das Faktoren wie Alter, Geschlecht, Schweregrad und Erkrankungsdauer keinen Einfluss auf die Akzeptanz der Psoriasis hatten.

Ebenso fanden Chamberlain und Zika (1992) eine relative Stabilität von subjektivem Wohlbefinden über einen kurzen Zeitraum von 3-6 Monaten, allerdings bei einer Studienstichprobe von Älteren und Müttern mit Kindern.

Da die Wichtigkeit weitestgehend gleich bleibt, scheint darüberhinaus zumindest die Wichtigkeit nicht von den drei Effekten (Rekalibrierung, Repriorisierung und Rekonzeptualisierung) des Response Shift betroffen zu sein.

Es muss berücksichtigt werden, dass gerade eine stabil bleibende Wichtigkeit bei einem Patienten einen Hinweis für eine Retest-Reliabilität des PNQ gibt. Bisher wurde jedoch nur eine hohe Reliabilität der internen Konsistenz des PBI in mehreren Studien belegt (Augustin 2008a, Augustin et al. 2008d, Augustin et al. 2009, Reich 2008). Über die Retest-Reliabilität ist bisher nichts bekannt.

Fragestellung 4: Wie verändert sich die subjektive Wichtigkeit einzelner Therapieziele in Abhängigkeit von der Zielerreichung?

Anhand der Daten von PsoBest (4.2.4) ließ sich vermuten, dass ein Ziel auch bei Zielerreichung weiterhin für den Patienten wichtig bleibt und nicht aufgegeben wird. So fand sich nur eine schwache Korrelation zwischen Wichtigkeitsabnahme und Zielerreichung. Wie viel unwichtiger ein Ziel für einen Patienten wird, scheint somit nicht nur von seiner Erreichung abzuhängen, sondern auch von etwas anderem. Auch wenn ein Ziel nicht erreicht wurde, blieb die Wichtigkeit konstant. Die Angabe „betraf mich nicht“ im PBQ könnte hingegen auch für einen Therapienutzen stehen, da viele Patienten, die vorher ein Ziel im PNQ als wichtig bewertet hatten, im PBQ mit „betraf mich nicht“ antworteten. Warum dies so ist, ob durch veränderte Lebensumstände oder eine verminderte Erinnerung (Recall Bias), bleibt unklar und wird von Blome (2012) näher untersucht.

Die in den Vorstudien gefundenen Ergebnisse ließen sich auch in der Hauptstudie-PBI 2.0 wiederfinden (4.3.3 und 4.3.4), bei der es in der Gesamtstichprobe und bei einem einzelnen Patienten im Verlauf trotz Nutzzunahme und Ausprägungsabnahme bei einer weitestgehend gleichbleibenden Wichtigkeit über ein halbes Jahr blieb.

Auch bei der anschließenden individuellen Betrachtung der Verläufe (4.3.5) konnte trotz weitestgehend inkonstanten Verläufen obiger Trend durch die Angaben derer, die eine alleinige Zu- bzw. Abnahme angaben, vermutet werden. Konstant verliefen auch hier hauptsächlich die Antwortmöglichkeiten „betrifft mich nicht“ und „sehr“, bzw. bei Ausprägung die Option „gar nicht“.

Es schien auch zwischen Wichtigkeitsänderung mit Nutzenänderung (4.3.7) keine feste Korrelation zu bestehen, im Vergleich zur subjektiven Ausprägungsänderung mit Nutzenänderung, bei der sich signifikante Korrelationen fanden.

Es scheint somit kein Hinweis für „goal adjustment“ zu geben, das heißt, die Wichtigkeit nimmt ab, obwohl das Ziel nicht erreicht wurde, da die Wichtigkeit hier eher gleich blieb, solange ein Ziel nicht erreicht wurde.

Bei der Therapieplanung sollten somit auch Ziele beachtet werden, die schon erreicht wurden, da sie weiterhin wichtig bleiben.

Ausblick

Aus den Ergebnissen lässt sich ableiten, mit welchen Veränderungswünschen von Therapiezielen bei Patienten gerechnet werden kann. Das bedeutet, dass man in Zukunft diesen Zielen vorbeugen sollte, auch wenn diese noch nicht relevant sind. Da gerade die Ziele aus dem psychosozialen Bereich immer wichtiger werden über einen längeren Verlauf, sollte somit rechtzeitig an eine psychologische Beratung und Selbsthilfegruppen gedacht werden (Zalewska et al. 2007), um einer Isolation und einem Stigmatisierungsgefühl vorbeugen zu können. Zalewska et al. (2007) schlussfolgerte zudem, dass ein höherer Grad an Optimismus zu einer besseren Akzeptanz der Krankheit führt und infolge dessen auch zu einer besseren Anpassung an die Krankheit und zu einem höherem Wohlbefinden.

Hierzu könnten auch Patientenschulungen hilfreich sein. Es konnte bereits in Studien gezeigt werden, dass Patienten mit Psoriasis von einer kombinierten dermatologischen und verhaltensmedizinischen Therapie mit einer Verbesserung der Lebensqualität und weiterer psychosozialer Parameter profitieren (Lange et al 1999).

Anhand der Daten wird auch ersichtlich, dass die Wichtigkeit der Ziele nicht allzu häufig erhoben werden muss, da sie über die Zeit recht stabil bleibt, auch wenn sie leichten Schwankungen zu unterliegen scheint. Es ist somit sinnvoll, zu Beginn einer Therapie die Ziele zu bestimmen. Eine Erfassung des Schweregrades im Verlauf ist zwar auch ein Hinweis für den Nutzen, spiegelt jedoch die Wichtigkeit für den Patienten nicht wieder. Darüber hinaus kann ein Ziel, welches einem Patienten als wichtig erscheint, für einen anderen mit identischen Schweregrad unwichtig sein (Finlay und

Kelly 1987). Ebenso stellt die Erhebung der Ziele eine Motivationserhöhung für die Patienten dar. Gerhards (2008) zitiert Literatur, in der eine Berücksichtigung individueller Therapieziele und damit eine Zielübereinstimmung zwischen Arzt und Patient, die motivationalen Ressourcen der Patienten besser ausnutzt, zu einer höheren Zufriedenheit und einem positiven Einfluss auf den Therapieerfolg führt. Er selbst konnte in seiner Diplomarbeit jedoch keinen Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Übereinstimmung der Ziele von Arzt und Patient und dem Therapieerfolg finden.

Da sich die ärztliche Betreuung der Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris über mehrere Monate bzw. Jahre erstrecken kann, sollte zur Compliancesteigerung somit in größeren Abständen eine Reevaluation der Wichtigkeiten erfolgen. Eine zu häufige Erhebung verschlechtert jedoch den Informationsgewinn und kann kontraproduktiv sein (Finlay 1997). Welcher Zeitrahmen hier sinnvoll ist, ob jährlich oder sogar noch seltener, müsste noch erforscht werden.

Um die maximale Motivation eines Patienten für eine Therapie ausnutzen zu können und um eine optimale individuelle Therapie zu erstellen, sollte sich die Therapieplanung somit an den individuellen Zielen der Patienten und an der S3-Leitlinie orientieren. (Augustin 2008b, Reich und Mrowietz 2007). Dies würde den Patienten in den Therapieentscheidungsprozess einbeziehen und zu einer persönlich abgestimmten individuellen Therapie führen. Die Erhebung der Ziele ist beispielsweise mit dem PNQ möglich. Wenn eine Erreichung der individuellen Therapieziele mit der gewählten Therapiemethode nicht möglich ist, sollte nach einer definierten Zeit eine Änderung der Therapiemethode stattfinden (Reich und Mrowitz 2007). Diese Zielerreichung wiederum kann optimal mit dem PBQ erfasst werden.

Auch wenn die Einbeziehung der individuellen Wichtigkeiten nicht zu einer Zunahme der Validität des PBI führt und eine ausschließliche Betrachtung der Zielerreichungswerte den Patientennutzen ähnlich gut abbildet (Reich 2008), sollten sie somit trotzdem erhoben werden, um eine Individualisierung der Therapie zu ermöglichen.

Ob der PNQ in Bezug auf den PBI jedoch weiterhin zur Nutzenbestimmung verwendet werden muss, sollte hinterfragt werden. Es ist wahrscheinlich wirklich im Rahmen der Nutzenbewertung ein ökonomischer Verzicht auf den PNQ sinnvoll (Reich 2008).

Da hier der PBI aufgrund der Wichtigkeit und des Nutzens berechnet wird und die Wichtigkeit im Verlauf eher konstant bleibt, scheint zumindest der Einfluss der Effekte

des Response Shift, Adaptation und Recall Bias in Bezug auf den PNQ vernachlässigbar zu sein, in Bezug auf den PBQ jedoch nicht, da dieser wie zuvor festgestellt auch vom subjektivem Schweregrad (hier Ausprägungsbogen) abhängt und somit auch den Mechanismen des Response Shift und Adaptation etc. unterliegt (Güthlin 2004).

Im Gegensatz zu Blome (2012) bin ich der Meinung, dass auch die Adaptation eine Bedeutung für die Interpretation und Validität des PBI hat, da eine Änderung der Auffassung dessen, was für einen Patienten wichtig ist, oder eine Änderung des Maßstabes des Schweregrades zu einer Beeinträchtigung der Nutzenerhebung aus einer Therapie führen kann. So kann ein Patient subjektiv einen Nutzen aus einer Therapie gezogen haben, jedoch ist dies eventuell kein Effekt der eigentlichen Therapie, sondern auf eine Änderung des Bewertungsmaßstabes des Patienten zurückzuführen.

Weiteres Vorgehen bleibt unklar und das Problem sollte weiter untersucht werden, da die Erhebung des Nutzens vielfältigen und komplexen Einflüssen zu unterliegen scheint. Mit Sicherheit ist jedoch eine Kombination aus objektiver Nutzenerhebung anhand des Schweregrades, beispielsweise anhand des PASI und subjektiver Nutzenerhebung mittels PBQ, sinnvoll.

Limitierungen dieser Studie sind neben dem begrenzten Beobachtungszeitraum von sechs Monaten und der Eingrenzung der Diagnosegruppen sicher auch die relativ geringe Stichprobengröße. In zukünftigen Studien sollte die Erfassung der Therapiezielstabilität daher über einen längeren Zeitraum und an einem größeren Patientenkollektiv unter naturalistischen Bedingungen durchgeführt werden, um die hier angenommenen Zusammenhänge zu überprüfen. Um eine bessere Vergleichbarkeit der Therapieziel- und Nutzenentwicklung der Patienten zu ermöglichen, sollten darüberhinaus die Einschlusskriterien enger gefasst werden, indem nur Patienten zu Beginn einer Behandlung eingeschlossen werden.

Die dadurch gewonnenen Erkenntnisse können dazu beitragen, die aus Patientenperspektive nutzenbringende Therapie der Psoriasis und chronischer Wunden zu verfeinern. Außerdem könnten die sinnvollen Abstände für die Erhebung der Therapiezielwichtigkeiten hieran angelehnt werden.

Da in dieser Studie allein die subjektive Auffassung des Patienten über den Schweregrad der Erkrankung erfasst wurde, wäre es auch interessant zu erforschen, wie sich die Entwicklung der Therapieziele im Zusammenhang mit objektiven Parametern durch eine Einschätzung durch den Arzt verhält. Es ist jedoch bekannt, dass Patienten

ihren Schweregrad subjektiv genauso gut einschätzen können wie der Arzt (Feldman et al. 1996). Das bedeutet, in zukünftigen Studien sollte man die Patienten über einen längeren Zeitraum, der noch zu definieren wäre, regelmäßig zu einer Untersuchung einladen, welche wie bei unserem Studiendesign mit einer postalischen Fragebogenerhebung nicht möglich war.

5. Zusammenfassung

Hintergrund: Psoriasis und Ulcus cruris sind häufige Hauterkrankungen, die für die Patienten oftmals sehr belastend sind. Anhand des Patient Benefit Index (PBI) können die spezifischen individuellen Therapieziele standardisiert erfasst und der gewichtete patientendefinierte Therapienutzen ermittelt werden. Über die Veränderung der Therapieziele über die Zeit bei diesen Patienten ist bisher jedoch nichts bekannt.

Zielsetzung: Erfassung der zeitabhängigen Entwicklung individueller Therapieziele in Abhängigkeit von der Ausprägung der Beschwerden und der Zielerreichung bei Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris unter Verwendung des PBI.

Methodik: Es erfolgten zwei explorative Vorstudien mittels retrospektiver Datenauswertung, anhand von Psoriasis-Patienten, die den PBI ausgefüllt hatten. Anschließend wurde eine prospektive klinische Längsschnittstudie über einen Zeitraum von jeweils sechs Monaten bei Psoriasis- und Wundpatienten unter Erhebung des PBI und der Ausprägung der Beschwerden durchgeführt. Hier erfolgte eine monatliche postalische Datenerhebung.

Ergebnisse: Aus den beiden Vorstudien mit $n=762$ bzw. $n=295$ Patienten und der Hauptstudie mit $n=78$ Patienten, konnte eine weitgehend stabil bleibende Wichtigkeit der Therapieziele, unabhängig von einer Änderung der Ausprägung oder der Zielerreichung, festgestellt werden. Bei einer längeren Erkrankungsdauer kam es mit zunehmendem Schweregrad vor allem zu einer Zunahme der Wichtigkeit der psychosozialen Ziele.

Fazit: Aufgrund der weitgehend konstanten Therapiezielwichtigkeit scheint es keine Gewöhnung oder Resignation durch die Erkrankung zu geben. Vor allem gibt es keine Gewöhnung an die durch die Erkrankung bedingte Stigmatisierung, da es zu einer Zunahme der Wichtigkeit der psychosozialen Ziele über eine längere Erkrankungsdauer und mit steigendem Schweregrad kam.

Die stabil bleibende Wichtigkeit der Therapieziele spricht zudem für eine hohe Retest-Reliabilität des PNQ. Es wird ersichtlich, dass die Wichtigkeit der Ziele in Studien nicht häufig erhoben werden muss. Eine Zielerhebung zu Beginn einer Therapie und eine Reevaluation in größeren Abständen kann jedoch in der Praxis sinnvoll sein, da eine Zielerhebung eine Motivationserhöhung für die Patienten darstellt.

6. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BVDD	Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen
CVderm	Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
CVI	Chronisch-venöse Insuffizienz
DDG	Deutschen Dermatologischen Gesellschaft
DGP	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
DLQI	Dermatology Life Quality Index
FLQA	Freiburg Life Quality-Assessment
GAS	Goal attainment scalling
GBA	Gemeinsame Bundesausschuß
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVDP	Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen
Max	Maximum
Min	Minimum
Mio	Millionen
MW	Mittelwert
n	Anzahl
p	Signifikanz
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PBI	Patient Benefit Index
PBQ	Patient Benefit Questionaire
PNQ	Patients Needs Questionaire
r	Korrelationskoeffizient
SD	Standartabweichung
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
T1-T6	Zeitpunkt 1 bis 6 mit monatlichen Abständen
UKE	Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf
V1-V6	Visite 1 bis Visite 6
ZOE	zielorientierten Ergebnismessung

7. Literaturverzeichnis

Allison PJ, Locker D, Feine JS (1997) Quality of Life: A dynamic construct. *Soc Sci Med.* 45 (2): 221-230.

Augustin M (2001) Erfassung von Lebensqualität in dermatologischen Studien. Leitlinie der Subkommission „Pharmako-Ökonomie und Lebensqualität“. *Hautarzt.* 52:697-700.

Augustin M, Zschocke I, Lange S, Seidenglanz K, Amon U (1999) Lebensqualität bei Hauterkrankungen: Vergleich verschiedener Lebensqualitäts-Fragebögen bei Psoriasis und atopischer Dermatitis. *Hautarzt.* 50: 715-722.

Augustin M, Zschocke I, Seidenglanz K, Lange S, Schiffler A, Amon U (2000) Validation and clinical results of the FLQA-d, a quality of life questionnaire for patients with chronic skin diseases. *Dermatol Psychosom.* 1: 12-17.

Augustin M, Lange S, Wenninger K, Seidenglanz K, Amon U, Zschocke I (2004) Validation of a comprehensive Freiburg Life Quality Assessment (FLQA) core questionnaire and development of a threshold system. *Eur J Dermatol.* 14: 107-113.

Augustin M, Amon U, Braathen L, Bullinger M, Gieler U, Klein GF, Schultz-Amlung W (2004b) Erfassung von Lebensqualität in der Dermatologie (Leitlinie). *JDDG.* 9:802-806.

Augustin M, Ehlken B, Zschocke I, Berger K (2005) Die Psoriasis-therapie in der dermatologischen Praxis führt zu verbesserter Lebensqualität - Ergebnisse einer naturalistischen Multizenter-Studie. *Akt Dermatol.* 31: 321-327.

Augustin M, Reich K, Radtke MA, Dierks C (2007) Lebensqualität, Compliance und Empowerment bei Psoriasis. *Uni-med Science, Bremen*

Augustin M, Gajur A I, Reich C, Rustenbach SJ, Schaefer I (2008a) Benefit Evaluation in Vitiligo treatment: Development and Validation of a Patient-Defined Outcomes Questionnaire. *Dermatology.* 217: 101-106.

Augustin M, Reusch M, Luger T (2008b) Versorgungsqualität der Psoriasis. In Deutschland wurden innerhalb von zwei Jahren die Erkenntnisse zur Versorgung deutlich erweitert. *Sonderausgabe Gesellschaftspolitische Kommentare.* 1: 10-18.

Augustin M, Reich C, Schaefer I, Zschocke I, Rustenbach SJ (2008d) Entwicklung und Validierung eines neuen Instrumentes zur Erfassung patientendefinierten Nutzens in der Therapie der Akne. *JDDG.* 6: 113-120.

Augustin M, Reich K, Reich C, Purwins S, Rustenbach SJ, Schäfer I, Radtke M (2008e) Versorgungsqualität der Psoriasis vulgaris in Deutschland- Ergebnisse der Nationalen Versorgungsstudie Pso Health 2007. *J Dtsch Dermatol Ges.* 6 (8): 640-646.

Augustin M, Krüger K, Radtke MA, Schwippel I, Reich K (2008f) Disease Severity, Quality of Life and Health Care in Plaque-Type Psoriasis: A Multicenter Cross-Sectional Study in Germany. *Dermatology.* 216: 366-372.

Augustin M, Radtke MA, Zschocke I, Blome C, Behechtnejad J, Schäfer I, Reusch M, Mielke V, Rustenbach SJ (2009) The Patient benefit index: a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. *Arch Dermatol Res.* 301(8): 561-571.

Augustin M, Blome C, Zschocke I, Schaefer I, Koenig S, Rustenbach S, Herberger K (2012) Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective – development and validation of a new method. *Wound Rep Reg.* 20: 8-14.

Berth-Jones J, Chu AC, Dodd WAH, Ganpule M, Griffiths WAD, Haydey RP, Klaber MR, Murray SJ, Rogers S, Jurgensen HJ (1992) A multicentre, parallel-group comparison of calcipotriol ointment and short-contact dithranol therapy in chronic plaque psoriasis. *British Journal of Dermatology.* 127:266-271.

Blome C (2012) "Patient Benefit Index 2.0" – Weiterentwicklung einer Methodik zur Erfassung patientenrelevanter Ziele und Nutzen in der Dermatologie. Dissertation. Universität Hamburg.

Blome C, Maares J, Diepgen T, Rustenbach S, Augustin M (2009) Measurement of patient-relevant benefits in the treatment of chronic hand eczema – a novel approach. *Contact Dermatitis.* 61: 39-45.

Breetvelt IS, van Dam FSAM (1991) Underreporting by cancer patients: the case of response-shift. *Soc Sci Med.* 32 (9): 981-987.

Brockmann J, Schlüter T, Eckert J (2003) Therapieziele, Zieländerungen und Zielerreichung im Verlauf psychoanalytisch orientierter und verhaltenstherapeutischer Langzeittherapie. Eine vergleichende Untersuchung aus der Praxis niedergelassener Psychotherapeuten. *Psychother Psych Med.* 53: 163-170.

Bromen K, Pannier-Fischer F, Stang A, Bock E, Jöckel KH (2004) Lassen sich geschlechtsspezifische Unterschiede bei Venenerkrankungen durch Schwangerschaften und Hormoneinnahme erklären? *Gesundheitswesen.* 66: 170-174.

Bullinger M (1997) Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit. Überblick über den Stand der Forschung zu einem neuen Evaluationskriterium in der Medizin. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 47:76-91.

Chamberlain K und Zika S (1992) Stability and change in subjective well-being over short time-periods. *Social Indicators Research.* 26: 101-117.

Chren M, Lasek R, Quinn L, Mostow E, Zyzanski S (1996) Skindex, a Quality-of-Life Measure for Patients with Skin Disease: Reliability, Validity, and Responsiveness. *J Invest Dermatol.* 107: 707-713.

Cytrynbaum S, Ginath Y, Birdwell J, Brandt L (1979) Goal Attainment Scaling: A Critical Review. *Eval Rev.* 3: 5-40.

- Ehresmann U, Gallenkemper G, Hermanns HJ, Herouy Y, Jünger M, Kahle B, Rabe E, Scharffetter-Kochanek K, Schwahn-Schreiber C, Stücker M, Vanscheidt W, Waldermann F, Wilm S (2008)** Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. (http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-009_S3_Diagnostik_und_Therapie_des_Ulcus_cruris_venosum_lang_08-2008_08-2013.pdf Stand: 15.01.11)
- Esposito M, Saraceno R, Giunta A, Maccarone M, Chimenti S (2006)** An Italian Study on Psoriasis and Depression. *Dermatology*. 212: 123-127.
- Feldman SR, Fleischer AB, Reboussin DM, Lyn Exum M, Clark AR, Nurre L (1996)** The Self-Administered Psoriasis Area and Severity Index is Valid and Reliable. *J Invest Dermatol*. 106: 183-186.
- Finlay AY (1997)** Quality of life measurement in dermatology: a practical guide. *Br J Dermatol*. 136: 305-314.
- Finlay AY und Khan GK (1994)** Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 19: 210-216.
- Fortune DG, Richards HL, Main CJ, Griffiths CEM (2002)** Patients' strategies for coping with psoriasis. *Clinical and Experimental Dermatology*. 27: 177-184.
- Franks PJ und Moffatt CJ (2006)** Do Clinical and Social Factors Predict Quality of Life in Leg Ulceration? *Int J Low Extrem Wounds*. 5(4): 236-243.
- Franks PJ, Wright DDI, Fletcher AE, Moffatt CJ, Stirling J, Bulpitt CJ, Mc Collum CN (1992)** A Questionnaire To Assess Risk Factors, Quality Of Life, And Use Of Health Resources In Patients With Venous Disease. *Eur J Surg*. 158: 149-155.
- Franzke N, Schäfer I, Jost K, Blome C, Rustenbach SJ, Reich K, Reusch M, Maurer M, Augustin M (2011)** A new instrument for the assessment of patient-defined benefit in the treatment of allergic rhinitis. *Allergy*. 66(5): 665-670.
- Fredriksson T, Pettersson U (1978)** Severe Psoriasis-Oral Therapy with a New Retinoid. *Dermatologica*. 157: 238-244.
- Gallenkemper G, Bulling BJ, Kahle B, Klüken N, Lehnert W, Rabe E, Schwahn-Schreiber Chr (2000)** Leitlinien zur Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. *Phlebologie*. 29: 97-101.
- Gelfand JM, Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB (2006)** Risk of Myocardial Infarction in Patients With Psoriasis. *JAMA*. 296(14): 1735-41.
- Gerdes N (1998)** Rehabilitationseffekte bei "zielorientierter Ergebnismessung": Ergebnisse der IRES-ZOE-Studie 1996/97. *Deutsche Rentenversicherung*. 3-4: 217-238.
- Gerhards C (2008)** Therapieziele und Therapieerfolg. Diplomarbeit. Fachbereich Psychologie. Universität Osnabrück.

- Ginsburg IH, Link BG (1993)** Psychosocial consequences of rejection and stigma feelings in psoriasis patients. *Int J Dermatol.* 32: 587-591.
- GKV-WSG (2007)** Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG). 30.03.2007. *Bundesgesetzblatt 2007; Teil 1(11):* 378-473.
- GMG (2003)** Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG). 19.11.2003. *Bundesgesetzblatt 2003; Teil 1(55):* 2190-2258.
- Gollnick H und Bonnekoh B (2001)** Psoriasis – Pathogenese, Klinik und Therapie.(1.Auflage) UNI-MED Bremen.
- Güthlin C (2004)** Response Shift: alte Probleme der Veränderungsmessung, neu angewendet auf gesundheitsbezogene Lebensqualität. *Z Med Psychol.* 13: 165-174.
- Haartje O. (2008)** Lebensqualität und Versorgung von Patienten mit Ulcera crurum im Großraum Hamburg. Dissertation. Universität Hamburg.
- Hasler G und Schnyder U (2002)** Zur Festlegung und Veränderung von Therapiezielen in psychiatrisch-psychotherapeutischen Behandlungen. *Nervenarzt.* 73: 54-58.
- Henseler T und Christophers E (1995)** Disease concomitance in psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 32(6): 982-986.
- Howard GS, Dailey PR, Gulanick NA (1979)** The Feasibility of Informed Pretests in Attenuating Response-Shift Bias. *Applied Psychological Measurement.* 3 (4): 481-494.
- IQWiG (2008)** Allgemeine Methoden. Version 3.0 vom 27.05.2008. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Online am 27.3.2010 um 8:50) http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf
- Kahle B, Hermanns HJ, Gallenkemper G (2011)** Evidence-based treatment of chronic leg ulcers. *Dtsch Arztebl Int.* 108(14): 231-237.
- Kiresuk T, Sherman R (1968)** Goal Attainment Scaling: A General Method for Evaluating Comprehensive Community Mental Health Programs. *Community Mental Health Journal.* 4 (6): 443-453.
- Körber A, Klode J, Al-Benna S, Wax C, Schadendorf D, Steinstraesser L, Dissemond J (2011)** Genese des chronischen Ulcus cruris bei 31 619 Patienten im Rahmen einer Expertenbefragung in Deutschland. *JDDG.* 9: 116-122.
- Kurd SKK, Gelfand JM (2009)** The prevalence of previously diagnosed and undiagnosed psoriasis in US adults: Results from NHANES 2003-2004. *J Am Acad Dermatol.* 60: 218-224.

- Lange S, Zschocke I, Langhardt S, Amon U, Augustin M (1999)** Effekte kombinierter therapeutischer Maßnahmen bei Patienten mit Psoriasis und atopischer Dermatitis. *Hautarzt*. 50: 791-797.
- Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zederfeldt B (1993)** Quality of Life in Chronic Leg Ulcer Patients. An Assessment According to the Nottingham Health Profile. *Acta Derm Venereol*. 73 (6): 440-443.
- Mallbris L, Akre O, Granath F, Yin L, Lindelöf B, Ekbohm A, Stahlke-Bäckdahl M (2004)** Increased risk for cardiovascular mortality in psoriasis inpatients but not in outpatients. *Eur J Epidemiol*. 19: 225-30.
- Nast A, Kopp I, Augustin M, Banditt KB, Boehncke WH, Follmann M, Friedrich M, Huber M, Kahl C, Klaus J, Koza J, Kreiselmaier I, Mohr J, Mrowietz U, Ockenfels HM, Orzechowski HD, Prinz J, Reich K, Rosenbach T, Rosumeck S, Schlaeger M, Schmid-Ott G, Sebastian M, Streit V, Weberschock T, Berthold R (2006)** S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris. *J Dtsch Dermatol Ges*. 4 (s2): S1-S126. und Online im Internet 23.10.09. 15:30, <http://www.awmf-leitlinien.de/> unter AWMF-Leitlinien-Register Nummer 013-001
- Nast A, Augustin M, Boehncke WH, Klaus J, Mrowietz U, Ockenfels HM, Philipp S, Reich K, Rosenbach T, Schlaeger M, Sebastian M, Sterry W, Streit V, Weisenseel P, Rzany B (2010)** S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris – Update: “Übersicht der Therapieoptionen” und “Efalizumab” Evidence-based (S3) guideline for the treatment of psoriasis vulgaris - Update: "Therapeutic options" and "Efalizumab". *J Dtsch Dermatol Ges*. 8(1): 65-66.
- Nast A, Boehncke WH, Klaus J, Mrowietz U, Ockenfels HM, Philipp S, Reich K, Rosenbach T, Sammain A, Schlaeger M, Sebastian M, Sterry W, Streit V, Augustin M, Erdmann R, Klaus J, Koza J, Müller S, Orzechowski HD, Rosumeck S, Schmid-Ott G, Weberschock T, Rzany B (2011)** S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris Update 2011. *J Dtsch Dermatol Ges*. 9 (s2): S1-S104.
- Phillips T, Stanton B, Provan A, Lew R (1994)** A study of the impact of leg ulcers on quality of life: Financial, social, and psychologic implications. *J Am Acad Dermatol*. 31: 49-53.
- Prugovecki V(2006)** Ergebnisqualität einer dermatologischen Fachklinik: Outcome der stationären Versorgung von Patienten mit Psoriasis vulgaris, Inauguraldissertation, Universität zu Lübeck.
- Rabe E, Pannier-Fischer F, Broman K, Schuldt K, Stang A, Poncar C, Wittenhorst M, Bock E, Weber S, Jöckel KH (2003)** Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. *Phlebologie*. 32: 1-14.
- Radtke MA und Augustin M (2008)** Schweregrad nicht ausschlaggebend. Lebensqualität und subjektive Krankheitsaspekte des Patienten mit Psoriasis. Sonderausgabe Gesellschaftspolitische Kommentare. 1: 21-25.

Radtke MA, Reich K, Blome C, Kopp I, Rustenbach SJ, Schäfer I, Augustin M (2009) Evaluation of Quality of Care and Guideline-Compliant Treatment in Psoriasis: development of a new system of quality indicators. *Dermatology*. 219 (1): 54-58.

Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Reboussin DM (1999) Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol*. 41: 401-407.

Rapp SR, Cottrell CA, Leary MR (2001) Social coping strategies associated with quality of life decrements among psoriasis patients. *Br J Dermatol*. 145 (4): 610-616.

Rasmussen HN, Wrosch C, Scheier MF, und Carver CS (2006) Self-Regulation Processes and Health: The Importance of Optimism and Goal Adjustment. *Journal of Personality*. 74: 1721-1747.

Reich C (2008) Entwicklung und Prüfung eines Gesamtwertes für den Patient Benefit Index (PBI) zur Erfassung des patientendefinierten Therapienutzens in der Dermatologie. Unveröffentlichte Diplomarbeit. Fachbereich Psychologie, Universität Hamburg

Reich K und Mrowietz U (2007) Treatment goals in psoriasis. *J Dtsch Dermatol Ges*. 5(7): 566-574.

Russell LB, Hubley AM (2005) Importance Ratings and Weighting: Old Concerns and New Perspectives. *Int J Test*. 5 (2): 105-130.

Russel LB, Hubley AM, Palepu A, Zumbo BD (2006) Does Weighting Capture What's Important? Revisiting Subjective Importance Weighting With A Quality Of Life Measure. *Social Indicators Research*. 75: 141-167.

Sawicki PT (2006) Pateintenrelevante Endpunkte – Stand der Diskussion im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Dtsch Med Wochenschr*. 131: S16-S20.

Schäfer T (2006) Epidemiology of Psoriasis. Review and German Perspective. *Dermatology*. 212: 327-337.

Schäfer I, Hacker J, Rustenbach SJ, Radtke M, Franzke N, Augustin M (2010) Concordance of the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) and patient-reported outcomes in psoriasis treatment. *Eur J Dermatol*. 20(1): 62-67.

Schäfer I, Rustenbach SJ, Radtke M, Augustin J, Glaeske G, Augustin M (2011) Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland-Auswertung von Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenversicherung (Epidemiology of Psoriasis in Germany-Analysis of Secondary Health Insurance Data). *Gesundheitswesen*. 73 (5): 308-313.

Schmid-Ott G, Malewski P, Künsebeck HW, Ott R, Lamprecht F, Jäger B (2000) Krankheitsbezogener Stress bei der Psoriasis vulgaris. Validierung des „Psoriasis-Alltagsstress-Inventars“ (PAI). *Hautarzt*. 51: 496-501.

- Schmid-Ott G, Malewski P, Kreislemaier I, Mrowietz U (2005)** Psychosoziale Folgen der Psoriasis. Eine empirische Studie über die Krankheitslast bei 3753 Betroffenen. *Hautarzt*. 56: 466-472.
- Schwartz CE und Sprangers MAG (1999)** Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality-of-life research. *Social Science & Medicine*. 48: 1531-1548.
- Schwartz CE und Sprangers MAG (2010)** Guidelines for improving the stringency of response shift research using the thetest. *Qual Life Res*. 19: 455-464.
- Schwartz CE, Bode R, Repucci N, Becker J, Sprangers MAG, Fayers PM (2006)** The clinical significance of adaptation to changing health: a meta-analysis of response shift. *Qual Life Res*. 15: 1533-1550.
- Sprangers MAG und Schwartz CE (1999)** Integrating Response Shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Social Science & Medicine*. 48: 1507-1515.
- Steffanowski A, Lichtenberg S, Schmidt J, Huber C, Wittmann WW, Nübling R (2004)** Ergebnisqualität psychosomatischer Rehabilitation: Zielerreichungsskalierung auf der Basis einer strukturierten Therapiezielliste. *Rehabilitation*. 43: 219-232.
- Touw CR, Hakkaart-Van Roijen L, Verboom P, Paul C, Rutten FF, Finlay AY (2001)** Quality of life and clinical outcome in psoriasis patients using intermittend cyclosporin. *Br J Dermatol*. 144: 967-972.
- Ubel PA, Loewenstein G, Jepson C (2003)** Whose quality of life? A commentary exploring discrepancies between health state evaluations of patients and the general public. *Quality of Life Research*. 12(6): 599–607.
- Ubel PA, Peeters Y, Smith D (2010)** Abandoning the language of "response shift": a plea for conceptual clarity in distinguishing scale recalibration from true changes in quality of life. *Qual Life Res*. 19(4): 465-471.
- Visser MRM, Smets EMA, Sprangers MAG, de Haes HJCJM (2000)** How Response Shift May Affect the Measurement of Change in Fatigue. *Pain Symptom Manage*. 20:12–18.
- Wahl H-W, Becker S, Schilling O, Burmedi D, Himmelsbach I (2005)** Primäre und Sekundäre Kontrolle versus Hartnäckige Zielverfolgung und Flexible Ziellanpassung: Das Beispiel Sehbeeinträchtigung im Alter. *Zeitschrift für Entwicklungspsychologie und Pädagogische Psychologie*. 37 (2): 57-68.
- Windeler J (2006)** Nutzen und Nutzenbewertung. *Dtsch med Wochenschr*. 131: S12-S15.
- Wrosch C, Scheier MF, Miller GE, Shulz R, Carver CS (2003)** Adaptive self-regulation of unattainable goals: Goal disengagement, goal reengagement and subjective well-being. *Personality and Social Psychology Bulletin*. 29(12): 1494–1508.

- Wrosch C, Miller GE, Scheier MF, Brun de Pontet S (2007)** Giving Up on Unattainable Goals: Benefits for Health?. *Pers Soc Psychol Bull.* 33(2): 251–265.
- Zachariae C, Ibsen H, Mortensen JT, Wulf HC (2000)** Dermatology life quality index: data from Danish inpatients and outpatients. *Acta Derm Venereol.* 80: 272-276.
- Zalewska A, Miniszewska J, Chodiewicz J, Narbutt J (2007)** Acceptance of chronic illness in psoriasis vulgaris patients. *JEADV.* 21: 235-242.
- Zschocke I, Bross F, Maier K, Vanscheidt W, Augustin M (2002)** Quality of Live in Different Stages of Chronic Venous Insufficiency and Leg Ulcer. *Dermatol Psychosom.* 3: 126-131.
- Zschocke I, Hammelmann U, Augustin M (2005)** Therapeutischer Nutzen in der dermatologischen Behandlung. Bewertung vom Therapieerfolg aus Arzt- und Patientenperspektive bei Psoriasis und atopischer Dermatitis. *Der Hautarzt.* 56: 839-846.
- Zwingmann C (2003)** Zielorientierte Ergebnismessung (ZOE) mit dem IRES-Patientenfragebogen: Eine kritische Zwischenbilanz. *Rehabilitation.* 42: 226-235.

8. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Algorithmus zur Bestimmung des PBI-Gesamtnutzenwertes mit k Präferenzitems (PNQ) und Benefititems (PBQ); möglicher Wertebereich der Items und des Gesamtwertes: 0-4.	10
Abb. 2: Streudiagramm, Zusammenhang des Alters mit der Erkrankungsdauer (n=1759).	31
Abb. 3: Streudiagramm, Zusammenhang des Alters mit der Erkrankungsdauer der geschlechtsneutralen Stichprobe (n=744).	31
Abb. 4: Anzahl der „ziemlich/sehr wichtigen“ Therapieziele über die Erkrankungsdauer, n=762 (p=0,078).	33
Abb. 5: Zusammenhang der Anzahl wichtiger Therapieziele mit dem Schweregrad (PASI) n=753, p<0,001.	36
Abb. 6: Items mit signifikanter Änderung der Wichtigkeit mit zunehmendem Schweregrad in % (n= 762).	37
Abb.7: Zusammenhang des PASI mit der Erkrankungsdauer für n=753, p=0,028.	39
Abb. 8 a-j: Wichtigkeit der Therapieziele in Abhängigkeit von der Erkrankungsdauer für PASI-Gruppe 0 (a bis i) mit je nach Item n=474-480 und PASI-Gruppe 1 (j) mit n=269, mit signifikanten Zusammenhängen.	45
Abb. 9: Prozentualer Anteil der Ziele, die wichtiger bzw. weniger wichtig wurden (V1-V4) in der Erhebung über ein Jahr (n=280-293).	50
Abb. 10: mittlere Zielerreichung im PBQ plus Standarddifferenz zum Zeitpunkt V4 für n=163-279 je nach Item.	52
Abb. 11: Anteil der Angaben „gar nicht geholfen“ im PBQ bei Patienten die „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ zeigten für je nach Item n=162-280.	54
Abb. 12: Anteil der Angaben „hat geholfen“ im PBQ bei Patienten die „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ zeigten für je nach Item n=162-280.	55
Abb. 13: Bisher bei den Psoriasis-Patienten durchgeführte Therapien (n=40).	59
Abb. 14: Bisher bei den Wund-Patienten durchgeführte Therapien (n=38).	60
Abb. 15: Verlauf der mittleren Ausprägung über die Gesamtgruppe Psoriasis n=36-40. Jede Linie entspricht einem Item (23 Items).	63
Abb. 16: Verlauf des mittleren Nutzens über die Gesamtgruppe Psoriasis n=13-39. Jede Linie entspricht einem Item. (23 Items).	63

Abb. 17: Verlauf der mittleren Wichtigkeit über die Gesamtgruppe Psoriasis n=36-40. Jede Linie entspricht einem Item. (23 Items).	63
Abb. 18: Verlauf der mittleren Ausprägung über die Gesamtgruppe Wunde n=22-37. Jede Linie entspricht einem Item. (22 Items).	64
Abb. 19: Verlauf des mittleren Nutzens über die Gesamtgruppe Wunde n=31-37. Jede Linie entspricht einem Item. (22 Items).	64
Abb. 20: Verlauf der mittleren Wichtigkeit über die Gesamtgruppe Wunde n=33-40. Jede Linie entspricht einem Item. (22 Items).	64
Abb. 21: Gesamtmittelwerte für PNQ, PBQ und Ausprägung bei Patient 359 über die sechs Zeitpunkte.	65
Abb. 22 a-d: Entwicklung von PNQ, PBQ und Ausprägung über die sechs Zeitpunkte für Patient 359 (0: gar nicht/betrifft mich nicht“ bis 4 „sehr“) bei vier Items.	66
Abb. 23: Verläufe der Wichtigkeit bei Patienten mit Psoriasis über 6 Zeitpunkte (n= 33-40 je nach Item).	67
Abb. 24: Verläufe der Ausprägung bei Patienten mit Psoriasis über 6 Zeitpunkte (n= 33-40 je nach Item).	69
Abb. 25: Verläufe des Nutzens bei Patienten mit Psoriasis über 6 Zeitpunkte für n= 31-37 je nach Item).	69
Abb. 26: Verläufe der Wichtigkeit bei Patienten mit Wunden über 6 Zeitpunkte (n=27-34 je nach Item).	70
Abb. 27: Verläufe der Ausprägung bei Patienten mit Wunde über 6 Zeitpunkte (n=12-24 je nach Item).	72
Abb. 28: Verläufe des Nutzens bei Patienten mit Wunde über 6 Zeitpunkte (n=23-30 je nach Item).	72
Abb. 29: Korrelation von Ausprägung und Wichtigkeit zu den 6 Zeitpunkten bei Patienten mit Psoriasis (n=35-40 je nach Item).	74
Abb. 30: Korrelation von Ausprägung und Wichtigkeit zu den 6 Zeitpunkten bei Patienten mit Wunde (n=22-37 je nach Item).	75
Abb. 31: Korrelation der Änderungen im Verlauf von T1 zu T6 für Ausprägung und Wichtigkeit, Ausprägung und Nutzen und Wichtigkeit und Nutzen bei Patienten mit Psoriasis (n=10-40 je nach Item).	77
Abb. 32: Korrelation der Änderungen im Verlauf von T1 zu T6 für Ausprägung und Wichtigkeit, Ausprägung und Nutzen und Wichtigkeit und Nutzen bei Patienten mit Wunden (n=4-35 je nach Item).	78

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Pearson-Korrelation der Erkrankungsdauer mit dem Alter der Patienten	31
Tabelle 2: Geschlechterverteilung über die Erkrankungsdauer bis max. 20 Jahre für n=967	32
Tabelle 3: Patientencharakteristika/Zusammensetzung der geschlechtsneutralen Patientenstichprobe für die einzelnen Untergruppen der Erkrankungsdauern (n=762)	32
Tabelle 4: Wichtigkeit der einzelnen Therapieziele in Abhängigkeit von der Erkrankungsdauer (Anzahl n (%) der Patienten die ein Ziel als ziemlich oder sehr wichtig bewerten) für n=762 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben= Gruppe mit dem höchsten Prozentsatz in dem jeweiligen Ziel	34
Tabelle 5: Wichtigkeit der einzelnen Therapieziele in Abhängigkeit vom Schweregrad (PASI) (n (%) der Patienten in jeder Gruppe, die ein Ziel als „ziemlich“ oder „sehr“ wichtig bewerten) für n=762 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben=Gruppe mit dem höchsten Prozentsatz in dem jeweiligen Ziel	38
Tabelle 6: Verteilung des Schweregrades PASI in vier Gruppen nach Erkrankungsdauer in vier Gruppen, n=753 (98,8%)	39
Tabelle 7: Verteilung der Erkrankungsdauern in die PASI-Gruppen „0“ niedriger PASI <10 und „1“ hoher PASI ≥10 (n=753)	40
Tabelle 8: Anzahl „ziemlich/sehr wichtiger“ Ziele nach Erkrankungsdauer je PASI-Gruppe 0 (PASI <10) und 1 (PASI > 10)	41
Tabelle 9: Wichtigkeit der einzelnen Therapieziele in Abhängigkeit von der Erkrankungsdauer unter Berücksichtigung des Schweregrades (n (%) der Patienten, die ein Ziel als „ziemlich“ oder „sehr wichtig“ bewerten) für n=762 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben: Gruppe mit dem höchsten Prozentsatz in dem jeweiligen Ziel	42
Tabelle 10: Zusammensetzung der Studienstichprobe für die Gruppe über 1 Jahr (n=295) und über 2 Jahre (n=48)	47
Tabelle 11: Änderung der Wichtigkeit und stabile Wichtigkeit der Ziele über ein Jahr (V1 zu V4) für je nach Item n=280-293	48
Tabelle 12: Änderung der Wichtigkeit und stabile Wichtigkeit über zwei Jahre (3 Zeiträume: V1, V4, V6) für je nach Item n=41-44	49
Tabelle 13: Mittelwerte der Zielerreichung zum Zeitpunkt V4 für n=163-279 je nach Item	51
Tabelle 14: Angaben im PBQ bei „nicht-mehr-wichtig“ und „weiterhin-wichtig“ im PNQ von V1 zu V4 für je nach Item n=162-280	53

Tabelle 15: Korrelation Zielerreichung im PBQ zu V4 mit Wichtigkeitsabnahme V1-V4 (n=115 bis 248)	56
Tabelle 16: Veränderung der Wichtigkeit im PNQ von V1 zu V4, wenn das Therapieziel „gar nicht“ erreicht wurde, n=4-29 von insgesamt n=66	57
Tabelle 17: Demographische Angaben der Patienten, die alle Bögen fristgerecht zurückgeschickt haben. Psoriasis n=40, Wunde n=38	58
Tabelle 18: Durchschnittliche PBI-Gesamtwert aus PNQ T1 und PBQ T6 für Psoriasis- (n=40) und Wundpatienten (n=38)	61
Tabelle A1: Fragebogenrücklauf und fehlende Bögen zu den 6 Zeitpunkten für Psoriasis n=55 und Wunde=58	145
Tabelle A2: Fragebogenrücklauf innerhalb der tolerierbaren Zeit von jeweils 15-45 Tagen zwischen den Zeitpunkten ok, nicht ok oder fehlend für Psoriasis n=55 und Wunde n=58	145
Tabelle A3: Therapien mit denen die Psoriasis der Patienten bereits behandelt wurde für n=40	145
Tabelle A4: Therapien mit denen die Wunden der Patienten bereits behandelt wurden (n=38)	146
Tabelle A5: Schulabschlüsse der verwendeten Studienstichproben (Psoriasis n=40 und Wunden n=38)	146
Tabelle A6: Verlauf der mittleren Wichtigkeit (PNQ) über die Gesamtgruppe Psoriasis, n=36-40. Hervorgehoben jeweils wichtigstes und unwichtigstes Ziel zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht wichtig bis 4 sehr wichtig)	147
Tabelle A7: Verlauf des mittleren Nutzens (PBQ) über die Gesamtgruppe Psoriasis, n=13-39. Hervorgehoben jeweils größte und kleinste Nutzen zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Nutzen)	148
Tabelle A8: Verlauf der mittleren Ausprägung sowie des Schweregrades über die Gesamtgruppe Psoriasis, n=36-40. Hervorgehoben jeweils stärkste und geringste Ausprägung zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Ausprägung bzw. Schweregrad von 0-10)	149
Tabelle A9: Verlauf der mittleren Wichtigkeit (PNQ) über die Gesamtgruppe Wunde, n=33-38. Hervorgehoben jeweils wichtigstes und unwichtigstes Ziel zu jedem Zeitpunkt. Skala 0=gar nicht wichtig bis 4 sehr wichtig)	150
Tabelle A10: Verlauf des mittleren Nutzens (PBQ) über die Gesamtgruppe Wunde, n=5-38. Hervorgehoben jeweils größte und kleinste Nutzen zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Nutzen)	151

Tabelle A11: Verlauf der mittleren Ausprägung und des Schweregrades über die Gesamtgruppe Wunde, n=22-37. Fett jeweils stärkste und geringste Ausprägung zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Ausprägung bzw. 0-10 für Schweregrad)	152
Tabelle A12: Gesamtmittelwerte für PNQ, PBQ und Ausprägung bei Patient 359 über die sechs Zeitpunkte	153
Tabelle A13: Entwicklung des PNQ, PBQ und Ausprägung über sechs Zeitpunkte für jedes Item für Patient 359 von 0 (gar nicht, betrifft mich nicht) bis 4 (sehr)	153
Tabelle A14: Anzahl der Patienten mit einer Änderungen der Wichtigkeit (wichtiger/weniger wichtig/inkonstant) und konstante Wichtigkeit über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=33-40 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item	154
Tabelle A15: Anzahl der Patienten mit einer Änderungen des Nutzens (Zunahme/Abnahme/Inkonstant) und stabiler Nutzen über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=31-37 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item	155
Tabelle A16: Anzahl der Patienten mit einer Änderungen der Ausprägung und des Schweregrades (Zunahme/Abnahme/Inkonstant) und stabile Ausprägung über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=33-40 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item	156
Tabelle A17: Anzahl der Items, die je Patient eine konstante, zunehmende, abnehmende oder wechselnde Entwicklung im PNQ, PBQ und Ausprägungsbogen zeigten für die Psoriasisstichprobe n=40	157
Tabelle A18: Anzahl der Patienten mit einer Änderungen der Wichtigkeit (wichtiger/weniger wichtig/inkonstant) und stabiler Wichtigkeit über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=27-34 mit prozentualer Verteilung für Patienten mit chronischen Wunden. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item	158
Tabelle A19: Anzahl der Patienten mit einer Änderung des Nutzens (wichtiger/weniger wichtig/inkonstant) und stabilem Nutzen über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=23-30 Patienten mit chronischen Wunden. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item	159
Tabelle A20: Anzahl der Patienten mit einer Änderung der Ausprägung und des Schweregrades (Zunahme/Abnahme/Inkonstant) und stabiler Ausprägung über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=12-24 Patienten mit chronischen Wunden. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item	160
Tabelle A21: Anzahl der Items, die je Patient eine konstante, zunehmende, abnehmende oder wechselnde Entwicklung im PNQ, PBQ und Ausprägungsbogen zeigten für die Wundstichprobe n=38	161

Tabelle A22: Korrelation von Wichtigkeit und Ausprägung zu T1 bis T6 für Gesamtstichprobe Psoriasis n=35-40. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5	162
Tabelle A23: Korrelation von Wichtigkeit und Ausprägung von T1 bis T6 für Gesamtstichprobe Wunde n=22-37. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5	163
Tabelle A24: Korrelation von Wichtigkeits-, Nutzen- und Ausprägungsänderung von T1 zu T6 für Gesamtstichprobe Wunde n=4-35. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5	164
Tabelle A25: Korrelation von Wichtigkeits-, Nutzen- und Ausprägungsänderung von T1 zu T6 für Gesamtstichprobe Psoriasis n=10-40. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5	165

Anhang

Anhang 1: PBI Standard

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 in der rechten Spalte „*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	...Ihre 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"/>					

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie zu jeder Aussage genau ein Kreuz gesetzt haben.

Nutzen der Behandlung

Zu Beginn der Behandlung haben Sie in einem Fragebogen angegeben, wie wichtig Ihnen verschiedene Ziele bei der Behandlung Ihrer Hauterkrankung waren.

Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, in wieweit 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 in der rechten Spalte „*betrif mich nicht*“ an.

Die jetzige Behandlung hat mir geholfen...

		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	betrif 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 meine Erkrankung zurück zu gewinnen	<input type="radio"/>					

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie zu jeder Aussage genau ein Kreuz gesetzt haben.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anhang 2: Patienteninformation

Zum Verbleib beim Patienten

CVderm – Kompetenzzentrum
Versorgungsforschung in der Dermatologie

- Förderprojekt der DDG und des BVDD
- PsoBest - Deutsches Psoriasis-Register

CVderm - Universitätsklinikum HH-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2000
Zertifikat-Nr. 358279 QM



Patienteninformation

PBI 2.0

Studie zur Weiterentwicklung eines Fragebogens zu Patientenzielen und Therapienutzen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

in dieser Studie soll ein bereits entwickelter und erfolgreich eingesetzter Fragebogen zu Patientenzielen und Therapienutzen weiterentwickelt werden.

Ziel ist die Erhebung der Beschwerden, Bedürfnisse und Erwartungen sowie der persönlichen Therapienutzen aus Sicht von Patienten. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich als Patientin oder Patient mit einer Psoriasis oder einer chronischen Wunde an dieser Erhebung beteiligen. Hierzu folgende Informationen:

Durchführung: Im Dermatologikum Hamburg und im UKE wird Kontakt mit Patienten mit Psoriasis und chronischen Wunden aufgenommen. Sie werden von uns über den genauen Ablauf aufgeklärt und erhalten dann zum ersten Termin einen Fragebogen mit allgemeinen Fragen, zur Ausprägung Ihrer Beschwerden, zu Ihren Therapiezielen und Ihrem Therapienutzen.

Anschließend bekommen sie für ein halbes Jahr im Abstand von jeweils einem Monat einen Fragebogen nach Hause geschickt, den Sie portofrei an uns zurücksenden. Wenn alle 6 Fragebögen ausgefüllt bei uns eingegangen sind, senden wir Ihnen als kleines Dankeschön einen Buchgutschein über 15 €.

Datenschutz: Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Ihre Angaben werden pseudonymisiert, d.h. mit einem Zahlencode verschlüsselt und ausschließlich in pseudonymisierter Form verarbeitet. Bei der späteren Datennutzung sind Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich. Sie haben das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Die Speicherung der Daten erfolgt aus rechtlichen Gründen für die Dauer von 10 Jahren.

Einwilligung zur Teilnahme: Mit dem Unterschreiben der Datenschutzerklärung erklären Sie Ihr Einverständnis, dass Ihre Daten pseudonymisiert ausgewertet werden. Die Teilnahme an dieser Erhebung ist selbstverständlich freiwillig. Mit Ihrer Teilnahme würden Sie uns helfen, die Therapieziele von Patienten mit Psoriasis und chronischen Wunden einzuschätzen. Falls Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einverständniserklärung genau zu lesen und zu unterschreiben. Eine Kopie ist für Sie vorgesehen.

Im Voraus vielen Dank für Ihre wertvolle Mithilfe!

Prof. Dr. Augustin
Studienleiter

Ramona Gosau
Med. Doktorandin

Christian Hainz
Med. Doktorand

Anhang 3: Einwilligungserklärung

**CVderm – Kompetenzzentrum
Versorgungsforschung in der Dermatologie**

- Förderprojekt der DDG und des BVDD
- PsoBest - Deutsches Psoriasis-Register

CVderm - Universitätsklinikum HH-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2000
Zertifikat-Nr. 358279 QM



PBI 2.0

Studie zur Weiterentwicklung eines Fragebogens zu Patientenzielen und Therapienutzen

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

1. Ich habe die Patienteninformationen zur Studie "PBI 2.0" gelesen und bin damit einverstanden, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Studie meine personenbezogenen Daten/Krankheitsdaten aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung pseudonymisiert* (d.h. ohne Namensnennung) weitergegeben werden an das Kompetenzzentrum Versorgungsforschung (CVderm) am Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf. Die Verarbeitung und Nutzung meiner pseudonymisierten Daten erfolgt auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern für die Dauer von 10 Jahren.
2. Wenn ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufe, werden die bereits gespeicherten Daten gelöscht.

Name des Patienten
(in Blockbuchstaben)

Ort, Datum, Unterschrift
des Patienten

* Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).

Anhang 4: Fragebögen der Hauptstudie

CVderm 

Competenzzentrum Versorgungsforschung
in der Dermatologie

Förderprojekt der Deutschen Dermatologischen
Gesellschaft DDG und des Berufsverbandes der
Deutschen Dermatologen BVDD

PBI 2.0

Studie zur Weiterentwicklung eines Fragebogens zu
Patientenzielen und Therapienutzen

Patienten-Fragebogen: Psoriasis

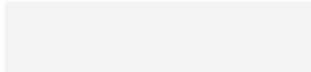
1 von 6

Bitte heutiges Datum eintragen :

___ . ___ . 2010

Version: 03.03.2010

Projektleiter:
Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Studienzentrum:
CVderm – Kompetenzzentrum
Versorgungsforschung in der Dermatologie
Univ.-Klinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348
e-mail: cvderm@uke.uni-hamburg.de
www.cvderm.de


Pseudonymisierungs-Nummer

Allgemeiner Fragebogen

Die folgenden Fragen dienen zum besseren Verständnis Ihrer Situation und Ihrer Erkrankung.

1	Alter:	_____ Jahre		
2	Geschlecht:	<input type="radio"/> männlich	<input type="radio"/> weiblich	
3	Wurde bei Ihnen von einem Arzt die Diagnose Psoriasis gestellt?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
4	Wieviel Zeit (in Jahren) ist seit der Diagnosestellung vergangen?	_____ Jahre		
5	Welchen Schulabschluss besitzen Sie?	<input type="radio"/> kein Schulabschluss <input type="radio"/> Hauptschulabschluss <input type="radio"/> Volksschulabschluss <input type="radio"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife) <input type="radio"/> polytechnische Oberschule <input type="radio"/> Fachhochschulreife <input type="radio"/> allgemeine Hochschulreife (Abitur) <input type="radio"/> anderer Schulabschluss, und zwar: _____		
6	Welchen Beruf haben Sie erlernt?	_____		
7	Üben Sie diesen Beruf auch momentan aus?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein, wegen der Psoriasis	
			<input type="radio"/> nein, andere Gründe	
8	Haben Sie Verwandte, die ebenfalls an Psoriasis leiden?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
9	Haben Sie einen Lebenspartner?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
10	Wohnen sie alleine?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
11	Haben Sie Ihre Psoriasis in den letzten sieben Tagen behandelt?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
12	Waren Sie wegen Ihrer Psoriasis schon einmal in stationärer Behandlung (Krankenhaus)?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
13	Haben Sie schon einmal am Psoriasis-Register „PsoBest“ teilgenommen?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> weiß nicht
14	Mit welchen Mitteln wurde ihre Psoriasis bisher schon behandelt?	<input type="radio"/> innerliche Behandlung: Tabletten, Spritzen...		<input type="radio"/> äußerliche Therapie: Salben, Cremes...
		<input type="radio"/> Biologika: Raptiva, Humira, Enbrel, Stelara, Simponi		<input type="radio"/> Sonstige (UV-Behandlung, Klimatherapie...)

Wichtigkeit von Behandlungszielen - Psoriasis

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 und nennen Sie uns kurz den Grund warum es Sie nicht betrifft.

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

Nutzen der Behandlung - Psoriasis

Zu Beginn der Behandlung haben Sie in einem Fragebogen angegeben, wie wichtig Ihnen verschiedene Ziele bei der Behandlung Ihrer Hauterkrankung waren. Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, in wie weit diese Behandlungsziele erreicht wurden und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war. Falls eine Aussage für Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen hatten, kreuzen Sie bitte „betrifft mich nicht“ an und nennen uns bitte kurz den Grund warum es Sie nicht betraf.

Bitte tragen Sie hier ein, welche Behandlung Ihrer Psoriasis Sie aktuell erhalten: **Behandlung:** _____ **Seit wann?:** _____

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

Aktuelle Ausprägung der Beschwerden

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie stark die einzelnen Beschwerden bei Ihnen aktuell (innerhalb der letzten Woche) ausgeprägt sind.

Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, wie stark diese Beschwerden bei Ihnen ausgeprägt ist.

Wie stark war ihre Beeinträchtigung in der <u>letzten Woche</u> ?		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Ich habe Schmerzen.	<input type="radio"/>				
2	Ich habe Juckreiz.	<input type="radio"/>				
3	Ich habe Brennen auf der Haut.	<input type="radio"/>				
4	Ich habe Schuppenflechte an der Haut.	<input type="radio"/>				
5	Ich habe Schlafstörungen.	<input type="radio"/>				
6	Ich bin niedergeschlagen.	<input type="radio"/>				
7	Ich habe wenig Lebensfreude.	<input type="radio"/>				
8	Ich habe Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit.	<input type="radio"/>				
9	Ich habe kein normales Alltagsleben/ich bin im Alltagsleben eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
10	Ich bin im Alltag wenig leistungsfähig.	<input type="radio"/>				
11	Meine Angehörigen und Freunde sind durch meine Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
12	Ich bin durch meine Krankheit in meinen Freizeitaktivitäten eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
13	Ich bin durch meine Krankheit in meinem Berufsleben beeinträchtigt.	<input type="radio"/>				
14	Mein Kontakt zu anderen Menschen ist eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
15	Ich mag mich nicht zeigen.	<input type="radio"/>				
16	Ich bin in der Partnerschaft durch die Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
17	Mein Sexualleben ist beeinträchtigt	<input type="radio"/>				
18	Ich bin auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen	<input type="radio"/>				
19	Ich habe Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung.	<input type="radio"/>				
20	Ich habe eigene Behandlungskosten.	<input type="radio"/>				
21	Ich habe Nebenwirkungen.	<input type="radio"/>				
22	Ich habe eine klare Diagnose und Therapie.	<input type="radio"/>				
23	Ich habe Vertrauen in die Therapie.	<input type="radio"/>				

Wie schätzen Sie den Schweregrad ihrer Erkrankung aktuell ein? Bitte kreuzen sie eine Zahl von 0-10 an. (0: gar nicht / 10: sehr schwer)

Gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 sehr schwer

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie zu jeder Aussage genau ein Kreuz gesetzt haben.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Retrospektive Bogen zu T6 Psoriasis**Ausprägung Ihrer Beschwerden vor 5 Monaten**

Zum Schluss möchten wir Sie bitten, sich an Ihre Situation vor 5 Monaten zu erinnern, als Sie den ersten Fragebogen dieser Studie ausgefüllt hatten!

ACHTUNG: Bitte geben Sie an, wie stark die einzelnen Beschwerden bei Ihnen **vor 5 Monaten** ausgeprägt waren.

Bitte setzen Sie in jeder Zeile ein Kreuz, unabhängig davon, ob Sie sich noch genau erinnern können oder nicht.

Wie stark war Ihre Beeinträchtigung <u>vor 5 Monaten</u> ?		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Ich hatte Schmerzen.	<input type="radio"/>				
2	Ich hatte Juckreiz.	<input type="radio"/>				
3	Ich hatte Brennen auf der Haut.	<input type="radio"/>				
4	Ich hatte Schuppenflechte an der Haut.	<input type="radio"/>				
5	Ich hatte Schlafstörungen.	<input type="radio"/>				
6	Ich war niedergeschlagen.	<input type="radio"/>				
7	Ich hatte wenig Lebensfreude.	<input type="radio"/>				
8	Ich hatte Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit.	<input type="radio"/>				
9	Ich hatte kein normales Alltagsleben / ich war im Alltagsleben eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
10	Ich war im Alltag wenig leistungsfähig.	<input type="radio"/>				
11	Meine Angehörigen und Freunde waren durch meine Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
12	Ich war durch meine Krankheit in meinen Freizeitaktivitäten eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
13	Ich war durch meine Krankheit in meinem Berufsleben beeinträchtigt.	<input type="radio"/>				
14	Mein Kontakt zu anderen Menschen war eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
15	Ich mochte mich nicht zeigen.	<input type="radio"/>				
16	Ich war in der Partnerschaft durch die Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
17	Mein Sexualleben war beeinträchtigt.	<input type="radio"/>				
18	Ich war auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen.	<input type="radio"/>				
19	Ich hatte Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung.	<input type="radio"/>				
20	Ich hatte eigene Behandlungskosten.	<input type="radio"/>				
21	Ich hatte Nebenwirkungen.	<input type="radio"/>				
22	Ich hatte eine klare Diagnose und Therapie.	<input type="radio"/>				
23	Ich hatte Vertrauen in die Therapie.	<input type="radio"/>				

Als wie stark erinnern Sie den Schweregrad ihrer Erkrankung **vor 5 Monaten**? Bitte kreuzen sie eine Zahl von 0-10 an. (0: gar nicht / 10: sehr schwer)

Gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 sehr schwer

Herzlichen Dank!

Mit der Abgabe dieses Fragebogens haben Sie vollständig an der Studie teilgenommen.
Wir bedanken uns noch einmal ganz herzlich für Ihre wertvolle Unterstützung!

Nach Eingang dieses letzten Bogens schicken wir Ihnen als kleines Dankschön einen Buchgutschein über 15 Euro. Gern senden wir Ihnen nach Abschluss der Studie auch eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu - hierfür schreiben Sie uns bitte einfach eine Email an c.blome@uke.de oder rufen uns an unter 040-7410-57387 (Christine Blome).

Alles Gute wünschen Ihnen



Prof. Dr. Augustin
Studienleiter



Ramona Gosau
Med. Doktorandin



Christian Hainz
Med. Doktorand

*CV*derm 

Competenzzentrum Versorgungsforschung
in der Dermatologie

Förderprojekt der Deutschen Dermatologischen
Gesellschaft DDG und des Berufsverbandes der
Deutschen Dermatologen BVDD

PBI 2.0

Studie zur Weiterentwicklung eines Fragebogens zu
Patientenzielen und Therapienutzen

Patienten-Fragebogen: Beinwunde

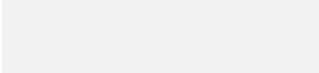
1 von 6

Bitte heutiges Datum eintragen :

___ . ___ . 2010

Version: 03.03.2010

Projektleiter:
Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Studienzentrum:
CVderm – Kompetenzzentrum
Versorgungsforschung in der Dermatologie
Univ.-Klinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-7410-55428, Fax -55348
e-mail: cvderm@uke.uni-hamburg.de
www.cvderm.de


Pseudonymisierungs-Nummer

Allgemeiner Fragebogen

Die folgenden Fragen dienen zum besseren Verständnis Ihrer Situation und Ihrer Erkrankung.

1	Alter:	_____ Jahre	
2	Geschlecht:	<input type="radio"/> männlich	<input type="radio"/> weiblich
3	Wurde bei Ihnen von einem Arzt die Diagnose chronische Wunde gestellt?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
4	Wieviel Zeit (in Jahren) ist seit der Diagnosestellung vergangen?	_____ Jahre	
5	Welchen Schulabschluss besitzen Sie?	<input type="radio"/> kein Schulabschluss <input type="radio"/> Hauptschulabschluss <input type="radio"/> Volksschulabschluss <input type="radio"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife) <input type="radio"/> polytechnische Oberschule <input type="radio"/> Fachhochschulreife <input type="radio"/> allgemeine Hochschulreife (Abitur) <input type="radio"/> anderer Schulabschluss, und zwar: _____	
6	Welchen Beruf haben Sie erlernt?	_____	
7	Üben Sie diesen Beruf auch momentan aus?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein, wegen chronischer Wunde
			<input type="radio"/> nein, andere Gründe
8	Haben Sie Verwandte, die ebenfalls an einer Beinwunde leiden?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
9	Haben Sie einen Lebenspartner?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
10	Wohnen Sie alleine?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
11	Haben Sie Ihre Beinwunde in den letzten sieben Tagen behandelt?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
12	Waren Sie wegen Ihrer Beinwunde schon einmal in stationärer Behandlung (Krankenhaus)?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
13	Mit welchen Mitteln wurde Ihre chronische Wunde bisher schon behandelt?	<input type="checkbox"/> tägliches Wickeln der Beine / Kompressionsstrümpfe <input type="checkbox"/> regelmässiges Abtragen von Wundbelägen (Debridement) <input type="checkbox"/> Krankengymnastik <input type="checkbox"/> Lymphdrainage <input type="checkbox"/> Vacuumtherapie <input type="checkbox"/> Madentherapie <input type="checkbox"/> Umgebungsschutz der Wunde (z.B. Zinkpaste) <input type="checkbox"/> Trockene Wundversorgung <input type="checkbox"/> Feuchte Wundversorgung <input type="checkbox"/> Wund/Fett-Gaze <input type="checkbox"/> Antiseptika (z.B. Lavasept) <input type="checkbox"/> Hydrogele <input type="checkbox"/> Hydrokolloide <input type="checkbox"/> Hydrokolloide <input type="checkbox"/> Lokale Wundtherapeutika <input type="checkbox"/> Operationen: an Arterien, an Venen, Wunddeckung (Hauttransplantation)	

Wichtigkeit von Behandlungszielen – Beinwunde

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie wichtig Ihnen persönlich die unten genannten Ziele bei der aktuellen Behandlung Ihrer Wunde 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 und nennen Sie uns bitte kurz den Grund warum es Sie nicht betrifft.

Wie wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	
1	...schmerzfrei zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
2	...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
3	...keinen unangenehmen Geruch an der Wunde zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
4	...an der Wunde / den Wunden geheilt zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
5	...besser schlafen zu können	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
6	...weniger niedergeschlagen zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
7	...an Lebensfreude zu gewinnen	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
8	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
9	...ein normales Alltagsleben führen zu können	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
11	...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
12	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
13	...ein normales Berufsleben führen zu können	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					

Bitte weiterblättern und auf der nächsten Seite fortfahren!

Fortsetzung

Wie wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	
14	...mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
15	...sich mehr zeigen zu mögen	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
16	...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
17	...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
18	...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
19	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
20	...weniger Nebenwirkungen zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
21	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
22	...Vertrauen in die Therapie zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Nutzen der Behandlung – Beinwunde

Zu Beginn der Behandlung haben Sie in einem Fragebogen angegeben, wie wichtig Ihnen verschiedene Ziele bei der Behandlung Ihrer Hauterkrankung waren. Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, in wieweit diese Behandlungsziele erreicht wurden und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war. Falls eine Aussage für Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen hatten, kreuzen Sie bitte „betrifft mich nicht“ an und nennen uns kurz den Grund warum es Sie nicht betraf.

Bitte tragen Sie hier ein, welche Behandlung Ihrer chronischen Wunde Sie aktuell erhalten.

Behandlung: _____ **Seit wann?:** _____

Die jetzige Behandlung hat mir geholfen, ...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	
1	schmerzfrei zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
2	...keinen Ausfluss an der Wunde zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
3	...keinen unangenehmen Geruch an der Wunde zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
4	an der Wunde / den Wunden geheilt zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
5	...besser schlafen zu können	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
6	...weniger niedergeschlagen zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
7	...an Lebensfreude zu gewinnen	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
8	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
9	...ein normales Alltagsleben führen zu können	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					
11	...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	<input type="radio"/> betrifft mich nicht weil:					

Bitte weiterblättern und auf der nächsten Seite fortfahren!

Fortsetzung

Die jetzige Behandlung hat mir geholfen, ...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	
12	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
13	...ein normales Berufsleben führen zu können	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
14	...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
15	...mich mehr zeigen zu mögen	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
16	...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
17	...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
18	...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
19	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
20	...weniger Nebenwirkungen zu haben	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
21	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				
22	...Vertrauen in die Therapie zu haben	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> betrifft mich nicht weil:				

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Aktuelle Ausprägung der Beschwerden

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie stark die einzelnen Beschwerden bei Ihnen aktuell (innerhalb der letzten Woche) ausgeprägt sind.

Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, wie stark diese Beschwerden bei Ihnen ausgeprägt ist.

Wie stark war Ihre Beeinträchtigung in der <u>letzten Woche</u> ?		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Ich habe Schmerzen.	<input type="radio"/>				
2	Ich habe Ausfluss an der Wunde.	<input type="radio"/>				
3	Ich habe einen unangenehmen Geruch an der Wunde.	<input type="radio"/>				
4	Meine Wunde/Wunden sind noch nicht geheilt.	<input type="radio"/>				
5	Ich habe Schlafstörungen.	<input type="radio"/>				
6	Ich bin niedergeschlagen.	<input type="radio"/>				
7	Ich habe wenig Lebensfreude.	<input type="radio"/>				
8	Ich habe Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit.	<input type="radio"/>				
9	Ich habe kein normales Alltagsleben/ich bin im Alltagsleben eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
10	Ich bin im Alltag wenig leistungsfähig.	<input type="radio"/>				
11	Meine Angehörigen und Freunde sind durch meine Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
12	Ich bin durch meine Krankheit in meinen Freizeitaktivitäten eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
13	Ich bin durch meine Krankheit in meinem Berufsleben beeinträchtigt.	<input type="radio"/>				
14	Mein Kontakt zu anderen Menschen ist eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
15	Ich mag mich nicht zeigen.	<input type="radio"/>				
16	Ich bin in der Partnerschaft durch die Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
17	Ich bin auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen.	<input type="radio"/>				
18	Ich habe Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung.	<input type="radio"/>				
19	Ich habe eigene Behandlungskosten.	<input type="radio"/>				
20	Ich habe Nebenwirkungen.	<input type="radio"/>				
21	Ich habe eine klare Diagnose und Therapie.	<input type="radio"/>				
22	Ich habe Vertrauen in die Therapie.	<input type="radio"/>				

Wie schätzen Sie den Schweregrad ihrer Erkrankung aktuell ein? Bitte kreuzen Sie eine Zahl von 0-10 an. (0: gar nicht / 10: sehr schwer)

Gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 sehr schwer

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie zu jeder Aussage genau ein Kreuz gesetzt haben.
Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Retrospektive Bogen zu T6 Wunde**Ausprägung Ihrer Beschwerden vor 5 Monaten**

Zum Schluss möchten wir Sie bitten, sich an Ihre Situation vor 5 Monaten zu erinnern, als Sie den ersten Fragebogen dieser Studie ausgefüllt hatten!

ACHTUNG: Bitte geben Sie an, wie stark die einzelnen Beschwerden bei Ihnen **vor 5 Monaten** ausgeprägt waren.

Bitte setzen Sie in jeder Zeile ein Kreuz, unabhängig davon, ob Sie sich noch genau erinnern können oder nicht.

Wie stark war Ihre Beeinträchtigung <u>vor 5 Monaten</u> ?		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Ich hatte Schmerzen.	<input type="radio"/>				
2	Ich hatte Ausfluss an der Wunde.	<input type="radio"/>				
3	Ich hatte einen unangenehmen Geruch an der Wunde.	<input type="radio"/>				
4	Meine Wunde/Wunden sind noch nicht geheilt.	<input type="radio"/>				
5	Ich hatte Schlafstörungen.	<input type="radio"/>				
6	Ich war niedergeschlagen.	<input type="radio"/>				
7	Ich hatte wenig Lebensfreude.	<input type="radio"/>				
8	Ich hatte Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit.	<input type="radio"/>				
9	Ich hatte kein normales Alltagsleben / ich war im Alltagsleben eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
10	Ich war im Alltag wenig leistungsfähig.	<input type="radio"/>				
11	Meine Angehörigen und Freunde waren durch meine Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
12	Ich war durch meine Krankheit in meinen Freizeitaktivitäten eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
13	Ich war durch meine Krankheit in meinem Berufsleben beeinträchtigt.	<input type="radio"/>				
14	Mein Kontakt zu anderen Menschen war eingeschränkt.	<input type="radio"/>				
15	Ich mochte mich nicht zeigen.	<input type="radio"/>				
16	Ich war in der Partnerschaft durch die Erkrankung belastet.	<input type="radio"/>				
17	Ich war auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen.	<input type="radio"/>				
18	Ich hatte Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung.	<input type="radio"/>				
19	Ich hatte eigene Behandlungskosten.	<input type="radio"/>				
20	Ich hatte Nebenwirkungen.	<input type="radio"/>				
21	Ich hatte eine klare Diagnose und Therapie.	<input type="radio"/>				
22	Ich hatte Vertrauen in die Therapie.	<input type="radio"/>				

Als wie stark erinnern Sie den Schweregrad ihrer Erkrankung **vor 5 Monaten**? Bitte kreuzen sie eine Zahl von 0-10 an. (0: gar nicht / 10: sehr schwer)

Gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

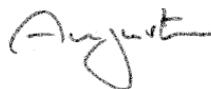
 sehr schwer

Herzlichen Dank!

Mit der Abgabe dieses Fragebogens haben Sie vollständig an der Studie teilgenommen.
Wir bedanken uns noch einmal ganz herzlich für Ihre wertvolle Unterstützung!

Nach Eingang dieses letzten Bogens schicken wir Ihnen als kleines Dankschön einen Buchgutschein über 15 Euro. Gern senden wir Ihnen nach Abschluss der Studie auch eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu - hierfür schreiben Sie uns bitte einfach eine Email an c.blome@uke.de oder rufen uns an unter 040-7410-57387 (Christine Blome).

Alles Gute wünschen Ihnen



Prof. Dr. Augustin
Studienleiter



Ramona Gosau
Med. Doktorandin



Christian Hainz
Med. Doktorand

Anhang 5: Tabellen Hauptstudie PBI 2.0

Tabelle A1: Fragebogenrücklauf und fehlende Bögen zu den 6 Zeitpunkten für Psoriasis n=55 und Wunde=58

	T1		T2		T3		T4		T5		T6	
	Rück n	fehlend n										
Psoriasis	55	0	51	4	49	6	46	9	44	11	46	9
Wunde	58	0	51	7	50	8	52	6	47	11	47	11

Tabelle A2: Fragebogenrücklauf innerhalb der tolerierbaren Zeit von jeweils 15-45 Tagen zwischen den Zeitpunkten ok, nicht ok oder fehlend für Psoriasis n=55 und Wunde n=58

	Abstand T1 zu T2			Abstand T2 zu T3			Abstand T3 zu T4			Abstand T4 zu T5			Abstand T5 zu T6			Alle Abstände ok		
	ok n	nicht ok n	fehlend n	ok n	nicht ok n	fehlend n	ok n	nicht ok n	fehlend n	ok n	nicht ok n	fehlend n	ok n	nicht ok n	fehlend n	ok n	nicht ok n	fehlend n
Psoriasis	50	1	4	46	2	7	44	2	9	43	0	12	40	2	13	40	11	4
Wunde	49	2	7	47	2	9	48	1	9	43	4	11	45	2	11	38	14	6

Tabelle A3: Therapien mit denen die Psoriasis der Patienten bereits behandelt wurde (n=40)

	n	%
Psoriasis in den letzten sieben Tagen behandelt	39	97,5
stationärer Behandlung (Krankenhaus) wegen Psoriasis	8	20,0
innerliche Behandlung: Tabletten, Spritzen...	31	77,5
äußerliche Therapie: Salben, Cremes...	40	100,0
Biologika: Raptiva, Humira, Enbrel, Stelara, Simponi	14	35,0
Sonstige: (UV-Behandlung, Klimatherapie...)	27	67,5

Tabelle A4: Therapien mit denen die Wunden der Patienten bereits behandelt wurden (n=38)

	n	%
Beinwunde in den letzten sieben Tagen behandelt	35	92,1
stationärer Behandlung (Krankenhaus) wegen Beinwunde	21	55,3
Tägliches Wickeln der Beine /Kompressionsstrümpfe	27	71,1
regelmässiges Abtragen von Wundbelägen (Debridement)	14	36,8
Krankengymnastik	4	10,5
Lymphdrainage	11	28,9
Vacuumtherapie	3	7,9
Madentherapie	3	7,9
Umgebungsschutz der Wunde (z.B. Zinkpaste)	10	26,3
Trockene Wundversorgung	22	57,9
Feuchte Wundversorgung	18	47,4
Wund/Fett-Gaze	7	18,4
Antiseptika (z.B. Lavasept)	12	31,6
Hydrogele	4	10,5
Hydrokolloide	8	21,1
Lokale Wundtherapeutika	8	21,1
Operationen: an Arterien, an Venen, Wunddeckung (Hauttransplantation)	13	34,2

Tabelle A5: Schulabschlüsse der verwendeten Studienstichproben (Psoriasis n=40 und Wunden n=38)

	Psoriasis		Wunde	
	n	%	n	%
Keinen	-	-	2	5,3
Hauptschulabschluss/Volksschulabschluss	9	22,5	16	42,1
Realschulabschluss (Mittlere Reife)	13	32,5	13	34,2
Fachhochschulreife	4	10,0	1	2,6
allgemeine Hochschulreife (Abitur)	12	30,0	2	5,3
Sonstige/keine Angabe	2	5,0	4	10,5

Tabelle A6: Verlauf der mittleren Wichtigkeit (PNQ) über die Gesamtgruppe Psoriasis, n=36-40. Hervorgehoben jeweils wichtigstes und unwichtigstes Ziel zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht wichtig bis 4 sehr wichtig)

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	MW	SD	n															
„schmerzfrei“	2	1,9	38	1,7	1,8	40	2	1,9	40	2,0	1,9	40	2,3	1,8	40	2	1,8	39
„Juckreiz“	2,9	1,6	40	2,7	1,6	40	2,8	1,5	40	2,7	1,6	40	2,8	1,6	40	2,5	1,7	39
„Brennen“	2,1	1,8	40	2,0	1,8	40	1,9	1,8	39	2,2	1,8	40	2,1	1,8	39	1,9	1,7	39
„Hautveränderungen“	3,6	0,7	40	3,7	0,7	40	3,6	0,7	40	3,7	0,7	39	3,5	0,8	40	3,3	1,0	40
„schlafen“	1,3	1,6	39	1,5	1,6	40	1,3	1,6	39	1,4	1,7	40	1,2	1,5	40	1,3	1,6	39
„niedergeschlagen“	1,9	1,7	40	2,0	1,5	40	1,9	1,7	38	1,6	1,7	40	1,7	1,7	40	1,6	1,7	39
„Lebensfreude“	2,3	1,8	39	2,1	1,7	40	2,0	1,8	40	1,9	1,7	39	2,0	1,7	39	1,7	1,7	39
„Fortschreiten der Krankheit“	3,0	1,3	40	3,3	1,2	40	3,1	1,1	40	3,2	1,2	40	3,1	1,3	40	2,9	1,2	39
„Alltagsleben“	2,4	1,7	40	2,7	1,6	40	2,3	1,8	40	2,5	1,8	40	2,2	1,7	40	2,2	1,7	39
„leistungsfähiger“	1,9	1,8	40	2,0	1,8	40	1,9	1,8	40	1,8	1,8	40	1,8	1,7	40	1,5	1,7	39
„Angehörige und Freunde“	2,0	1,7	40	2,1	1,7	40	1,7	1,6	40	2,0	1,6	40	1,9	1,6	40	1,7	1,6	39
„Freizeitaktivitäten“	2,4	1,7	40	2,5	1,6	40	2,4	1,6	40	2,3	1,6	40	2,2	1,6	40	2,2	1,6	39
„Berufsleben“	1,2	1,7	39	1,3	1,7	39	1,4	1,7	36	0,9	1,4	40	1,1	1,6	39	1,0	1,5	38
„Kontakte“	1,6	1,8	37	1,7	1,7	40	1,6	1,6	40	1,7	1,7	40	1,6	1,5	40	1,6	1,5	38
„zeigen mögen“	2,5	1,6	40	2,8	1,4	40	2,7	1,4	40	2,6	1,5	40	2,4	1,5	40	2,6	1,5	40
„Partnerschaft“	1,6	1,7	39	2,2	1,8	40	1,8	1,6	40	1,7	1,7	40	1,5	1,6	40	1,6	1,6	38
„Sexualleben“	1,7	1,7	38	1,7	1,8	39	1,6	1,6	40	1,6	1,6	40	1,5	1,7	40	1,5	1,6	38
„Arzt- und Klinikbesuche“	2,8	1,4	40	2,8	1,4	40	3,0	1,3	40	2,9	1,2	40	2,5	1,4	40	2,6	1,3	40
„Zeitaufwand“	2,5	1,5	40	2,8	1,3	40	2,7	1,2	40	2,6	1,3	40	2,7	1,3	40	2,4	1,4	39
„Behandlungskosten“	2,2	1,6	40	2,6	1,4	40	2,4	1,5	40	2,3	1,5	39	2,5	1,3	40	2,2	1,5	39
„Nebenwirkungen“	2,4	1,6	40	2,7	1,6	39	2,7	1,4	39	2,4	1,6	39	2,2	1,6	40	2,7	1,5	39
„klare Diagnose und Therapie“	3,2	1,2	40	3,5	1,2	40	3,6	0,9	39	3,5	1,0	40	3,3	1,1	40	3,3	1,1	40
„Vertrauen“	3,3	1,1	40	3,6	0,9	40	3,7	0,7	39	3,7	0,8	40	3,4	1,0	40	3,4	1,1	40

Tabelle A7: Verlauf des mittleren Nutzens (PBQ) über die Gesamtgruppe Psoriasis, n=13-39. Hervorgehoben jeweils größte und kleinste Nutzen zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Nutzen)

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	MW	SD	n															
„schmerzfrei“	2	1,6	24	2,6	1,3	20	2,4	1,2	23	2,7	1,2	23	2,7	1,2	24	2,9	1,0	25
„Juckreiz“	2,4	1,3	34	2,5	1,2	30	2,6	1,1	33	2,9	1,1	33	2,8	1,1	32	2,9	1,0	33
„Brennen“	2,3	1,5	24	2,3	1,1	24	2,5	1,1	24	2,6	1,2	26	2,5	1,4	26	2,7	1,2	26
„Hautveränderungen“	1,9	1,4	37	2,1	1,5	38	2,0	1,4	37	2,4	1,3	40	2,4	1,3	38	2,5	1,2	38
„schlafen“	1,6	1,4	20	1,8	1,2	20	2,1	1,4	21	2,2	1,2	18	2,2	1,3	22	2,5	1,3	24
„niedergeschlagen“	1,7	1,2	25	2,2	1,1	30	1,9	1,3	25	2,2	1,3	26	2,2	1,2	25	2,6	1,2	25
„Lebensfreude“	2,1	1,3	27	2,4	1,3	28	2,4	1,2	25	2,4	1,3	29	2,4	1,3	27	2,6	1,3	26
„Fortschreiten der Krankheit“	2,0	1,4	35	2,5	1,3	39	2,4	1,0	38	2,4	1,3	37	2,4	1,3	38	2,6	1,1	38
„Alltagsleben“	1,9	1,5	28	2,3	1,3	28	2,2	1,3	30	2,6	1,1	29	2,3	1,4	30	2,5	1,1	30
„leistungsfähiger“	1,3	1,5	26	2,0	1,4	26	2,1	1,4	23	2,1	1,3	25	2,4	1,4	23	2,5	1,3	22
„Angehörige und Freunde“	1,4	1,4	25	1,9	1,2	28	1,8	1,2	24	2,4	1,4	26	2,1	1,2	26	2,3	1,2	27
„Freizeitaktivitäten“	1,6	1,4	30	2,1	1,3	31	2,0	1,3	31	2,3	1,5	31	2,4	1,3	31	2,5	1,1	32
„Berufsleben“	1,5	1,7	13	1,3	1,6	15	1,8	1,6	17	1,8	1,4	14	2,2	1,4	17	2,4	1,4	14
„Kontakte“	1,6	1,6	22	1,8	1,5	26	1,9	1,4	24	2,2	1,3	24	2,3	1,2	27	2,3	1,2	26
„zeigen mögen“	1,8	1,4	34	2,2	1,4	32	2,1	1,3	33	2,4	1,3	32	2,3	1,2	34	2,4	1,1	33
„Partnerschaft“	1,4	1,4	20	2,4	1,3	26	2,1	1,3	21	2,3	1,3	24	1,9	1,3	23	2,4	1,4	25
„Sexualleben“	1,5	1,5	19	2,0	1,5	18	1,7	1,4	20	2,1	1,3	21	2,0	1,5	21	2,3	1,2	22
„Arzt- und Klinikbesuche“	1,6	1,5	36	2,0	1,4	37	1,9	1,3	38	2,2	1,3	37	2,1	1,3	38	2,1	1,2	37
„Zeitaufwand“	1,5	1,5	37	2,0	1,4	37	1,9	1,1	37	2,2	1,3	38	2,1	1,3	38	2,3	1,3	36
„Behandlungskosten“	1,2	1,5	34	1,8	1,4	35	1,6	1,4	34	1,9	1,2	34	1,5	1,4	37	1,7	1,3	36
„Nebenwirkungen“	1,8	1,5	30	2,1	1,6	31	1,9	1,4	32	2,2	1,4	30	1,8	1,5	32	1,9	1,3	30
„klare Diagnose und Therapie“	2,6	1,4	37	2,9	1,1	36	2,8	1,2	36	2,8	1,3	38	3,1	1,1	36	2,9	1,1	39
„Vertrauen“	2,6	1,2	37	3,1	1,1	36	3,0	1,1	38	3,0	1,2	39	3,0	1,1	39	3,0	1,1	39

Tabelle A8: Verlauf der mittleren Ausprägung sowie des Schweregrades über die Gesamtgruppe Psoriasis, n=36-40. Hervorgehoben jeweils stärkste und geringste Ausprägung zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Ausprägung bzw. Schweregrad von 0-10)

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	MW	SD	n															
„schmerzfrei“	0,7	1,2	39	0,6	1,0	40	0,6	1,0	40	0,7	1,0	40	0,5	0,9	40	0,5	0,9	40
„Juckreiz“	1,8	1,3	40	1,3	1,1	40	1,3	1,3	39	1,2	1,1	40	1,1	1,1	40	1,1	1,1	40
„Brennen“	1,1	1,4	39	0,9	1,1	39	0,7	1,0	39	0,8	1,1	40	0,6	1,1	38	0,7	1,2	40
„Hautveränderungen“	2,3	1,1	39	2,0	1,2	39	2,0	1,1	39	1,8	1,1	40	1,6	1,1	40	1,7	1,1	40
„schlafen“	0,7	1,2	40	0,9	1,3	39	0,8	1,1	40	0,7	1,0	37	0,5	0,8	40	0,5	1,0	39
„niedergeschlagen“	1,0	1,3	40	0,7	1,0	39	0,7	0,9	40	0,6	1,1	39	0,6	1,0	40	0,5	1,0	40
„Lebensfreude“	1,0	1,4	39	0,6	1,0	40	0,6	1,0	39	0,5	0,9	39	0,5	0,9	39	0,7	1,2	38
„Fortschreiten der Krankheit“	1,8	1,3	39	1,8	1,2	39	1,7	1,1	40	1,8	1,3	40	1,6	1,2	40	1,5	1,3	39
„Alltagsleben“	0,9	1,4	39	0,7	1,2	40	0,8	1,1	40	0,7	1,2	40	0,6	1,0	40	0,6	1,1	40
„leistungsfähiger“	0,9	1,3	39	0,9	1,3	39	0,8	1,2	40	0,7	1,2	40	0,6	0,9	40	0,5	1,0	39
„Angehörige und Freunde“	1,1	1,4	40	0,9	1,2	40	0,8	1,1	40	0,7	1,1	40	0,7	1,0	40	0,6	1,0	40
„Freizeitaktivitäten“	1,3	1,3	40	1,3	1,3	39	1,1	1,1	40	0,8	0,9	40	0,9	1,1	40	0,8	1,2	40
„Berufsleben“	0,5	1,1	37	0,6	1,2	36	0,6	1,0	38	0,4	0,9	38	0,4	0,8	39	0,4	0,9	37
„Kontakte“	0,9	1,3	40	0,6	1,1	39	0,6	0,8	40	0,5	0,7	40	0,6	0,9	40	0,5	0,8	40
„zeigen mögen“	1,7	1,5	39	1,4	1,3	38	1,4	1,2	40	1,1	1,2	40	1,3	1,2	39	1,0	1,1	39
„Partnerschaft“	0,8	1,3	40	0,9	1,3	38	0,8	1,2	38	0,7	1,3	39	0,6	1,0	39	0,5	1,0	40
„Sexualleben“	0,8	1,3	40	0,8	1,4	39	0,7	1,2	38	0,7	1,3	39	0,6	1,0	39	0,5	0,9	40
„Arzt- und Klinikbesuche“	2,1	1,4	40	2,2	1,1	40	1,9	1,2	40	1,8	1,2	40	1,8	1,2	40	1,7	1,2	40
„Zeitaufwand“	1,9	1,2	40	1,8	1,2	40	1,6	1,1	40	1,7	1,2	40	1,6	1,1	39	1,4	1,1	40
„Behandlungskosten“	1,6	1,1	39	1,7	1,1	40	1,6	1,0	40	1,6	1,1	40	1,6	1,2	40	1,6	1,2	40
„Nebenwirkungen“	0,9	1,4	40	0,9	1,3	39	1,1	1,4	39	0,9	1,3	39	0,8	1,2	40	0,7	1,2	39
„klare Diagnose und Therapie“	2,8	1,4	38	3,0	1,3	40	3,2	1,0	39	3,1	1,3	40	2,8	1,4	40	2,8	1,3	39
„Vertrauen“	2,6	1,3	38	2,7	1,3	39	2,9	1,1	40	2,9	1,3	40	2,8	1,2	40	2,7	1,3	40
Schweregrad	4,7	2,6	39	4,5	2,7	39	4,2	2,5	39	3,8	2,6	39	3,5	2,5	38	3,5	2,5	40

Tabelle A9: Verlauf der mittleren Wichtigkeit (PNQ) über die Gesamtgruppe Wunde, n=33-38. Hervorgehoben jeweils wichtigstes und unwichtigstes Ziel zu jedem Zeitpunkt. Skala 0=gar nicht wichtig bis 4 sehr wichtig)

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	MW	SD	n															
„schmerzfrei“	3,4	1,4	36	3,2	1,6	37	3,0	1,7	36	3,2	1,6	38	3,0	1,7	37	2,9	1,8	38
„Juckreiz“	2,2	1,8	35	2,6	1,8	35	2,5	1,8	37	2,5	1,9	38	2,5	1,9	37	2,5	1,9	38
„Geruch“	2,2	1,9	35	2,5	1,8	37	2,2	1,9	37	2,5	1,9	38	2,2	1,9	37	2,3	1,8	38
„Hautveränderungen“	4,0	0,0	37	3,8	0,9	37	3,8	0,9	37	3,8	0,9	38	3,8	0,9	37	3,7	0,9	38
„schlafen“	3,0	1,5	36	2,6	1,7	36	2,7	1,7	36	2,7	1,8	38	2,6	1,8	34	2,9	1,8	38
„niedergeschlagen“	2,8	1,7	36	2,3	1,8	37	2,5	1,7	36	2,6	1,7	38	2,6	1,7	36	2,5	1,8	38
„Lebensfreude“	3,2	1,4	37	2,9	1,5	37	2,9	1,6	36	2,8	1,6	38	2,8	1,7	37	2,8	1,7	38
„Fortschreiten der Krankheit“	3,6	0,8	37	3,5	1,2	37	3,7	0,8	36	3,5	1,1	38	3,6	1,0	37	3,6	1,1	38
„Alltagsleben“	3,6	1,0	37	3,5	1,2	37	3,3	1,3	35	3,5	1,0	38	3,1	1,4	37	3,1	1,4	38
„leistungsfähiger“	3,1	1,5	36	3,0	1,6	35	3,1	1,5	35	3,0	1,6	38	2,5	1,7	37	3,0	1,5	38
„Angehörige und Freunde“	2,8	1,8	36	2,0	1,9	37	2,6	1,8	36	2,5	1,8	37	2,4	1,8	36	2,4	1,9	38
„Freizeitaktivitäten“	3,2	1,5	37	3,3	1,3	36	3,2	1,4	36	3,3	1,3	38	2,9	1,5	37	2,9	1,6	38
„Berufsleben“	0,7	1,5	34	0,7	1,5	35	0,6	1,5	34	0,6	1,4	37	0,7	1,5	35	0,6	1,5	38
„Kontakte“	2,4	1,7	35	2,1	1,8	37	2,2	1,7	37	2,3	1,7	38	2,2	1,7	36	2,1	1,7	37
„zeigen mögen“	2,3	1,7	36	2,1	1,7	36	2,6	1,6	37	2,5	1,6	37	2,1	1,6	37	2,3	1,7	37
„Partnerschaft“	2,2	1,8	33	1,4	1,8	36	2,0	1,8	34	2,1	1,9	37	1,9	1,8	36	2,0	1,9	37
„Arzt- und Klinikbesuche“	3,8	0,5	37	3,7	0,8	37	3,7	0,8	37	3,7	0,8	38	3,5	1,0	37	3,5	0,9	37
„Zeitaufwand“	3,6	0,9	36	3,3	1,1	37	3,5	0,9	37	3,4	0,9	38	3,1	1,3	37	3,3	1,1	37
„Behandlungskosten“	3,3	1,3	37	3,1	1,4	36	3,1	1,4	37	3,2	1,2	38	2,9	1,4	37	3,1	1,3	37
„Nebenwirkungen“	3,3	1,2	36	3,0	1,6	36	3,5	1,2	37	3,0	1,5	38	3,0	1,5	37	3,0	1,5	37
„klare Diagnose und Therapie“	3,7	1,0	37	3,6	1,1	36	3,8	0,9	36	3,5	1,3	38	3,6	1,0	37	3,7	1,0	37
„Vertrauen“	3,9	0,4	37	3,8	0,7	37	3,8	0,4	37	3,8	0,7	38	3,8	0,8	37	3,6	0,9	37

Tabelle A10: Verlauf des mittleren Nutzens (PBQ) über die Gesamtgruppe Wunde, n=5-38. Hervorgehoben jeweils größte und kleinste Nutzen zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Nutzen)

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	MW	SD	n															
„schmerzfrei“	2,5	1,5	27	2,4	1,5	30	2,7	1,3	29	2,7	1,4	29	2,6	1,4	27	2,9	1,2	32
„Ausfluss“	2,4	1,7	28	2,2	1,6	32	2,3	1,5	30	2,5	1,4	32	2,8	1,4	27	2,7	1,5	31
„Geruch“	2,8	1,5	23	2,6	1,3	27	2,7	1,5	26	2,4	1,4	26	2,8	1,3	23	2,9	1,4	26
„Hautveränderungen“	2,3	1,7	32	2,1	1,6	36	2,5	1,5	33	2,5	1,6	35	2,5	1,5	33	2,7	1,3	37
„schlafen“	2,7	1,6	27	2,3	1,5	31	2,7	1,4	28	2,7	1,3	29	2,9	1,4	24	3,0	1,1	26
„niedergeschlagen“	2,3	1,7	29	2,4	1,4	27	2,7	1,4	28	2,8	1,4	31	2,6	1,6	26	2,9	1,3	29
„Lebensfreude“	2,5	1,6	29	2,4	1,5	30	2,8	1,4	30	2,7	1,5	31	2,8	1,5	27	2,8	1,3	31
„Fortschreiten der Krankheit“	2,6	1,6	34	2,5	1,5	37	2,7	1,4	35	2,9	1,4	34	2,6	1,6	34	2,9	1,3	37
„Alltagsleben“	2,4	1,6	31	2,2	1,5	33	2,5	1,4	35	2,9	1,3	35	2,7	1,4	28	2,7	1,4	33
„leistungsfähiger“	2,3	1,6	29	2,0	1,6	30	2,3	1,4	30	2,7	1,3	30	2,6	1,4	27	2,6	1,3	33
„Angehörige und Freunde“	2,4	1,7	27	2,1	1,6	26	2,6	1,4	28	2,7	1,3	26	2,5	1,4	24	2,8	1,2	28
„Freizeitaktivitäten“	1,9	1,7	26	1,6	1,5	31	2,0	1,4	31	2,1	1,5	33	2,4	1,4	34	2,3	1,4	36
„Berufsleben“	2,0	2,0	7	2,4	1,5	7	3,1	1,5	7	2,3	1,6	6	2,2	1,8	5	2,3	1,9	6
„Kontakte“	2,1	1,5	25	1,8	1,4	28	2,3	1,3	24	2,4	1,4	26	2,4	1,4	26	2,5	1,3	25
„zeigen mögen“	1,9	1,7	26	2,1	1,5	27	2,2	1,3	28	2,3	1,4	29	2,5	1,4	29	2,7	1,2	30
„Partnerschaft“	2,2	1,7	23	2,3	1,7	19	2,7	1,4	20	2,8	1,3	23	3,0	1,2	25	2,9	1,2	21
„Arzt- und Klinikbesuche“	2,1	1,7	32	2,2	1,6	35	2,5	1,5	32	2,7	1,5	36	2,7	1,5	36	2,8	1,3	38
„Zeitaufwand“	2,0	1,7	31	2,2	1,6	34	2,3	1,5	33	2,1	1,5	34	2,8	1,4	35	2,6	1,3	37
„Behandlungskosten“	2,2	1,7	30	1,9	1,6	33	2,6	1,6	28	2,2	1,6	32	2,7	1,4	32	2,8	1,3	35
„Nebenwirkungen“	2,2	1,7	29	2,4	1,5	31	2,5	1,5	30	2,4	1,5	34	2,7	1,4	31	2,7	1,4	34
„klare Diagnose und Therapie“	2,5	1,7	30	2,7	1,5	32	3,1	1,4	31	2,9	1,5	33	3,1	1,5	35	3,2	1,2	37
„Vertrauen“	2,9	1,5	33	3,0	1,4	36	3,2	1,2	35	3,3	1,2	37	3,2	1,3	36	3,2	1,2	38

Tabelle A11: Verlauf der mittleren Ausprägung und des Schweregrades über die Gesamtgruppe Wunde, n=22-37. Fett jeweils stärkste und geringste Ausprägung zu jedem Zeitpunkt. (Skala 0=gar nicht bis 4 sehr hohe Ausprägung bzw. 0-10 für Schweregrad)

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	MW	SD	n															
„schmerzfrei“	2,1	1,4	35	2,0	1,3	35	1,7	1,4	34	1,4	1,3	31	1,3	1,3	34	1,4	1,3	36
„Ausfluss“	1,6	1,3	33	1,7	1,2	35	1,4	1,3	35	1,1	1,3	30	1,0	1,1	35	0,9	1,0	37
„Geruch“	0,9	1,3	33	1,0	1,1	34	1,1	1,3	35	0,7	1,1	31	0,5	1,0	35	0,6	1,0	35
„Hautveränderungen“	2,3	1,6	34	1,8	1,3	35	1,8	1,3	35	1,8	1,2	31	2,4	1,3	33	2,2	1,3	36
„schlafen“	1,5	1,4	36	1,6	1,4	36	1,2	1,3	34	1,4	1,2	31	1,0	1,3	33	1,1	1,3	35
„niedergeschlagen“	1,5	1,4	35	1,2	1,3	35	1,2	1,4	36	1,0	1,2	30	0,9	1,3	35	1,1	1,4	35
„Lebensfreude“	1,4	1,6	36	1,3	1,4	35	1,2	1,3	32	1,0	1,3	30	0,9	1,2	34	1,1	1,2	34
„Fortschreiten der Krankheit“	2,3	1,6	36	2,3	1,3	36	1,7	1,5	35	1,8	1,4	31	1,6	1,5	35	1,9	1,5	37
„Alltagsleben“	1,9	1,5	35	2,0	1,2	36	2,0	1,4	35	1,5	1,3	31	1,6	1,5	34	1,6	1,3	37
„leistungsfähiger“	2,1	1,5	36	1,8	1,2	36	1,7	1,4	35	1,7	1,4	31	1,6	1,4	34	1,4	1,3	37
„Angehörige und Freunde“	1,5	1,6	35	1,0	1,2	36	1,1	1,2	32	1,2	1,2	31	0,9	1,2	35	1,2	1,5	37
„Freizeitaktivitäten“	2,4	1,6	36	2,3	1,3	36	2,1	1,4	35	1,8	1,3	31	1,9	1,4	35	1,7	1,3	37
„Berufsleben“	0,8	1,4	26	0,6	1,2	27	0,6	1,3	28	0,7	1,3	22	0,3	0,9	27	0,4	1,0	27
„Kontakte“	1,2	1,5	34	0,9	1,2	36	1,0	1,4	36	0,9	1,2	31	0,7	1,2	35	0,9	1,2	36
„zeigen mögen“	0,9	1,4	34	0,9	1,3	33	1,1	1,4	33	1,2	1,4	31	0,6	0,8	33	0,7	1,2	35
„Partnerschaft“	1,0	1,4	31	0,7	1,1	33	0,6	1,1	33	1,0	1,4	30	0,7	1,0	32	0,6	0,9	34
„Arzt- und Klinikbesuche“	3,2	1,2	33	2,7	1,4	35	2,7	1,3	35	2,4	1,4	30	2,2	1,3	34	2,4	1,3	36
„Zeitaufwand“	2,4	1,3	34	2,2	1,0	35	2,1	1,2	34	1,9	0,9	31	1,7	1,1	34	1,7	1,0	37
„Behandlungskosten“	2,3	1,4	33	1,7	1,2	35	1,4	1,3	33	1,4	1,2	31	1,5	1,3	35	1,3	1,1	35
„Nebenwirkungen“	1,7	1,5	32	1,4	1,3	35	1,2	1,3	35	1,5	1,4	30	1,3	1,3	34	1,3	1,4	36
„klare Diagnose und Therapie“	2,0	1,5	32	2,5	1,6	33	2,4	1,5	33	2,6	1,6	31	2,6	1,6	33	2,5	1,5	36
„Vertrauen“	2,9	1,4	35	3,3	1,1	36	3,0	1,4	35	3,4	1,0	31	3,2	1,3	35	2,9	1,5	37
Schweregrad	6,0	2,3	36	5,8	2,3	35	5,5	2,6	35	5,4	2,3	30	5,3	2,6	35	4,8	2,8	37

Tabelle A12: Gesamtmittelwerte für PNQ, PBQ und Ausprägung bei Patient 359 über die sechs Zeitpunkte

	Mittelwerte T1	Mittelwerte T2	Mittelwerte T3	Mittelwerte T4	Mittelwerte T5	Mittelwerte T6
PNQ	2,4	2,3	2,9	2,6	2,8	2,5
PBQ	0,7	2,1	1,3	2,3	2,6	2,7
Ausprägung	1,7	1,1	1,4	1,0	1,0	0,6

Tabelle A13: Entwicklung des PNQ, PBQ und Ausprägung über sechs Zeitpunkte für jedes Item für Patient 359 von 0 (gar nicht, betrifft mich nicht) bis 4 (sehr)

	PNQ						PBQ						Ausprägung					
	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T1	T2	T3	T4	T5	T6
„schmerzfrei“	4	3	4	4	4	3	0	3	2	3	3	4	2	1	2	1	1	0
„Juckreiz“	4	4	4	4	4	3	1	2	2	3	3	3	4	2	2	1	1	1
„Brennen“	3	2	0	3	2	0	1	1	1	3	3	0	3	0	1	0	0	0
„Hautveränderungen“	3	3	3	3	3	3	1	2	0	2	3	3	4	2	3	2	1	1
„schlafen“	1	0	2	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	0	0	0
„niedergeschlagen“	3	3	3	3	3	3	0	2	2	3	3	3	2	1	1	1	1	0
„Lebensfreude“	3	3	3	3	3	3	1	3	1	3	3	3	1	0	1	1	1	0
„Fortschreiten der Krankheit“	3	3	3	3	3	3	0	3	2	3	3	3	3	1	1	1	1	0
„Alltagsleben“	2	3	3	3	3	3	0	3	2	3	3	3	1	1	1	1	0	0
„leistungsfähiger“	1	1	2	3	3	2	0	3	0	1	3	3	0	0	1	1	0	0
„Angehörige und Freunde“	4	3	3	3	3	3	1	3	2	3	3	3	2	1	1	1	1	0
„Freizeitaktivitäten“	3	3	3	2	3	3	1	3	2	3	3	3	1	1	1	1	0	0
„Berufsleben“	1	1	2	1	2	3	1	1	1	1	3	3	0	0	1	0	0	0
„Kontakte“	1	0	2	1	2	2	1	0	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0
„zeigen mögen“	3	3	3	3	3	3	1	3	1	0	3	3	1	1	1	1	1	0
„Partnerschaft“	2	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1	0
„Sexualleben“	1	1	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	0	0	0	0	0	0
„Arzt- und Klinikbesuche“	1	1	3	1	2	1	0	2	0	1	0	2	3	3	2	2	3	3
„Zeitaufwand“	3	3	3	1	2	1	0	1	1	2	2	2	3	2	2	1	2	1
„Behandlungskosten“	1	1	1	1	2	1	0	1	0	1	0	1	2	1	2	1	2	1
„Nebenwirkungen“	3	3	4	4	3	3	3	3	2	3	3	3	0	1	1	1	1	0
„klare Diagnose und Therapie“	3	3	3	4	3	3	0	3	1	3	3	3	3	4	3	3	4	4
„Vertrauen“	3	3	3	4	3	3	1	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	4

Tabelle A14: Anzahl der Patienten mit einer Änderungen der Wichtigkeit (wichtiger/weniger wichtig/inkonstant) und konstante Wichtigkeit über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=33-40 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item

	Verläufe				Patienten mit konstanter Wichtigkeit					Gesamt n
	Wichtiger	weniger Wichtig	Inkonstant	konstant	bnm	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
„schmerzfrei“	3 (8,1)	6 (16,2)	13 (35,1)	15 (40,5)	7 (46,7)	-	-	-	8 (53,3)	37
„Juckreiz“	2 (5,1)	5 (12,8)	17 (43,6)	15 (38,5)	3 (20,0)	-	-	2 (13,3)	10 (66,7)	39
„Brennen“	5 (13,5)	3 (8,1)	15 (40,5)	14 (37,8)	7 (50,0)	-	-	2 (14,3)	5 (35,7)	37
„Hautveränderungen“	2 (5,1)	6 (15,4)	15 (38,5)	16 (41,0)	-	-	-	1 (6,3)	15 (93,8)	39
„schlafen“	2 (5,4)	7 (18,9)	15 (40,5)	13 (35,1)	10 (76,9)	-	-	-	3 (23,1)	37
„niedergeschlagen“	2 (5,4)	6 (16,2)	15 (40,5)	14 (37,8)	5 (35,7)	1 (7,1)	1 (7,1)	1 (7,1)	6 (42,9)	37
„Lebensfreude“	2 (5,6)	9 (25,0)	13 (36,1)	12 (33,3)	3 (25,0)	1 (8,3)	-	2 (16,7)	6 (50,0)	36
„Fortschreiten der Krankheit“	3 (7,7)	6 (15,4)	18 (46,2)	12 (30,8)	-	-	-	3 (25,0)	9 (75,0)	39
„Alltagsleben“	3 (7,7)	11 (28,2)	14 (35,9)	11 (28,2)	3 (27,3)	-	-	-	8 (72,7)	39
„leistungsfähiger“	3 (7,7)	11 (28,2)	15 (38,5)	10 (25,6)	6 (60,0)	1 (10,0)	-	-	3 (30,0)	39
„Angehörige und Freunde“	2 (5,1)	12 (30,8)	17 (43,6)	8 (20,5)	4 (50,0)	-	-	-	4 (50,0)	39
„Freizeitaktivitäten“	3 (7,7)	5 (12,8)	23 (59,0)	8 (20,5)	4 (50,0)	-	-	-	4 (50,0)	39
„Berufsleben“	0 (0)	5 (15,2)	12 (36,4)	16 (48,5)	12 (75,0)	-	-	-	4 (25,0)	33
„Kontakte“	2 (5,7)	8 (22,9)	17 (48,6)	8 (22,9)	6 (75,0)	-	-	-	2 (25,0)	35
„zeigen mögen“	1 (2,5)	7 (17,5)	19 (47,5)	13 (32,5)	3 (23,1)	1 (7,7)	-	3 (23,1)	6 (46,2)	40
„Partnerschaft“	4 (10,8)	9 (24,3)	13 (35,1)	11 (29,7)	6 (54,5)	1 (9,1)	-	-	4 (36,4)	37
„Sexualleben“	3 (8,3)	10 (27,8)	13 (36,1)	10 (27,8)	6 (60,0)	1 (10,0)	-	-	3 (30,0)	36
„Arzt- und Klinikbesuche“	2 (5,0)	7 (17,5)	23 (57,5)	8 (20,0)	1 (12,5)	-	-	-	7 (87,5)	40
„Zeitaufwand“	3 (7,7)	4 (10,3)	22 (56,4)	10 (25,6)	1 (10,0)	1 (10,0)	1 (10,0)	-	7 (70,0)	39
„Behandlungskosten“	4 (10,5)	6 (15,8)	18 (47,4)	10 (26,3)	1 (10,0)	1 (10,0)	-	1 (10,0)	7 (70,0)	38
„Nebenwirkungen“	2 (5,6)	6 (16,7)	21 (58,3)	7 (19,4)	-	-	-	-	7 (100)	36
„klare Diagnose und Therapie“	4 (10,3)	4 (10,3)	16 (41,0)	15 (38,5)	1 (6,7)	-	-	1 (6,7)	13 (86,7)	39
„Vertrauen“	4 (10,3)	5 (12,8)	12 (30,8)	18 (46,2)	-	-	-	3 (16,7)	15 (83,3)	39

Tabelle A15: Anzahl der Patienten mit einer Änderungen des Nutzens (Zunahme/Abnahme/Inkonstant) und stabiler Nutzen über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=31-37 Patienten mit Psoriasis. Fett: höchste Anzahl je Item

	Verläufe				Patienten mit konstantem Nutzen					Gesamt n
	Zunahme	Abnahme	Inkonstant	Konstant	bmn	gar nicht	etwas/ mäßig	ziemlich	sehr	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
„schmerzfrei“	3 (8,8)	1 (2,9)	22 (64,7)	8 (23,5)	8 (100)	-	-	-	-	34
„Juckreiz“	7 (19,4)	2 (5,6)	24 (66,7)	3 (8,3)	3 (100)	-	-	-	-	36
„Brennen“	2 (6,5)	1 (3,2)	22 (71,0)	6 (19,4)	6 (100)	-	-	-	-	31
„Hautveränderungen“	6 (17,1)	3 (8,6)	24 (68,6)	2 (5,7)	-	-	-	1 (50)	1 (50)	35
„schlafen“	2 (5,7)	0 (0)	24 (68,6)	9 (25,7)	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)	-	35
„niedergeschlagen“	5 (13,9)	1 (2,8)	23 (63,9)	7 (19,4)	7 (100)	-	-	-	-	36
„Lebensfreude“	4 (11,1)	1 (2,8)	26 (72,2)	5 (13,9)	5 (100)	-	-	-	-	36
„Fortschreiten der Krankheit“	6 (16,7)	2 (5,6)	26 (72,2)	2 (5,6)	-	-	-	1 (50)	1 (50)	36
„Alltagsleben“	3 (8,3)	1 (2,8)	28 (77,8)	4 (11,1)	4 (100)	-	-	-	-	36
„leistungsfähiger“	5 (13,5)	0 (0)	25 (67,6)	7 (18,9)	7 (100)	-	-	-	-	37
„Angehörige und Freunde“	1 (2,8)	1 (2,8)	27 (75,0)	7 (19,4)	7 (100)	-	-	-	-	36
„Freizeitaktivitäten“	7 (19,4)	2 (5,6)	23 (63,9)	4 (11,1)	4 (100)	-	-	-	-	36
„Berufsleben“	5 (16,1)	0 (0)	16 (51,6)	10 (32,3)	9 (90)	1 (10)	-	-	-	31
„Kontakte“	3 (8,8)	1 (2,9)	23 (67,6)	7 (20,6)	6 (85,7)	-	-	1 (14,3)	-	34
„zeigen mögen“	3 (9,7)	1 (3,2)	25 (80,6)	2 (6,5)	2 (100)	-	-	-	-	31
„Partnerschaft“	3 (8,6)	2 (5,7)	20 (57,1)	10 (28,6)	9 (90)	-	-	1 (10)	-	35
„Sexualleben“	5 (15,2)	1 (3,0)	16 (48,5)	11 (33,3)	11 (100)	-	-	-	-	33
„Arzt- und Klinikbesuche“	4 (11,1)	2 (5,6)	29 (80,6)	1 (2,8)	-	-	-	1 (100)	-	36
„Zeitaufwand“	6 (18,2)	1 (3,0)	26 (78,8)	0 (0)	-	-	-	-	-	33
„Behandlungskosten“	1 (2,7)	2 (5,4)	31 (83,8)	3 (8,1)	1 (33,3)	2 (66,7)	-	-	-	37
„Nebenwirkungen“	2 (5,6)	4 (11,1)	30 (83,3)	0 (0)	-	-	-	-	-	36
„klare Diagnose und Therapie“	7 (19,4)	4 (11,1)	19 (52,8)	6 (16,7)	-	-	-	2 (33,3)	4 (66,7)	36
„Vertrauen“	7 (19,4)	2 (5,6)	20 (55,6)	7 (19,4)	-	-	-	1 (14,3)	6 (85,7)	36

Tabelle A16: Anzahl der Patienten mit einer Änderungen der Ausprägung und des Schweregrades (Zunahme/Abnahme/Inkonstant) und stabile Ausprägung über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=33-40 Patienten mit Psoriasis. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item

	Verläufe				Patienten mit konstanter Ausprägung				Gesamt n
	Zunahme	Abnahme	Inkonstant	Konstant	gar nicht	etwas	ziemlich	sehr	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
„schmerzfrei“	0 (0)	4 (10,3)	16 (41,0)	19 (48,7)	19(100)	-	-	-	39
„Juckreiz“	3 (7,7)	10 (25,6)	22 (56,4)	4 (10,3)	4 (100)	-	-	-	39
„Brennen“	2 (5,6)	3 (8,3)	20 (55,6)	11 (30,6)	11 (100)	-	-	-	36
„Hautveränderungen“	1 (2,7)	7 (18,9)	25 (67,6)	4 (10,8)	1 (25)	3 (75)	-	-	37
„schlafen“	0 (0)	0 (0)	20 (57,1)	15 (42,9)	15 (100)	-	-	-	35
„niedergeschlagen“	1 (2,6)	3 (7,9)	18 (47,4)	16 (42,1)	16 (100)	-	-	-	38
„Lebensfreude“	2 (5,9)	1 (2,9)	16 (47,1)	15 (44,1)	15 (100)	-	-	-	34
„Fortschreiten der Krankheit“	2 (5,3)	5 (13,2)	24 (63,2)	7 (18,4)	3 (42,9)	4 (57,1)	-	-	38
„Alltagsleben“	2 (5,1)	4 (10,3)	15 (38,5)	18 (46,2)	17 (94,4)	-	1 (5,6)	-	39
„leistungsfähiger“	3 (8,1)	0 (0)	12 (32,4)	22 (59,5)	20 (90,9)	-	1 (4,5)	1 (4,5)	37
„Angehörige und Freunde“	2 (5,0)	7 (17,5)	18 (45,0)	13 (32,5)	12 (92,3)	-	-	1 (7,7)	40
„Freizeitaktivitäten“	0 (0)	7 (17,9)	24 (61,5)	8 (20,5)	8 (100)	-	-	-	39
„Berufsleben“	0 (0)	2 (6,1)	9 (27,3)	22 (66,7)	20 (90,9)	1 (4,5)	-	1 (4,5)	33
„Kontakte“	1 (2,6)	2 (5,1)	16 (41,0)	20 (51,3)	20 (100)	-	-	-	39
„zeigen mögen“	1 (2,8)	8 (22,2)	21 (58,3)	6 (16,7)	4 (66,7)	1 (16,7)	1 (16,7)	-	36
„Partnerschaft“	1 (2,7)	7 (18,9)	15 (40,5)	14 (37,8)	13 (92,9)	-	1 (7,1)	-	37
„Sexualleben“	1 (2,6)	3 (7,9)	15 (39,5)	19 (50,0)	19 (100)	-	-	-	38
„Arzt- und Klinikbesuche“	1 (2,5)	8 (20,0)	26 (65,0)	5 (12,5)	-	4 (80)	-	1 (20)	40
„Zeitaufwand“	4 (10,3)	9 (23,1)	22 (56,4)	4 (10,3)	-	4 (100)	-	-	39
„Behandlungskosten“	5 (12,8)	2 (5,1)	25 (64,1)	7 (17,9)	2 (28,6)	5 (71,4)	-	-	39
„Nebenwirkungen“	3 (8,3)	4 (11,1)	17 (47,2)	12 (33,3)	10 (83,3)	-	1 (8,3)	1 (8,3)	36
„klare Diagnose und Therapie“	3 (8,1)	1 (2,7)	20 (54,1)	13 (35,1)	1 (7,7)	-	2 (15,4)	10 (76,9)	37
„Vertrauen“	3 (8,1)	4 (10,8)	21 (56,8)	9 (24,3)	-	-	1 (11,1)	8 (88,9)	37
Schweregrad	1 (2,8)	6 (16,7)	25 (69,4)	4 (11,1)					36

Tabelle A17: Anzahl der Items, die je Patient eine konstante, zunehmende, abnehmende oder wechselnde Entwicklung im PNQ, PBQ und Ausprägungsbogen zeigten für die Psoriasisstichprobe n=40

Anzahl der Items	konstant			Zunahme			Abnahme			Wechselnd		
	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)
0	3 (7,5)	14 (35,0)	3 (7,5)	18 (45,0)	19 (47,5)	22 (55,0)	9 (22,5)	31 (77,5)	10 (25,0)	2 (5,0)	3 (7,5)	-
1	6 (15,0)	6 (15,0)	1 (2,5)	8 (20,0)	4 (10,0)	10 (25,0)	6 (15,0)	6 (15,0)	4 (10,0)	2 (5,0)	-	-
2	3 (7,5)	2 (5,0)	6 (15,0)	3 (7,5)	4 (10,0)	4 (10,0)	4 (10,0)	-	11 (27,5)	1 (2,5)	1 (2,5)	3 (7,5)
3	5 (12,5)	7 (17,5)	1 (2,5)	-	3 (7,5)	1 (2,5)	4 (10,0)	-	3 (7,5)	-	1 (2,5)	1 (2,5)
4	-	3 (7,5)	3 (7,5)	-	1 (2,5)	2 (5,0)	4 (10,0)	-	6 (15,0)	5 (12,5)	-	1 (2,5)
5	3 (7,5)	1 (2,5)	2 (5,0)	2 (5,0)	1 (2,5)	-	-	-	2 (5,0)	2 (5,0)	-	4 (10,0)
6	2 (5,0)	1 (2,5)	3 (7,5)	2 (5,0)	3 (7,5)	-	1 (2,5)	1 (2,5)	1 (2,5)	1 (2,5)	-	1 (2,5)
7	2 (5,0)	-	4 (10,0)	1 (2,5)	1 (2,5)	-	3 (7,5)	1 (2,5)	-	1 (2,5)	1 (2,5)	1 (2,5)
8	2 (5,0)	-	3 (7,5)	-	1 (2,5)	-	3 (7,5)	-	2 (5,0)	-	3 (7,5)	2 (5,0)
9	5 (12,5)	2 (5,0)	3 (7,5)	-	1 (2,5)	1 (2,5)	2 (5,0)	-	-	4 (10,0)	-	-
10	1 (2,5)	1 (2,5)	3 (7,5)	-	1 (2,5)	-	-	-	-	4 (10,0)	1 (2,5)	4 (10,0)
11	1 (2,5)	1 (2,5)	2 (5,0)	-	-	-	3 (7,5)	-	-	2 (5,0)	2 (5,0)	3 (7,5)
12	1 (2,5)	-	-	-	-	-	-	-	-	7 (17,5)	2 (5,0)	3 (7,5)
13	1 (2,5)	-	1 (2,5)	-	-	-	-	-	1 (2,5)	-	3 (7,5)	2 (5,0)
14	1 (2,5)	2 (5,0)	-	-	-	-	1 (2,5)	-	-	1 (2,5)	1 (2,5)	2 (5,0)
15	-	-	1 (2,5)	-	1 (2,5)	-	-	-	-	2 (5,0)	3 (7,5)	4 (10,0)
16	-	-	3 (7,5)	-	-	-	-	1 (2,5)	-	3 (7,5)	2 (5,0)	4 (10,0)
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,5)	3 (7,5)	3 (7,5)
18	1 (2,5)	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,5)	4 (10,0)	1 (2,5)
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 (10,0)	1 (2,5)
20	-	-	1 (2,5)	-	-	-	-	-	-	1 (2,5)	1 (2,5)	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (7,5)	-
22	2 (5,0)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,5)	-
23	1 (2,5)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,5)	-

Tabelle A18: Anzahl der Patienten mit einer Änderung der Wichtigkeit (wichtiger/weniger wichtig/inkonstant) und stabiler Wichtigkeit über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=27-34 Patienten mit chronischen Wunden. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item

	Verläufe				Patienten mit konstanter Wichtigkeit					Gesamt n
	Wichtiger	weniger Wichtig	Inkonstant	gleich wichtig	bmn	gar nicht	mäßig	ziemlich	sehr	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
„schmerzfrei“	2 (6,3)	5 (15,6)	5 (15,6)	20 (62,5)	3 (15,0)	-	-	-	17 (85,0)	32
„Juckreiz“	4 (12,9)	3 (9,7)	14 (45,2)	10 (32,3)	3 (30,0)	-	-	-	7 (70,0)	31
„Geruch“	5 (15,6)	5 (15,6)	11 (34,4)	11 (34,4)	2 (18,2)	-	1 (9,1)	-	8 (72,7)	32
„Hautveränderungen“	0 (0)	2 (5,9)	2 (5,9)	30 (88,2)	-	-	-	-	30 (100)	34
„schlafen“	3 (10,0)	4 (13,3)	11 (36,7)	12 (40,0)	3 (25,0)	1 (8,3)	-	-	8 (66,7)	30
„niedergeschlagen“	3 (9,4)	5 (15,6)	12 (37,5)	12 (37,5)	3 (25,0)	1 (8,3)	-	-	8 (66,7)	32
„Lebensfreude“	3 (8,8)	5 (14,7)	14 (41,2)	12 (35,3)	2 (16,7)	-	-	-	10 (83,3)	34
„Fortschreiten der Krankheit“	3 (8,8)	2 (5,9)	9 (26,5)	20 (58,8)	-	-	-	-	20 (100)	34
„Alltagsleben“	2 (6,1)	4 (12,1)	11 (33,3)	16 (48,5)	-	-	1 (6,3)	-	15 (93,8)	33
„leistungsfähiger“	2 (6,7)	5 (16,7)	11 (36,7)	12 (40,0)	1 (8,3)	-	-	-	11 (91,7)	30
„Angehörige und Freunde“	2 (6,5)	5 (16,1)	13 (41,9)	11 (35,5)	4 (36,4)	1 (9,1)	-	-	6 (54,5)	31
„Freizeitaktivitäten“	3 (9,1)	3 (9,1)	15 (45,5)	12 (36,4)	1 (8,3)	-	-	-	11 (91,7)	33
„Berufsleben“	1 (3,7)	2 (7,4)	2 (7,4)	22 (81,5)	18 (81,8)	-	-	-	4 (18,2)	27
„Kontakte“	5 (16,7)	8 (26,7)	11 (36,7)	6 (20,0)	2 (33,3)	-	-	-	4 (66,7)	30
„zeigen mögen“	5 (16,1)	3 (9,7)	17 (54,8)	6 (19,4)	-	1 (16,7)	-	-	5 (83,3)	31
„Partnerschaft“	2 (7,4)	3 (11,1)	13 (48,1)	9 (33,3)	4 (44,4)	1 (11,1)	-	-	4 (44,4)	27
„Arzt- und Klinikbesuche“	1 (3,0)	3 (9,1)	11 (33,3)	18 (54,5)	-	-	1 (5,6)	-	17 (94,4)	33
„Zeitaufwand“	1 (3,1)	4 (12,5)	9 (28,1)	18 (56,3)	-	-	2 (11,1)	-	16 (88,9)	32
„Behandlungskosten“	1 (3,0)	5 (15,2)	12 (36,4)	15 (45,5)	-	-	2 (13,3)	1 (6,7)	12 (80,0)	33
„Nebenwirkungen“	2 (6,5)	4 (12,9)	13 (41,9)	12 (38,7)	-	-	-	1 (8,3)	11 (91,7)	31
„klare Diagnose und Therapie“	1 (3,1)	1 (3,1)	4 (12,5)	26 (81,3)	-	-	1 (3,8)	-	25 (96,2)	32
„Vertrauen“	0 (0)	3 (9,1)	4 (12,1)	26 (78,8)	-	-	1 (3,8)	1 (3,8)	24 (92,3)	33

Tabelle A19: Anzahl der Patienten mit einer Änderung des Nutzens (Wichtiger/weniger wichtig/Inkonstant) und stabilem Nutzen über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=23-30 Patienten mit chronischen Wunden. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item

	Verläufe				Patienten mit konstantem Nutzen						Gesamt n
	Zunahme	Abnahme	Inkonstant	Konstant	bmn	gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
„schmerzfrei“	4 (16,7)	3 (12,5)	14 (58,3)	3 (12,5)	3 (100)	-	-	-	-	-	24
„Ausfluss“	3 (10,7)	5 (17,9)	16 (57,1)	4 (14,3)	2 (50)	1 (25)	-	-	-	1 (25)	28
„Geruch“	0 (0)	2 (7,7)	21 (80,8)	3 (11,5)	2 (66,7)	-	1 (33,3)	-	-	-	26
„Hautveränderungen“	2 (6,9)	4 (13,8)	20 (69,0)	3 (10,3)	-	1 (33,3)	-	-	1 (33,3)	1 (33,3)	29
„schlafen“	2 (6,7)	3 (10,0)	18 (60,0)	7 (23,3)	4 (57,1)	-	-	-	-	3 (42,9)	30
„niedergeschlagen“	3 (10,0)	2 (6,7)	17 (56,7)	8 (26,7)	3 (37,5)	1 (12,5)	-	-	-	4 (50)	30
„Lebensfreude“	3 (10,7)	1 (3,6)	19 (67,9)	5 (17,9)	2 (40)	-	-	-	-	3 (60)	28
„Fortschreiten der Krankheit“	5 (17,2)	3 (10,3)	16 (55,2)	5 (17,2)	-	-	1 (20)	-	-	4 (80)	29
„Alltagsleben“	7 (25,9)	1 (3,7)	15 (55,6)	4 (14,8)	-	-	-	1 (25)	-	3 (75)	27
„leistungsfähiger“	2 (7,4)	1 (3,7)	21 (77,8)	3 (11,1)	1 (33,3)	-	-	-	-	2 (66,7)	27
„Angehörige und Freunde“	1 (3,7)	1 (3,7)	21 (77,8)	4 (14,8)	3 (75)	-	-	-	-	1 (25)	27
„Freizeitaktivitäten“	6 (22,2)	2 (7,4)	18 (66,7)	1 (3,7)	-	1 (100)	-	-	-	-	27
„Berufsleben“	1 (4,0)	1 (4,0)	4 (16,0)	19 (76,0)	18 (94,7)	1 (5,3)	-	-	-	-	25
„Kontakte“	2 (6,9)	2 (6,9)	20 (69,0)	5 (17,2)	2 (40)	-	1 (20)	-	-	2 (40)	29
„zeigen mögen“	7 (25,0)	2 (7,1)	16 (57,1)	3 (10,7)	1 (33,3)	-	-	-	-	2 (66,7)	28
„Partnerschaft“	2 (8,0)	0 (0)	16 (64,0)	7 (28,0)	4 (57,1)	-	-	-	-	3 (42,9)	25
„Arzt- und Klinikbesuche“	7 (24,1)	0 (0)	18 (62,1)	4 (13,8)	-	-	-	1 (25)	-	3 (75)	29
„Zeitaufwand“	5 (18,5)	1 (3,7)	18 (66,7)	3 (11,1)	-	-	-	-	1 (33,3)	2 (66,7)	27
„Behandlungskosten“	6 (21,4)	4 (14,3)	13 (46,4)	5 (17,9)	1 (20)	-	-	-	-	4 (80)	28
„Nebenwirkungen“	3 (13,0)	2 (8,7)	15 (65,2)	3 (13,0)	-	1 (33,3)	-	-	-	2 (66,7)	23
„klare Diagnose und Therapie“	4 (16,0)	2 (8,0)	12 (48,0)	7 (28,0)	-	-	-	1 (14,3)	-	6 (85,7)	25
„Vertrauen“	5 (17,2)	1 (3,4)	13 (44,8)	10 (34,5)	-	-	-	1 (10)	-	9 (90)	29

Tabelle A20: Anzahl der Patienten mit einer Änderung der Ausprägung und des Schweregrades (Zunahme/Abnahme/Inkonstant) und stabiler Ausprägung über sechs Monate (6 Zeiträume: T1 bis T6) für je nach Item n=12-24 Patienten mit chronischen Wunden. Hervorgehoben: höchste Anzahl je Item

	Verläufe				Patienten mit konstanter Ausprägung					Gesamt n
	Zunahme	Abnahme	Inkonstant	Konstant	gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
„schmerzfrei“	1 (4,3)	5 (21,7)	12 (52,2)	5 (21,7)	3 (60)	1 (20)	1 (20)	-	-	23
„Ausfluss“	0 (0)	7 (31,8)	10 (45,5)	5 (22,7)	5 (100)	-	-	-	-	22
„Geruch“	0 (0)	4 (17,4)	13 (56,5)	6 (26,1)	6 (100)	-	-	-	-	23
„Hautveränderungen“	3 (13,0)	2 (8,7)	17 (73,9)	1 (4,3)	-	-	-	1 (100)	-	23
„schlafen“	1 (4,5)	1 (4,5)	15 (68,2)	5 (22,7)	4 (80)	-	-	1 (20)	-	22
„niedergeschlagen“	2 (8,7)	5 (21,7)	10 (43,5)	6 (26,1)	6 (100)	-	-	-	-	23
„Lebensfreude“	1 (4,8)	3 (14,3)	9 (42,9)	8 (38,1)	7 (87,5)	1 (12,5)	-	-	-	21
„Fortschreiten der Krankheit“	3 (12,5)	4 (16,7)	14 (58,3)	3 (12,5)	1 (33,3)	2 (66,7)	-	-	-	24
„Alltagsleben“	0 (0)	5 (20,8)	17 (70,8)	2 (8,3)	-	2 (100)	-	-	-	24
„leistungsfähiger“	0 (0)	5 (20,8)	13 (54,2)	6 (25,0)	4 (66,7)	1 (16,7)	1 (16,7)	-	-	24
„Angehörige und Freunde“	1 (4,2)	2 (8,3)	14 (58,3)	7 (29,2)	6 (85,7)	1 (14,3)	-	-	-	24
„Freizeitaktivitäten“	2 (8,3)	6 (25,0)	13 (54,2)	3 (12,5)	-	1 (33,3)	-	-	2 (66,7)	24
„Berufsleben“	0 (0)	2 (16,7)	3 (25,0)	7 (58,3)	7 (100)	-	-	-	-	12
„Kontakte“	1 (4,2)	3 (12,5)	12 (50,0)	8 (33,3)	8 (100)	-	-	-	-	24
„zeigen mögen“	2 (10,0)	2 (10,0)	10 (50,0)	6 (30,0)	5 (83,3)	-	1 (16,7)	-	-	20
„Partnerschaft“	0 (0)	1 (4,5)	12 (54,5)	9 (40,9)	8 (88,9)	1 (11,1)	-	-	-	22
„Arzt- und Klinikbesuche“	0 (0)	7 (30,4)	13 (56,5)	3 (13,0)	-	1 (33,3)	1 (33,3)	1 (33,3)	-	23
„Zeitaufwand“	1 (4,5)	6 (27,3)	12 (54,5)	3 (13,6)	-	2 (66,7)	1 (33,3)	-	-	22
„Behandlungskosten“	0 (0)	7 (33,3)	13 (61,9)	1 (4,8)	-	1 (100)	-	-	-	21
„Nebenwirkungen“	3 (15,0)	4 (20,0)	11 (55,0)	2 (10,0)	2 (100)	-	-	-	-	20
„klare Diagnose und Therapie“	5 (25,0)	1 (5,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (20)	-	-	-	4 (80)	20
„Vertrauen“	6 (25,0)	1 (4,2)	8 (33,3)	9 (37,5)	-	-	-	-	9 (100)	24
Schweregrad	1 (4,8)	4 (19,0)	15 (71,4)	1 (4,8)						21

Tabelle A21: Anzahl der Items, die je Patient eine konstante, zunehmende, abnehmende oder wechselnde Entwicklung im PNQ, PBQ und Ausprägungsbogen zeigten für die Wundstichprobe, n=38

Anzahl der Items	konstant			Zunahme			Abnahme			Wechselnd		
	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)	PNQ n (%)	PBQ n (%)	Ausprägung n (%)
0	7 (18,4)	7 (18,4)	15 (39,5)	18 (47,4)	20 (52,6)	26 (68,4)	12 (31,6)	23 (60,5)	15 (39,5)	8 (21,1)	7 (18,4)	16 (42,1)
1	1 (2,6)	11 (28,9)	5 (13,2)	8 (21,1)	4 (10,5)	3 (7,9)	8 (21,1)	8 (21,1)	3 (7,9)	1 (2,6)	-	-
2	-	2 (5,3)	4 (10,5)	4 (10,5)	2 (5,3)	4 (10,5)	3 (7,9)	3 (7,9)	6 (15,8)	2 (5,3)	1 (2,6)	-
3	-	5 (13,2)	3 (7,9)	3 (7,9)	2 (5,3)	1 (2,6)	5 (13,2)	-	6 (15,8)	2 (5,3)	-	1 (2,6)
4	1 (2,6)	6 (15,8)	1 (2,6)	1 (2,6)	2 (5,3)	2 (5,3)	2 (5,3)	1 (2,6)	2 (5,3)	2 (5,3)	-	-
5	3 (7,9)	1 (2,6)	2 (5,3)	3 (7,9)	1 (2,6)	2 (5,3)	3 (7,9)	-	2 (5,3)	3 (7,9)	4 (10,5)	-
6	1 (2,6)	2 (5,3)	2 (5,3)	-	5 (13,2)	-	3 (7,9)	1 (2,6)	1 (2,6)	4 (10,5)	-	2 (5,3)
7	2 (5,3)	1 (2,6)	1 (2,6)	1 (2,6)	-	-	2 (5,3)	-	-	4 (10,5)	3 (7,9)	-
8	2 (5,3)	-	-	-	-	-	-	-	2 (5,3)	2 (5,3)	1 (2,6)	1 (2,6)
9	2 (5,3)	-	-	-	-	-	-	1 (2,6)	-	1 (2,6)	2 (5,3)	2 (5,3)
10	3 (7,9)	-	2 (5,3)	-	-	-	-	1 (2,6)	1 (2,6)	2 (5,3)	2 (5,3)	-
11	4 (10,5)	1 (2,6)	1 (2,6)	-	1 (2,6)	-	-	-	-	1 (2,6)	-	2 (5,3)
12	1 (2,6)	1 (2,6)	2 (5,3)	-	1 (2,6)	-	-	-	-	1 (2,6)	3 (7,9)	3 (7,9)
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (7,9)	4 (10,5)	2 (5,3)
14	3 (7,9)	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,6)	3 (7,9)	5 (13,2)
15	2 (5,3)	1 (2,6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	3 (7,9)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (5,3)	3 (7,9)
17	1 (2,6)	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,6)	2 (5,3)	1 (2,6)
18	1 (2,6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (5,3)	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,6)	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	1 (2,6)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (2,6)	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle A22: Korrelation von Wichtigkeit und Ausprägung von T1 bis T6 für Gesamtstichprobe Psoriasis n=35-40. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	r	p	n	r	p	n	r	p	n	r	p	n	r	p	n	r	p	n
„schmerzfrei“	0,60	<0,001	38	0,65	<0,001	40	0,53	<0,001	40	0,60	<0,001	40	0,46	0,003	40	0,50	0,001	39
„Juckreiz“	0,30	0,062	40	0,63	<0,001	40	0,53	0,001	39	0,61	<0,001	40	0,49	0,002	40	0,55	<0,001	39
„Brennen“	0,61	<0,001	39	0,73	<0,001	39	0,68	<0,001	38	0,59	<0,001	40	0,50	0,002	37	0,50	0,001	39
„Hautveränderungen“	0,22	0,179	39	0,29	0,070	39	0,24	0,147	39	0,11	0,525	39	0,02	0,918	40	0,19	0,230	40
„schlafen“	0,74	<0,001	39	0,76	<0,001	39	0,64	<0,001	39	0,79	<0,001	37	0,52	0,001	40	0,70	<0,001	38
„niedergeschlagen“	0,69	<0,001	40	0,64	<0,001	39	0,48	0,002	38	0,63	<0,001	39	0,60	<0,001	40	0,61	<0,001	39
„Lebensfreude“	0,50	0,001	39	0,32	0,047	40	0,62	<0,001	39	0,54	<0,001	38	0,51	0,001	38	0,37	0,024	37
„Fortschreiten der Krankheit“	0,50	0,001	39	0,39	0,014	39	0,07	0,664	40	0,44	0,005	40	0,23	0,163	40	0,43	0,007	38
„Alltagsleben“	0,53	0,001	39	0,41	0,010	40	0,51	0,001	40	0,42	0,007	40	0,40	0,011	40	0,43	0,007	39
„leistungsfähiger“	0,70	<0,001	39	0,57	<0,001	39	0,40	0,004	40	0,58	<0,001	40	0,57	<0,001	40	0,46	0,004	38
„Angehörige und Freunde“	0,56	<0,001	40	0,50	0,001	40	0,57	<0,001	40	0,49	<0,001	40	0,58	<0,001	40	0,60	<0,001	39
„Freizeitaktivitäten“	0,58	<0,001	40	0,61	<0,001	39	0,51	0,001	40	0,37	0,019	40	0,48	0,002	40	0,32	0,045	39
„Berufsleben“	0,70	<0,001	36	0,58	<0,001	35	0,57	<0,001	35	0,56	<0,001	38	0,61	<0,001	38	0,56	<0,001	36
„Kontakte“	0,63	<0,001	37	0,44	0,005	39	0,58	<0,001	40	0,41	0,008	40	0,43	0,005	40	0,47	0,003	38
„zeigen mögen“	0,56	<0,001	39	0,49	0,002	38	0,52	0,001	40	0,43	0,006	40	0,45	0,004	39	0,49	0,002	39
„Partnerschaft“	0,48	0,002	39	0,31	0,058	38	0,47	0,003	38	0,43	0,007	39	0,65	<0,001	39	0,54	<0,001	38
„Sexualleben“	0,67	<0,001	38	0,39	0,015	38	0,52	0,001	38	0,46	<0,001	39	0,55	<0,001	39	0,55	<0,001	38
„Arzt- und Klinikbesuche“	0,29	0,075	40	0,38	0,015	40	0,49	0,002	40	0,42	0,007	40	0,37	0,018	40	0,45	0,004	40
„Zeitaufwand“	0,62	<0,001	40	0,52	0,001	40	0,55	<0,001	40	0,45	<0,001	40	0,31	0,059	39	0,54	<0,001	39
„Behandlungskosten“	0,60	<0,001	39	0,55	<0,001	40	0,61	<0,001	40	0,62	<0,001	39	0,59	<0,001	40	0,57	<0,001	39
„Nebenwirkungen“	0,27	0,089	40	0,47	0,003	38	0,45	0,005	38	0,57	<0,001	38	0,45	0,004	40	0,24	0,145	38
„klare Diagnose und Therapie“	-0,03	0,860	38	-0,26	0,113	40	-0,06	0,735	38	0,01	0,938	40	-0,16	0,319	40	-0,14	0,383	39
„Vertrauen“	0,04	0,821	38	-0,24	0,141	39	0,27	0,095	39	-0,06	0,727	40	0,10	0,527	40	-0,12	0,446	40

Tabelle A23: Korrelation von Wichtigkeit und Ausprägung von T1 bis T6 für Gesamtstichprobe Wunde n=22-37. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5

	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
	r	p	n	r	p	n	r	p	n	r	p	n	r	p	n	r	p	n
„schmerzfrei“	0,605	<0,001	34	0,69	<0,001	35	0,60	<0,001	32	0,53	0,002	31	0,51	0,002	33	0,58	<0,001	36
„Ausfluss“/„Juckreiz“	0,12	0,535	31	-0,05	0,779	33	-0,001	0,997	34	-0,07	0,73	30	0,07	0,707	34	-0,06	0,707	37
„Geruch“	0,35	0,052	32	0,55	0,001	34	0,64	<0,001	34	0,50	0,004	31	0,40	0,02	34	0,26	0,129	35
„Hautveränderungen“	a	a	34	0,23	0,180	35	0,34	0,047	34	0,41	0,021	31	0,37	0,033	33	0,39	0,02	36
„schlafen“	0,63	<0,001	35	0,42	0,012	35	0,41	0,021	32	0,58	0,001	31	0,44	0,016	29	0,49	0,003	35
„niedergeschlagen“	0,58	<0,001	34	0,68	<0,001	35	0,58	<0,001	34	0,50	0,005	30	0,50	0,003	33	0,54	0,001	35
„Lebensfreude“	0,41	0,012	36	0,49	0,003	35	0,48	0,007	30	0,18	0,331	30	0,26	0,148	33	0,16	0,376	34
„Fortschreiten der Krankheit“	0,41	0,014	36	0,44	0,007	36	0,22	0,225	33	0,35	0,058	31	0,33	0,054	34	0,22	0,202	37
„Alltagsleben“	0,47	0,004	35	0,08	0,624	36	0,05	0,771	32	0,28	0,123	31	-0,03	0,853	33	0,18	0,29	37
„leistungsfähiger“	0,52	0,002	35	0,34	0,052	34	0,29	0,107	32	0,42	0,019	31	0,15	0,422	33	0,23	0,171	37
„Angehörige und Freunde“	0,56	0,001	34	0,60	<0,001	36	0,48	0,008	30	0,58	0,001	31	0,49	0,003	34	0,56	<0,001	37
„Freizeitaktivitäten“	0,52	0,001	36	0,33	0,056	35	0,25	0,158	33	0,11	0,559	31	-0,001	0,996	34	0,22	0,2	37
„Berufsleben“	0,69	<0,001	24	0,96	<0,001	26	0,63	<0,001	27	0,51	0,016	22	0,65	<0,001	25	0,68	<0,001	27
„Kontakte“	0,35	0,047	33	0,47	0,004	36	0,14	0,44	35	0,31	0,088	31	0,44	0,011	33	0,23	0,19	35
„zeigen mögen“	0,63	<0,001	33	0,44	0,011	32	0,32	0,076	32	0,26	0,173	30	0,21	0,253	32	0,14	0,424	34
„Partnerschaft“	0,51	0,005	29	0,55	0,001	32	0,59	0,001	30	0,30	0,114	29	0,50	0,004	31	0,41	0,017	33
„Arzt- und Klinikbesuche“	0,29	0,1	33	0,10	0,571	35	-0,04	0,819	34	0,27	0,155	30	0,17	0,349	33	0,11	0,513	35
„Zeitaufwand“	0,54	0,001	33	0,32	0,064	35	0,07	0,688	33	-0,06	0,741	31	0,30	0,093	33	0,10	0,563	36
„Behandlungskosten“	0,50	0,003	33	0,47	0,005	34	0,41	0,019	32	0,28	0,134	31	0,19	0,292	34	0,34	0,053	34
„Nebenwirkungen“	0,35	0,056	31	0,40	0,02	34	0,15	0,394	34	0,32	0,085	30	0,33	0,061	33	0,40	0,018	35
„klare Diagnose und Therapie“	-0,06	0,742	32	-0,24	0,188	32	-0,20	0,276	31	-0,19	0,311	31	-0,17	0,361	32	-0,22	0,204	35
„Vertrauen“	0,15	0,399	35	0,14	0,41	36	0,03	0,863	34	0,20	0,272	31	0,01	0,945	34	-0,13	0,468	36

Tabelle A24: Korrelation von Wichtigkeits-, Nutzen- und Ausprägungsänderung von T1 zu T6 für Gesamtstichprobe Wunde n=4-35. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5

	Delta T1-T6 Ausprägung- Wichtigkeit			Delta T1-T6 Ausprägung- Nutzen			Delta T1-T6 Wichtigkeit- Nutzen		
	r	p	n	r	p	n	r	p	n
„schmerzfrei“	0,43	0,014	32	-0,62	0,002	23	-0,34	0,104	24
„Ausfluss“	0,08	0,688	30	-0,47	0,025	23	-0,30	0,160	24
„Geruch“	0,32	0,091	29	-0,48	0,054	17	-0,36	0,144	18
„Hautveränderungen“	0,1	0,586	32	0,07	0,739	28	-0,32	0,070	32
„schlafen“	0,31	0,085	32	-0,72	0,001	18	-0,20	0,379	22
„niedergeschlagen“	0,34	0,063	31	-0,45	0,030	23	-0,25	0,227	25
„Lebensfreude“	0,17	0,352	32	-0,47	0,024	23	0,03	0,890	27
„Fortschreiten der Krankheit“	0,43	0,010	35	-0,42	0,016	32	-0,22	0,220	34
„Alltagsleben“	0,27	0,118	34	-0,32	0,114	26	0,003	0,988	28
„leistungsfähiger“	0,38	0,027	34	-0,41	0,038	26	-0,15	0,448	27
„Angehörige und Freunde“	0,21	0,233	33	-0,60	0,003	22	-0,008	0,971	24
„Freizeitaktivitäten“	-0,002	0,991	35	-0,46	0,021	25	-0,29	0,157	26
„Berufsleben“	0,78	<0,001	20	-0,73	0,272	4	-0,73	0,272	4
„Kontakte“	0,19	0,326	30	-0,55	0,019	18	-0,10	0,694	18
„zeigen mögen“	0,10	0,584	31	-0,35	0,124	21	0,36	0,107	21
„Partnerschaft“	0,04	0,831	28	-0,004	0,986	19	0,17	0,522	17
„Arzt- und Klinikbesuche“	0,29	0,115	31	-0,36	0,057	29	-0,26	0,160	31
„Zeitaufwand“	0,34	0,060	31	-0,47	0,012	28	-0,10	0,624	29
„Behandlungskosten“	0,25	0,200	29	0,25	0,234	24	0,30	0,124	27
„Nebenwirkungen“	0,26	0,184	28	-0,40	0,057	23	-0,32	0,121	25
„klare Diagnose und Therapie“	-0,44	0,018	29	0,30	0,130	27	-0,30	0,118	29
„Vertrauen“	-0,08	0,645	33	0,30	0,096	32	-0,19	0,294	32

Tabelle A25: Korrelation von Wichtigkeits-, Nutzen- und Ausprägungsänderung von T1 zu T6 für Gesamtstichprobe Psoriasis n=10-40. r=Korrelation nach Pearson, p=Signifikanz zweiseitig, n=Anzahl der Patienten. Hervorgehoben: Korrelationen über 0,5

	Delta T1-T6 Ausprägung- Wichtigkeit			Delta T1-T6 Ausprägung- Nutzen			Delta T1-T6 Wichtigkeit- Nutzen		
	r	p	n	r	p	n	r	p	n
„schmerzfrei“	0,22	0,201	37	-0,46	0,048	19	0,00	1,000	18
„Juckreiz“	-0,20	0,222	39	-0,42	0,018	31	-0,15	0,429	30
„Brennen“	0,27	0,099	38	-0,62	0,005	19	-0,10	0,671	19
„Hautveränderungen“	0,09	0,575	39	-0,64	<0,001	34	0,16	0,359	35
„schlafen“	0,38	0,019	37	-0,24	0,349	18	0,01	0,982	18
„niedergeschlagen“	0,12	0,452	39	-0,66	0,002	20	0,22	0,371	19
„Lebensfreude“	-0,01	0,946	36	-0,31	0,172	21	0,26	0,277	20
„Fortschreiten der Krankheit“	-0,04	0,798	37	-0,60	<0,001	32	0,05	0,770	32
„Alltagsleben“	0,10	0,549	38	-0,58	0,002	26	0,21	0,309	25
„leistungsfähiger“	0,05	0,786	37	-0,50	0,029	19	0,14	0,558	20
„Angehörige und Freunde“	0,26	0,109	39	-0,49	0,022	22	0,14	0,558	21
„Freizeitaktivitäten“	0,08	0,639	39	-0,78	<0,001	28	-0,12	0,560	27
„Berufsleben“	0,57	0,001	32	-0,67	0,023	11	0,18	0,627	10
„Kontakte“	0,01	0,972	35	-0,64	0,004	18	0,13	0,635	15
„zeigen mögen“	0,39	0,016	38	-0,52	0,003	30	-0,19	0,313	31
„Partnerschaft“	0,19	0,264	37	-0,71	0,001	18	0,14	0,584	17
„Sexualleben“	0,39	0,017	36	-0,44	0,060	19	0,11	0,656	18
„Arzt- und Klinikbesuche“	0,17	0,288	40	-0,40	0,019	34	0,11	0,551	34
„Zeitaufwand“	0,33	0,043	39	-0,78	<0,001	34	-0,02	0,899	33
„Behandlungskosten“	-0,11	0,518	38	-0,45	0,009	32	0,20	0,283	32
„Nebenwirkungen“	0,07	0,676	38	-0,62	0,001	25	0,31	0,126	25
„klare Diagnose und Therapie“	-0,03	0,857	38	0,17	0,324	34	0,01	0,947	36
„Vertrauen“	0,04	0,823	38	0,16	0,372	34	0,11	0,529	36

10. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mir bei der Durchführung und dem Gelingen dieser Dissertation geholfen haben.

Mein besonderer Dank gilt hierbei vor allem Prof. Dr. med. Matthias Augustin für die Vergabe des Themas, die Möglichkeit die Arbeit am CVderm zu schreiben und für seine freundliche Betreuung.

Ebenso möchte ich mich bei Christine Blome, die mich hervorragend bei meiner Dissertation und der statistischen Auswertung betreut und unterstützt hat und jederzeit mit Rat und Tat zur Seite stand, bedanken.

Mein Dank gilt ebenso vor allem den Patienten die an dieser Studie teilgenommen haben.

Danken möchte ich auch dem Dermatologikum Hamburg und Prof. Reich für die Möglichkeit der Rekrutierung der Patienten und Dr. Lena Grams, die mich dort bei der Rekrutierung unterstützt hat, sowie dem Wundzentrum und insbesondere Frau Nina Whitaker, Kristina Perera und Frauke von der Heide für ihre immer freundliche und offene Art und ihre Unterstützung bei der Durchführung meiner Patientenrekrutierung vor Ort.

Meinem Kollegen Christian Hainz danke ich für die anfängliche Zusammenarbeit.

Ein besonderes Dankeschön geht ebenso an alle Korrekturleser, unter anderem für die vielen Kommata.

11. Lebenslauf

Name	Ramona Gosau
Geburtsdatum und -ort	23. April 1985, Hamburg
Ausbildung	
1991-1995	Grundschule Bönningstedt
1995-2004	Julius-Leber-Gesamtschule
2004	Schulabschluss mit Abitur
Wintersemester 2004/2005	Beginn des Medizinstudiums in Hamburg
August 2007	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Dezember 2009	Beginn der Dissertation am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
November 2011	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung Approbation als Ärztin
Praktika/Famulaturen	
Februar/März 2005	Krankenpflegepraktikum im Klinikum Pinneberg auf der Inneren Station
Juli bis September 2005	Krankenpflegepraktikum im Albertinen Krankenhaus auf der neurologischen Station
Juli/August 2008	Famulatur im Albertinen Krankenhaus auf der neurologischen Station
August/September 2008	Famulatur in der Praxisgemeinschaft für Radiologie Dr. med. Winterstein in Buchholz
Juli/August 2009	Famulatur in der Anästhesie und Intensivmedizin Regio Klinikum Wedel
Januar/Februar 2010	Famulatur in der Kardiologie Albertinen Krankenhaus
Praktisches Jahr	
1. Tertial	Innere Medizin, Regio Klinikum Pinneberg
2. Tertial	Chirurgie, Regio Klinikum Pinneberg
3. Tertial	Neurologie, Albertinen Krankenhaus
Ärztliche Tätigkeit	
Seit April 2012	Aufnahme der ärztlichen Tätigkeit in der Abteilung Anästhesiologie und Intensivmedizin, Regio Klinikum Elmshorn

12. Eidesstattliche Versicherung

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.

Unterschrift: