

# **UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF**

Aus dem Zentrum für Psychosoziale Medizin,  
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen  
Direktor: Professor Dr. med. Matthias Augustin  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

## **Versorgungsqualität und leitliniengerechte Versorgung der mittelschweren bis schweren Psoriasis und Psoriasis-Arthritis in Deutschland 2007 (PsoHealth)**

### **Dissertation**

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

vorgelegt von

Anna Maria Laaß  
aus Tübingen

Hamburg 2013

Angenommen von der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 21.10.2013

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

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

Prüfungsausschuss, 2. Gutachter/in: PD Dr. Marc A. Radtke

Prüfungsausschuss, 3. Gutachter/in: Prof. Dr. Rainer Böger

# 1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis .....	3
2	Abkürzungen .....	5
3	Vorwort .....	6
4	Fragestellung .....	8
5	Einleitung .....	9
5.1	Versorgungsrelevante Aspekte der Psoriasis .....	9
5.1.1	Epidemiologie der Psoriasis .....	9
5.1.2	Psoriasis-Arthritis .....	10
5.1.3	Komorbiditäten bei PSO .....	11
5.1.4	Lebensqualität .....	12
5.1.5	Patientennutzen .....	13
5.2	Hintergrund der PsoHealth Studie .....	14
5.2.1	Versorgungsforschung .....	14
5.2.2	Studie Reich & Augustin 2005 .....	15
5.2.3	S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris .....	15
5.2.4	Merkmale der PSO-Versorgung .....	16
5.2.5	Ziele von PsoHealth .....	16
6	Methoden .....	17
6.1	Studiendesign und Ablauf .....	17
6.1.1	Zentrenauswahl .....	17
6.1.2	Ein- und Ausschlusskriterien .....	17
6.1.3	Ablauf .....	18
6.2	Generierung der Fragebögen .....	18
6.3	Erhobene Daten .....	18
6.3.1	Vorerkrankungen und ihre Therapie .....	20
6.3.2	Schweregrad der PSO .....	21
6.3.2.1	PASI .....	21
6.3.2.2	Ausdehnung der PSO .....	22
6.3.2.3	Global Assessment .....	23
6.3.3	Vorliegen einer PsA .....	23
6.3.4	Patientenzufriedenheit .....	26
6.3.4.1	Belastung durch die Therapie .....	26
6.3.4.2	Arztbesuche .....	26
6.3.4.3	Zufriedenheit mit Versorgung und Behandlung .....	26
6.3.5	Lebensqualität .....	26
6.3.5.1	EQ-5D .....	27
6.3.5.2	DLQI .....	27
6.3.5.3	Prädiktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität .....	27
6.3.6	Patientennutzen .....	29
6.3.6.1	Patient Benefit Index .....	29
6.3.7	Versorgungsqualität .....	30
6.3.7.1	Versorgungsindikatoren .....	30
6.3.8	Regionale Versorgung .....	32
6.4	Datenqualität .....	32
6.5	Statistische Analyse .....	32
7	Ergebnisse .....	33
7.1	Datengrundlage .....	33
7.1.1	Regionale Verteilung der teilnehmenden Zentren .....	36
7.2	Demographische Daten .....	38
7.3	Anamnestische Daten .....	40

7.3.1	Psoriasis-Anamnese .....	40
7.3.2	Vorerkrankungen .....	42
7.3.3	Vorerkrankungen in Abhängigkeit vom Schweregrad der Psoriasis .....	46
7.3.4	Medikamentenanamnese.....	48
7.3.4.1	Therapieform der PSO.....	48
7.3.4.2	Therapieform der PsA.....	52
7.3.4.3	Regionale Unterschiede in der Therapieform .....	55
7.4	Psoriasis-Befunde .....	57
7.4.1	Klinischer Schweregrad anhand des PASI .....	57
7.4.1.1	Regionale Unterschiede in der klinischen Schweregradausprägung .....	58
7.4.2	Schweregrad anhand des Global Assessment .....	59
7.4.3	Ausdehnung der PSO-Herde .....	59
7.4.4	Zusammenhang von PSO-Schweregrad und Arbeitsunfähigkeit.....	60
7.5	Psoriasis-Arthritis .....	61
7.5.1	Diagnose der PsA .....	61
7.5.2	Gelenkstatus .....	67
7.6	Patientenzufriedenheit.....	70
7.6.1	Belastung durch die Therapie .....	70
7.6.2	Arztbesuche .....	71
7.6.3	Zufriedenheit mit Versorgung und Behandlung .....	73
7.7	Lebensqualität .....	74
7.7.1	DLQI.....	74
7.7.2	EQ-5D .....	76
7.7.3	Prädiktoren der HRQoL .....	77
7.8	Patientendefiniertes Therapienutzen (PBI).....	78
7.9	Nutzen, Lebensqualität und Zufriedenheit bei verschiedenen aktuellen Therapien...	85
7.10	Verlauf der Versorgung: Vergleich der Studien 2005 und 2007 mittels Versorgungsindikatoren .....	90
8	Diskussion .....	91
8.1	Datengrundlage.....	91
8.2	Versorgungsmerkmale .....	91
8.3	Stand der Versorgung und Vergleich der Studien 2005 und 2007 .....	92
8.4	Stand der Versorgung bei Psoriasis Arthritis.....	93
8.5	Regionale Unterschiede .....	94
8.6	Zusammenhang von Schwere der Erkrankung und Komorbidität.....	96
8.7	Prädiktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität .....	97
8.8	Nutzen von PsoHealth.....	100
9	Zusammenfassung .....	101
10	Literaturverzeichnis .....	102
11	Anhang .....	106
11.1	Patientenfragebogen .....	115
11.2	Dermatologenfragebogen.....	113
12	Danksagung .....	121
13	Eidesstattliche Versicherung .....	122

## 2 Abkürzungen

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AU-Tage	Arbeitsunfähigkeits-Tage
BMI	Body Mass Index
BVDD	Bundesverband der deutschen Dermatologen
CVderm	Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
CVI	Chronisch venöse Insuffizienz
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
DIP	Distales Interphalangealgelenk
DLQI	Dermatologischer Lebensqualitäts-Index
EQ-5D	Lebensqualitäts-Fragebogen der EuroQol Group
EUROPSO	European Federation of Psoriasis Associations
FLQA-d	Freiburg Life Quality Assessment for Chronic Skin Disease
GA	Global Assessment
GEP	Good Epidemiological Practice
GKV	Gesetzliche Krankenversicherungen
GMG	GKV – Modernisierungsgesetz
HRQoL	Health-related Quality of Life (gesundheitsbezogene Lebensqualität)
IMS	Institut für medizinische Statistik
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LQ	Lebensqualität
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MW	Mittelwert
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PBI	Patient Benefit Index
PBQ	Patient Benefit Questionnaire
PGA	Physician`s Global Assessment
PLZ	Postleitzahl
PNQ	Patient Needs Questionnaire
PsA	Psoriasis-Arthritis
PSO	Psoriasis
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardvorgehensweise)
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
VAS	visuelle Analogskala

### 3 Vorwort

Die vorliegende Dissertation entstand im Rahmen der Studie PsoHealth 2007. Diese Studie untersucht die Versorgungsqualität und leitliniengerechte Versorgung der mittelschweren und schweren Psoriasis und Psoriasis arthritis in Deutschland. Die vorliegende Dissertation umfasste die wissenschaftliche Konzeption der Studie, die Organisation der Zusammenarbeit mit den Sponsoren, die Datenerhebung an Probanden im Rahmen der ambulanten Betreuung am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), die elektronische Erfassung und Einpflege aller erhobener Daten, die Beschreibung und wissenschaftliche Bewertung der Studienergebnisse sowie die Mitarbeit an der Veröffentlichungen der Studienergebnisse.

Im Zentrum der vorliegenden Arbeit steht die Beschreibung der Studie PsoHealth 2007 sowie der Studienergebnisse. Teile dieser Arbeit wurden in folgenden Originalpublikationen veröffentlicht und entsprechen diesen:

- Augustin M, Reich K, Reich C, Purwins S, Jeff Rustenbach S, Schaefer I, Radtke M (2008) Quality of psoriasis care in Germany--results of the national study PsoHealth 2007. *J Dtsch Dermatol Ges* 6:640-645.
- Blome C, Simianer S, Purwins S, Laass A, Rustenbach SJ, Schaefer I, Radtke M, Augustin M (2010) Time needed for treatment is the major predictor of quality of life in psoriasis. *Dermatology* 221:154-159.
- Augustin M, Reich K, Blome C, Schaefer I, Laass A, Radtke MA (2010) Nail psoriasis in Germany: epidemiology and burden of disease. *Br J Dermatol* 163:580-585.
- Radtke MA, Augustin J, Blome C, Reich K, Rustenbach SJ, Schaefer I, Laass A, Augustin M (2010) How do regional factors influence psoriasis patient care in Germany? *J Dtsch Dermatol Ges* 8(7):516-24
- Radtke MA, Reich K, Blome C, Kopp I, Rustenbach SJ, Schaefer I, Augustin M (2009) Evaluation of Quality of Care and Guideline-Compliant Treatment in Psoriasis. Development of a New System of Quality Indicators. *Dermatology* 219:54-58.

Die Ergebnisse der folgenden beiden, auf PsoHealth 2007 basierenden Publikationen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Dissertation:

- Blome C, Beikert VC, Rustenbach SJ, Augustin M (2012) Mapping DLQI on EQ-5D in psoriasis: transformation of skin-specific health-related quality of life into utilities. *Arch Dermatol Res*. Epub ahead of print.

- Feuerhahn J, Blome C, Radtke M, Augustin M (2012) Validation of the patient benefit index for the assessment of patient-relevant benefit in the treatment of psoriasis. *Arch Dermatol Res.* 304(6):433-41.

## 4 Fragestellung

Die Psoriasis vulgaris (PSO) ist eine chronisch-entzündliche Hauterkrankung, die mit über 1,6 Mio. Betroffenen in Deutschland zu einer der häufigsten chronischen Erkrankungen gehört. Bei 10-25% der Patienten besteht zusätzlich eine Gelenkbeteiligung, die Psoriasis-Arthritis (PsA). Ziel des vorliegenden Projektes war die Erhebung wissenschaftlicher Daten zur Versorgungsqualität und leitliniengerechten Versorgung bei mittelschwerer und schwerer PSO und PsA in Deutschland (PsoHealth). Mit diesen Daten sollen Versorgungslücken näher charakterisiert und Maßnahmen einer verbesserten Versorgung geplant werden. Mit der vorliegenden Arbeit sollten insbesondere folgende Fragestellungen geklärt werden:

1. Wie ist der aktuelle Versorgungsstand der Patienten mit mittelschwerer und schwerer Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis in Deutschland?
2. Gibt es regionale Unterschiede in der Versorgung?
3. Wie ist der Verlauf der Versorgung im Vergleich der Studien von 2005 und 2007?
4. Wie ist der Zusammenhang zwischen Schwere der Erkrankung und Häufigkeit der Vorerkrankungen?
5. Gibt es Prädiktoren für die gesundheitsbezogene Lebensqualität?

Methodisch handelt es sich um eine offene multizentrische Beobachtungsstudie im Querschnitt an n=2.009 Patienten mit PSO mit und ohne PsA. Angestrebt wurden 130 repräsentativ ausgewählte (davon 47 zufällig zugeteilte) dermatologische Praxen und Ambulatorien in ganz Deutschland. Eingeschlossen wurden Patienten mit Psoriasis vulgaris nach klinischer Diagnosestellung. Pro Praxis erfolgte die Rekrutierung von n=1 bis max. n=51 Patienten.

Als Zielparameter dienten sowohl verschiedene klinisch gebräuchliche Scores, die sich teilweise in einem an die S3-Leitlinie angelehnten „Versorgungsindex“ aus 8 Qualitätsindikatoren wiederfinden, als auch der Patientennutzen und die subjektiv erlebte Versorgungsqualität (PBI). Statistisch wurden die Daten hypothesenprüfend ausgewertet. Für die statistische Power wurde eine Fallzahlanalyse durch die biometrische Abteilung des CVderm durchgeführt.

Die Finalisierung der Studien-Konzeption, die biometrische Planung und Erstellung der Prüfunterlagen erfolgte ab dem 8.2.2007. Die Rekrutierung der Studienzentren sowie sonstige Vorbereitungen erfolgten ab dem 20.2.2007. Die Erhebungsphase dauerte insgesamt etwa 16 Wochen und startete am 1.4.2007. Die Erfassung der Daten konnte im

Juli 2007 begonnen werden. Die Datenanalyse und der Abschlußbericht waren bis zum 30.4.2008 abgeschlossen.

## **5 Einleitung**

### **5.1 Versorgungsrelevante Aspekte der Psoriasis**

#### **5.1.1 Epidemiologie der Psoriasis**

Die PSO ist eine chronisch entzündliche Hauterkrankung. In den westlichen Industrienationen liegt die Prävalenz bei 1,5 bis 2,5% der Bevölkerung, in Deutschland entspricht dies einer Anzahl von 1,5 bis 2 Millionen Betroffenen (Mrowietz, 2009). Die hohe Zahl an Erkrankungen macht die PSO zu einer der wichtigsten Hauterkrankungen (Reich and Mrowietz, 2007; Schaefer et al., 2008). Als Systemerkrankungen eingestuft ist sie sogar noch häufiger als andere chronische Entzündungskrankheiten wie beispielsweise die Rheumatoide Arthritis oder der Morbus Crohn. (Robinson et al., 2006; Puig-Sanz, 2007; Mrowietz, 2009). Die PSO kann die Betroffenen in vielerlei Hinsicht einschränken: Am häufigsten leiden die Patienten in Deutschland an einer mittelschweren Form der Psoriasis (Reich et al., 2009). Außer der Haut greift die Psoriasis bei 15 - 20% der Betroffenen zusätzlich die Gelenke an, was zur Psoriasis-Arthritis (PsA) führt (Augustin et al., 2008a; Reich et al., 2009). Oft ist die Psoriasis mit dem metabolischen Syndrom assoziiert (Mallbris et al., 2006; Sterry et al., 2007), wodurch wiederum Morbidität und Mortalität der betroffenen Patienten erhöht sind (McDonald, 1989; Henseler and Christophers, 1995; Gelfand et al., 2006; Neimann et al., 2006). Außerdem sind eine hohe, vor allem psychosozial bedingte, Krankheitslast (Schmid-Ott et al., 2005b; Schmid-Ott et al., 2005a) und verminderte Lebensqualität zu finden. Die PSO ist mit hohen direkten und indirekten Krankheitskosten verbunden und ist von großer sozioökonomischer Relevanz (Berger et al., 2005; Radtke and Augustin, 2008).

Mit PsoHealth 2007 sollte überprüft werden, ob Prävalenz und Schweregrad der PSO mit den Ergebnissen der Studie von 2005 übereinstimmen (Fragestellung 1) und ob es seit Einführung der Leitlinie zur Therapie der Psoriasis zu einer Verbesserung der Versorgung gekommen ist (Fragestellung 3). Ferner sollte erstmals untersucht werden, ob es in der Versorgungsqualität regionale Unterschiede gibt (Fragestellung 2).

### 5.1.2 Psoriasis-Arthritis

Ehe die PSO als Systemerkrankung anerkannt wurde, herrschte unter den Experten lange Uneinigkeit darüber, ob die PsA nicht ein eigenes, von der PSO unabhängiges Krankheitsbild darstelle. Auch wurden die Schwere der PsA und ihr in manchen Fällen desaströser Verlauf oft unterschätzt (Gladman et al., 2005; Boehncke, 2006; Gladman et al., 2007; Reich et al., 2009). Pathophysiologisch ist der schwere Verlauf dadurch gekennzeichnet, dass die Entzündung neben den Gelenken auch die gelenknahen Strukturen wie Knochen und Bänder angreift und durch teilweise progressives Fortschreiten zu einer Zerstörung des Gelenkapparates führt (Gladman et al., 1995; McGonagle et al., 1999; Helliwell and Taylor, 2005; Braun and Wassenberg, 2006).

Die PsA tritt gewöhnlich erst Jahre nach der Erstmanifestation der Hautsymptome auf. Obwohl sich die Patienten zu diesem Zeitpunkt in der Regel in der Behandlung eines Dermatologen befinden, wird die PsA oft aufgrund der in vielen Fällen nur geringen Symptome nicht diagnostiziert. Bei schwereren Symptomen hingegen gehen die Patienten in der Regel direkt zum Rheumatologen und erhalten dort Diagnose und Therapie (Reich et al., 2009).

Aufgrund mangelnder Untersuchungen war die genaue Zahl der von PsA Betroffenen bisher unklar. Internationale Studien lieferten voneinander abweichende Ergebnisse, was am ehesten auf die Heterogenität der verschiedenen Populationen und die unterschiedlichen Definition der PsA sowie fehlende Klassifikationssysteme zurückzuführen ist (Reich et al., 2009). So divergierte der Anteil der Patienten mit PsA je nach Studie zwischen 5% bis über 40% (Gisondi et al., 2005; Gladman et al., 2005).

Die erste Studie zur Prävalenz der PsA in Deutschland wurde 2004/2005 durchgeführt (Reich et al., 2009). Ihr zufolge wurde bei 20,6% der PSO-Patienten eine zusätzliche Gelenkbeteiligung festgestellt. Ein Großteil dieser Patienten leidet unter aktiver PsA und einer im Mittel stärkeren PSO als die Gruppe der nur von PSO Betroffenen. Bei den Patienten mit einer zusätzlichen PsA konnte eine höhere Krankheitslast, gekennzeichnet durch höhere Einbußen an Lebensqualität (LQ) und Produktivität festgestellt werden. Die hohe Krankheitslast der Betroffenen und die Gefahr eines schwerwiegenden Verlaufs machen deutlich, dass es wichtig ist, möglichst früh therapeutisch in den Krankheitsprozess einzugreifen. Mit den Biologika stehen geeignete Medikamente zur Therapie der PSO und PsA zur Verfügung (Myers et al., 2006; Reich et al., 2008; Reich et al., 2009). Voraussetzung für eine frühe Therapie ist die Versorgung durch einen geschulten Dermatologen, der die PsA früh diagnostizieren kann.

Mit der vorliegenden Studie sollte geklärt werden, ob sich die Ergebnisse der Vorläuferstudie bestätigen lassen und wie die Patienten mit PsA therapiert werden (Fragestellung 1). Ferner

sollte auch für die PsA untersucht werden, ob regionale Unterschiede in der Versorgung vorliegen (Fragestellung 2).

### **5.1.3 Komorbiditäten bei PSO**

Patienten mit PSO leiden oft an zahlreichen, nicht kutanen Komorbiditäten. Besonders häufig sind Adipositas, essentielle Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Lipidstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus Typ II, welche bei gleichzeitigem Auftreten als metabolisches Syndrom bezeichnet werden. Die Assoziation von PSO und metabolischem Syndrom ist schon seit einigen Jahren bekannt (Mallbris et al., 2006; Sterry et al., 2007). Durch das zusätzliche Vorliegen des metabolischen Syndroms ist insbesondere bei den mittelschwer und schwer betroffenen Psoriatikern ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (McDonald, 1989; Henseler and Christophers, 1995; Gelfand et al., 2006) und eine erhöhte Sterblichkeit zu beobachten (Neimann et al., 2006).

Mehrere Untersuchungen haben ergeben, dass ein Zusammenhang zwischen dem Pathomechanismus der Psoriasis und den assoziierten Komorbiditäten besteht. Insbesondere zeigte Robinson (Robinson et al., 2006), dass Patienten mit sogenannten immune-mediated inflammatory disorders (IMIDs) wie Psoriasis, Rheumatoide Arthritis oder Morbus Crohn häufiger an anderen IMIDs erkranken und dass sie außerdem ein erhöhtes Risiko für Komorbiditäten infektiösen, renalen, hepatischen und ulzerierenden Charakters aufweisen. Dies unterstützt die These, dass es sich bei den genannten Erkrankungen um Systemerkrankungen handelt, die einen gemeinsamen pathogenetischen Mechanismus haben (Yates et al., 1982; Bernstein et al., 2005; Ho et al., 2005; Puig-Sanz, 2007).

Es gibt Hinweise, dass sowohl in der Pathogenese des metabolischen Syndroms als auch der anderen mit der PSO assoziierten Komorbiditäten die chronische Entzündung eine entscheidende Rolle spielt. Daher besteht die Hoffnung, dass eine adäquate Therapie der PSO dazu beisteuert, diese Entzündung einzuschränken und dadurch die Pathogenese des metabolischen Syndroms und der Komorbiditäten zu unterbrechen (Puig-Sanz, 2007). So könnte das Auftreten der Komorbiditäten und die durch sie bedingte Sterblichkeit gesenkt werden (Reich and Mrowietz, 2007). Zusätzlich sollten die Patienten neben einer dermatologischen Therapie auch eine Therapie ihrer Komorbiditäten erhalten und nicht zuletzt über den protektiven Effekt einer gesünderen Lebensweise auf das Risiko kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität hingewiesen werden (Puig-Sanz, 2007).

Bisher liegen keine für Deutschland repräsentativen Daten über Komorbiditäten bei Psoriasis vor. Ein Ziel dieser Studie war deshalb, erstmals Prävalenz und Profil der verschiedenen Komorbiditäten bei Psoriasis zu erfassen und den Zusammenhang zwischen Schwere der Psoriasis und Vorliegen von Komorbiditäten zu untersuchen (Fragestellung 4).

#### 5.1.4 Lebensqualität

Die Erfassung der LQ als zusätzlichem Indikator zur Beurteilung der Schwere einer Erkrankung hat erst seit etwa 30 Jahren Eingang in die medizinische Forschung gefunden (Bullinger, 2002). Zwar wurde der Begriff Lebensqualität schon 1949 von der WHO als ein „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur (als) das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen“ definiert. Eine genauere Definition fehlt aber. So ist die LQ nach Bullinger ein mehrdimensionales Konstrukt, das aus mindestens vier Komponenten besteht: der Psyche, dem Körperlichen, dem Sozialen und dem Funktionalen (Bullinger 1991).

In der medizinischen Versorgungsforschung steht die Untersuchung gesundheitsbezogener LQ oder Health-related Quality of Life (HRQoL) im Mittelpunkt. Sie soll zur Beurteilung von Schweregrad und Belastung durch eine Erkrankung beitragen. Die HRQoL bezieht sich auf die Lebensbereiche, die auf die Gesundheit einer Person Einfluss haben. Von ihr unterschieden wird die allgemeine LQ, die alle Bereiche umfasst, die die Qualität der Lebenssituation eines Individuums beeinflussen. Sie wird in der medizinischen Nutzenforschung allerdings nicht untersucht, da sie den Erfolg einer medizinischen Behandlung nicht spezifisch genug abzubilden vermag. Die HRQoL wird unterteilt in eine allgemeine gesundheits-spezifische LQ (generic health-related quality of life), die die gesundheits-bezogene LQ betrachtet, ohne auf spezielle Krankheiten einzugehen und eine krankheitsspezifische LQ (disease specific quality of life). Für die Erfassung der krankheitsspezifischen LQ stehen je nach Erkrankung unterschiedliche Versionen von LQ-Fragebögen zur Verfügung.

Über Jahrzehnte hinweg erfassten Ärzte die Schwere der Psoriasis nur mit Hilfe klinischer Messinstrumenten. In den letzten Jahren setzte sich allerdings unter dem Druck zur Begrenzung der Mittel im Gesundheitswesen die Erkenntnis durch, dass nicht allein der klinische Schweregrad zur Beurteilung von Ausprägung und Therapienutzen herangezogen werden sollte, da dieser nur leicht mit der Belastung des Patienten durch die Erkrankung korreliert (Guyatt et al., 1993). Der klinische Schweregrad ist damit nicht ausreichend, um den Erfolg von Therapien bei Patienten mit chronischen Erkrankungen zu untersuchen. Daher hat die Erfassung der LQ und Therapiezufriedenheit bei der Bestimmung von Schweregrad und Therapienutzen Eingang gefunden. Da LQ von Arzt und Patient unterschiedlich interpretiert werden, sollte sie patientenseitig erhoben werden (Slevin, 1988). Mithilfe der Erfassung der HRQoL ist die Gesundheit eines Patienten insgesamt besser einzuschätzen (Iliev et al., 1998).

Zudem spricht für die Erfassung der LQ insbesondere im Rahmen der PSO, dass die LQ nach dem PASI als zweitwichtigster Erfolgsparameter bei der Beurteilung des

Therapieerfolgs zu werten ist (Schmid-Ott et al., 2005b; Schmid-Ott et al., 2005a; Augustin, 2006). Auch aus diesem Grund hat die Erforschung der LQ in den letzten Jahren berechtigterweise zunehmend an Bedeutung gewonnen. So ist durch die Lebensqualitätsforschung in zahlreichen Studien festgestellt worden, dass die Psoriasis mit einer deutlich verminderten LQ einhergeht. Die Einbußen an LQ bei PSO sind laut mehrerer Studien so hoch, dass sie in etwa denen von Patienten mit Diabetes Typ II, Malignomen oder Herzerkrankungen entsprechen (Rapp et al., 1999; Krueger et al., 2001; Dubertret et al., 2006). Auch die hohe Krankheitslast, die sich bei den betroffenen Patienten in Form von Behinderung und Stigmatisierung zeigt, wirkt sich einschränkend auf die LQ aus (Schmid-Ott et al., 2005a).

In der aktuellen S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris (Nast et al., 2006, 2007) ist deshalb festgelegt worden, dass neben klinischer Schweregradeinschätzung auch die LQ als Parameter für die Schwere der Erkrankung erfasst werden soll. Insbesondere wenn es darum geht, den Nutzen der teuren Biologika zu bewerten, sollte die vom Patienten wahrgenommene LQ ausschlaggebend sein (Revuz, 2000). Für deren Messung haben sich international etablierte Instrumente wie der krankheitsunspezifische EQ-5D (Group, 1990; Hurst et al., 1997) und der krankheitsspezifische DLQI und Skindex durchgesetzt (Feldman and Krueger, 2005).

In der vorliegenden Arbeit ist retrospektiv untersucht worden, welche Prädiktoren die HRQoL beeinflussen. Bisher fehlen hierzu eindeutige Ergebnisse. So kam ein Review über den Zusammenhang zwischen demografischen und klinischen Variablen und der HRQoL von de Korte et al. (2004) zu dem Ergebnis, dass eine niedrigere HRQoL mit schwerer Psoriasis und tendenziell höherem Alter assoziiert seien, wohingegen das Geschlecht keinen Einfluss hatte. Dagegen zeigten Studien, die nicht in diesem Review besprochen wurden, dass sowohl bei jüngeren als auch bei weiblichen Patienten ein niedrigerer HRQoL Wert als in den Vergleichspopulationen vorlag.

Aufgrund dieser widersprüchlichen Datenlage war es ein weiteres Ziel der Studie, erstmals für Deutschland repräsentative Daten zu erheben, welche Prädiktoren die HRQoL beeinflussen (Fragestellung 5).

### **5.1.5 Patientennutzen**

Neben der Lebensqualität wird als weiteres subjektives Erfolgsmaß seit einigen Jahren auch der patientenseitige Therapienutzen in die Beurteilung von Therapieeffekten mit einbezogen. Dieser Wandel in der Medizin in Deutschland ist unter anderem darauf zurück zu führen, dass 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IGWiG) auf Grundlage des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung 2004

(GMG) gegründet wurde. Der mit der Nutzenbewertung beauftragte Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) übertrug dem IQWiG die Aufgabe, häufig verordnete Arzneimittel auf ihren Nutzen zu überprüfen. Im GMG und den Verfahrensordnungen von GBA und IQWiG wurde der Nutzen ausschließlich als patientenrelevanter Nutzen benannt. Ein Schwachpunkt ist allerdings, dass es nach wie vor keine einheitliche Definition des Begriffs Nutzen gibt. So versteht Bastian unter Nutzen die Verminderung von Mortalität und Morbidität, Verbesserung von Lebensqualität und Zufriedenheit und Minderung von Belastungen durch die Therapie (Bastian, 2007), nach Windeler handelt es sich bei Nutzen aber nur um „eine für den Patienten relevante, mehr als geringfügige Wirksamkeit“ einer Therapie (Windeler, 2006) und der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen definierte Nutzen schließlich wie folgt: „Nutzen (benefit) einer Maßnahme bzw. Leistung im Gesundheitswesen sollte sich [...] auf die Verbesserung des Gesundheitsstatus eines Individuums bzw. einer Bezugsgruppe bzw. die Verbesserung von Länge oder Qualität des Lebens des/der Betroffenen beziehen“.

In der vorliegenden Studie wurde der Patientennutzen mit dem Patient Benefit Index (PBI) gemessen. Weil die Meinung des Patienten nicht angemessen vom medizinischen Personal eingeschätzt werden kann (Zschocke et al., 2005) wurde dieser Index patientenseitig erhoben. Der PBI wurde speziell für Untersuchungen von dermatologischen Erkrankungen entwickelt. Er misst, inwiefern eine Therapie den subjektiv gewünschten Nutzen gebracht hat. Der PBI kam in dieser Studie erstmals in einer Untersuchung zur PSO zum Einsatz.

## **5.2 Hintergrund der PsoHealth Studie**

### **5.2.1 Versorgungsforschung**

Die PsoHealth Studie ist eine der größten versorgungswissenschaftlich dermatologischen Studien in Deutschland. Das Ziel der Versorgungsforschung (VF) im Allgemeinen ist es, einen wissenschaftlich fundierten Beitrag zur Optimierung des Gesundheitssystems mit Mitteln der sozialwissenschaftlichen Theorien und Methoden zu leisten, um in möglichst gleichem Maße Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu erreichen (Pfaff, 2003).

Die VF, in der anglo-amerikanischen Literatur als „outcome research“ oder „health services research“ bezeichnet, gehört zu den neueren Forschungsfeldern. Grund für die zunehmende Bedeutung der VF sind die gewaltigen, noch zu lösenden ökonomischen und qualitativen Probleme im Gesundheitswesen. Um diese in Angriff nehmen zu können, sollten als Grundlage Daten über Versorgungssituation und -qualität erhoben werden. Auch sollen durch die Untersuchungen der Versorgungsforschung mögliche Lücken in der Versorgung

aufgedeckt werden, wie beispielsweise regionale Unterschiede. Als Felder der VF sind dabei unter anderem Versorgungsepidemiologie, Bedarfsforschung, Inanspruchnahmeverhalten, Versorgungsökonomie und Qualitätsforschung zu nennen. Mittels des erworbenen Wissens über die verschiedenen Felder können innere Zusammenhänge erkannt und Problemlösestrategien beziehungsweise neue Versorgungskonzepte erarbeitet werden. Die VF untersucht die Implementierung von entsprechenden Versorgungskonzepten wie z.B. die Implementierung einer Leitlinie.

### **5.2.2 Studie Reich & Augustin 2005**

2004/2005 wurde zum ersten Mal eine für Deutschland repräsentative Studie zur Versorgungssituation der Psoriasis durchgeführt. Der Schwerpunkt der Studie lag dabei auf der Erfassung der Versorgungssituation der PsA. Zu diesem Zeitpunkt gab es nur sogenannte S1-Leitlinien. Bei den S1-Leitlinien handelte es sich um Experten-Empfehlungen zu einzelnen Therapien und Präparaten, so z.B. für die topischen Therapeutika (Molin et al., 1997; Ruzicka and Lorenz, 1998) und die systemischen Therapien wie die Retinoide (Gollnick et al., 1988), MTX (Collins and Rogers, 1992) und Histamin-Rezeptor-Antagonisten (Kristensen et al., 1995).

In der Studie konnte gezeigt werden, dass die Versorgungssituation der PSO und PsA nicht ausreichend war. Vor allem wurde deutlich, dass die systemischen Therapien auch bei schweren Verläufen der Psoriasis nur wenig eingesetzt wurden (Augustin et al., 2008a).

### **5.2.3 S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris**

Im Jahr 2005 wurde die S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) implementiert (Nast et al., 2006, 2007). Im Gegensatz zu einer S1-Leitlinie, die von einer Expertengruppe erstellt wird, wird eine S3-Leitlinie systematisch mit allen Elementen entwickelt und ist evidenzbasiert. Die Leitlinie wurde vorrangig mit dem Ziel geschaffen, den Dermatologen bei der Entscheidung für eine Therapie eine Hilfestellung zu geben und somit die Versorgungsqualität der PSO zu verbessern. Insbesondere durch die genaue Beschreibung sowohl der Photo- als auch der systemischen Therapien, die bei den schweren oder therapieresistenten Fällen der PSO empfohlen werden, sollte die Reserviertheit der niedergelassenen Dermatologen bezüglich des Einsatzes dieser Therapien gemindert werden.

Die Leitlinie schlägt allgemeine Therapieziele wie das Erreichen des PASI 75 vor und nennt Kriterien, die bei Umstellung einer Behandlung erfüllt werden sollten. Zum ersten Mal sind in dieser Leitlinie auch die einzelnen Therapien evidenzbasiert auf ihre Wirksamkeit hin

beschrieben. Dabei werden die Biologica, die erstmals 2005 auf den deutschen Markt kamen, als firstline-Medikamente eingestuft.

PsoHealth findet in einer frühen Phase der Einführung der Leitlinie statt. Aus Sicht der VF ist es wichtig, den Erfolg der Implementierung zu überprüfen. Mit der Studie wird indirekt untersucht, ob die Leitlinie Zuspruch findet und umgesetzt wird, und auch, ob dies flächendeckend in Deutschland der Fall ist.

#### **5.2.4 Merkmale der PSO-Versorgung**

Da die VF in der Dermatologie in Deutschland noch relativ jung ist, ergab sich bei der Konzipierung der Studien zur Versorgungssituation und -qualität der PSO das Problem, dass oft noch keine deutschsprachigen Untersuchungsmethoden vorlagen. So wurden erstmals 2005 Merkmale der Versorgungsqualität festgelegt. Dazu wurde ein Expertengremium gebildet, das acht Leitmerkmale entwickelte und analysierte. Zu den Leitmerkmalen gehörten international übliche Parameter wie der Psoriasis Area and Severity Index (PASI), Dermatology Life Quality Index (DLQI) und prozentualer Anteil der verordneten Systemtherapeutika. Um ökonomisch wichtige Variablen mit einzuschließen, wurden Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage) und stationäre Aufenthalte als Merkmale aufgenommen.

Die klinische Schweregradeinschätzung orientierte sich an den Angaben der S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris. Eine leichte PSO ist demnach als ein PASI < 10 definiert, eine mittelschwere als PASI > 10 bzw. als PASI 10-20 aufgrund von aus biometrischer Sicht besseren Verteilungsmerkmalen.

Die entwickelten Indikatoren wurden in der Studie Reich & Augustin 2005 zur Versorgungssituation und -qualität der PsA in Deutschland (Reich et al., 2009) sowie in der vorliegenden PsoHealth Studie von 2007 ohne Änderung eingesetzt, sodass die Ergebnisse direkt miteinander vergleichbar sind und somit die Versorgung im zeitlichen Verlauf beschrieben werden kann.

#### **5.2.5 Ziele von PsoHealth**

PsoHealth ist die zweite große versorgungswissenschaftliche Studie der PSO in Deutschland. Sie ist eine follow-up Studie der ersten bundesweiten Untersuchung von 2004/2005 (Studie Reich & Augustin 2005) und gleichzeitig die erste Studie seit Implementierung der S3-Leitlinie zur Therapie der PSO.

Sie stellt insofern eine Neuerung in der dermatologischen Versorgungsforschung in Deutschland dar, dass sie erstmals den Versorgungsstand mit repräsentativen Daten erfasst und zugleich Prädiktoren der Versorgung prüft. Während es bei der Vorläuferstudie vorrangig darum ging, Prävalenz und Klinik der PsA zu untersuchen, liegt der Schwerpunkt von

PsoHealth neben der Erfassung der epidemiologischen Parameter vor allem in der Darstellung der gegenwärtigen Versorgungslage der Patienten mit mittelschwerer und schwerer PSO und PsA. Zusätzlich sollte untersucht werden, ob regionale Unterschiede in der Therapie bestehen. Die Studie Reich & Augustin 2005 hatte folgende Punkte offen gelassen, die durch die gegenwärtige Studie geklärt werden sollen: Miteinbeziehung des Patientennutzen in die Therapiebewertung, Prüfung von Prädiktoren der Versorgungsqualität sowie Erfassung des Zusammenhangs zwischen Schwere der Erkrankung und Häufigkeit von Vorerkrankungen.

## **6 Methoden**

### **6.1 Studiendesign und Ablauf**

#### **6.1.1 Zentrenauswahl**

PsoHealth ist eine bundesweite, multizentrische unkontrollierte Beobachtungsstudie (Nationale Versorgungsstudie zur Psoriasis vulgaris 2007 – PsoHealth).

Die Studie wurde als Querschnittsstudie mit mindestens 2000 Patienten über 200 Zentren (niedergelassene Hautarztpraxen und Klinikambulanzen) geplant. Das Studiendesign und die Ergebnisparameter entsprachen weitestgehend der vorausgehenden Studie von 2004/2005.

Die Studie wurde entsprechend den Good Epidemiological Practice (GEP) Kriterien, der Deklaration von Helsinki unter Anzeige bei der zuständigen Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hamburg und den Standard Operating Procedure (SOP) des CVderm durchgeführt. In Kooperation war der Bundesverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), die Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und die Arbeitsgruppe Leitlinie Therapie der Psoriasis vulgaris des AWMF beteiligt.

#### **6.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Als Einschlusskriterien wurden festgelegt:

- klinisch eindeutige Psoriasis vulgaris
- Alter  $\geq$  18 Jahre
- Patient verstand die Erhebung und konnte den Fragebogen voraussichtlich ausfüllen
- Patient war mit der Befragung einverstanden

Die Ausschlusskriterien waren:

- ausschließliches Vorliegen von Psoriasis pustulosa
- ausschließliches Vorliegen von Psoriasis inversa

### **6.1.3 Ablauf**

Die Auswahl der Zentren, denen die Teilnahme an der Studie angeboten wurde, erfolgte sowohl durch Auslosung von 140 Zentren aus der kompletten Adressbank des BVDD, als auch durch Auswahl von 163 Zentren durch die Firma Wyeth (geographisch balanciert nach den Vertriebsregionen) und dem CVderm. Durch Auslosung und Auswahl sollte eine möglichst repräsentative Verteilung der Zentren und eine hohe methodische Qualität sichergestellt werden. Unter den ausgewählten Zentren waren 7 zufällig auch in der Gruppe der ausgelosten Zentren vertreten. Den ausgewählten Zentren wurde schriftlich die Teilnahme an der Studie angeboten. Waren sie dazu bereit, konnten sie dem CVderm ihr Einverständnis über die Teilnahme an der Studie per Fax mitteilen. Daraufhin bekamen sie die Erhebungsbögen zugesandt.

Die Studie war als Querschnittsstudie angelegt. Das bedeutet, dass die Datenerhebung nur zu einem Zeitpunkt erfolgte. Dazu füllten Patient und Arzt jeweils einen 7- bzw. 8-seitigen Fragebogen aus. Alle zwei Wochen wurden die ausgefüllten Erhebungsbögen vom Außendienst der Firma Wyeth abgeholt und per Post an das CVderm gesandt.

Die Ärzte wurden mit 30 € pro ausgefülltem Set aus Arzt- und Patientenbogen für ihren Aufwand honoriert, die Patienten erhielten keine Vergütung.

## **6.2 Generierung der Fragebögen**

Im Vorfeld wurden die Fragebögen überwiegend aus einzelnen, bereits existierenden und in anderen Studien gebräuchlichen Fragebögen zusammengestellt. Entscheidend für die Auswahl war, dass die Fragebögen und einzelnen Items möglichst valide und umfangreiche Informationen erbringen sollten. Außerdem sollten sie mit der Vorstudie von 2005 vergleichbar sein. Nur der Patient Benefit Index (PBI) wurde erstmals in dieser Studie eingesetzt.

## **6.3 Erhobene Daten**

Soziodemographische Merkmale wurden vom Arzt und Patienten erfragt. Der Patient musste die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung unterschreiben, der Arzt die Ein- und Ausschlusskriterien sowie die demographischen Daten dokumentieren.

Angaben zur Anamnese der Psoriasis und Medikamentenanamnese waren im Arzt- und im Patientenfragebogen enthalten, Angaben zu Vorerkrankungen nur im Arztbogen.

Der klinische Befund wurde vom Arzt mittels PASI und Global Assessment (GA) PSO-Schweregrad erhoben. Zudem wurden Fragen zur Abklärung einer PsA gestellt. Der Patient konnte mittels Ganzkörperfigur die Ausdehnung der PSO-Herde angeben sowie Angaben zu Symptomen einer PsA machen.

Ausschließlich im Patientenfragebogen wurde die Patientenzufriedenheit durch Fragen zur Belastung durch die Therapie und zur Zufriedenheit mit Versorgung und Behandlung erfragt, die Lebensqualität mittels DLQI und EQ-5D ermittelt und mit dem PBI der Patientendefinierte Therapienutzen erhoben. Die Erfassung der LQ erfolgte in Konformität mit der DDG-/AWMF-Leitlinie (Augustin et al., 2004) und gemäß der internationalen Outcomes-Forschung (Guyatt et al., 1993; Testa and Simonson, 1996). In Tabelle 6.2.1-1 sind die vom Arzt und Patienten erhobenen Daten aufgelistet.

	Arzt	Patient
<b>Allgemeines:</b>		
Unterschrift Probandeninformation		•
Unterschrift Einwilligungserklärung		•
Ein-/Ausschlusskriterien	•	
Demographische Daten	•	•
<b>Anamnese:</b>		
PSO-Anamnese	•	•
Vorerkrankungen (behandelt/unbehandelt)	•	
Medikamentenanamnese (letzte 5 Jahre)	•	•
<b>Befunderhebung:</b>		
PASI	•	
GA PSO-Schweregrad	•	
Abklärung PsA	•	
Ausdehnung PSO-Herde		•
<b>Patientenzufriedenheit:</b>		
Belastung durch Therapie		•
Zufriedenheit mit Versorgung und Behandlung		•
<b>Lebensqualität:</b>		
DLQI		•

EQ-5D		•
<b>Patientendefinierter Therapienutzen:</b>		
Patient Benefit Index		•

**Tabelle 6.2.1-1: Übersicht über die erhobenen Daten**

### 6.3.1 Vorerkrankungen und ihre Therapie

Die Frage nach Vorerkrankungen des Patienten und deren Behandlung bzw. Nichtbehandlung war im Arztbogen enthalten (Abb. 6.2.1). Geordnet nach Organsystemen wurden die häufigsten Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, Hyperurikämie, Lipidstoffwechselstörungen, Lebererkrankungen, Magen-Darm-Erkrankungen, Nierenerkrankungen, pulmonale Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, psychische und Suchterkrankungen sowie aktuelles Rauchen und Alkoholkonsum abgefragt. Die Antwortmöglichkeiten waren jeweils "liegt vor" und "wird medikamentös behandelt". Lag eine weitere Erkrankung vor, welche nicht abgefragt worden war, konnte diese unter "Sonstiges" freitextlich eingetragen werden.

#### Vorerkrankungen

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

**Abbildung 6.2.1 Auszug aus dem Arztfragebogen: Komorbiditäten**

Für die Medikamentenanamnese der letzten 5 Jahre wurde eine Reihe von Therapien aufgelistet, die in die Gruppen topische, systemische (konventionelle Systemtherapien und Biologika) sowie UV- und Klimatherapie eingeteilt waren. Antwortmöglichkeiten waren „erhalten“ und „nicht erhalten“. Nicht in der Vorgabe aufgeführte Therapien konnten unter "Sonstige" eingetragen werden.

### **6.3.2 Schweregrad der PSO**

Es liegen mehrere etablierte Messinstrumente zur Bestimmung des Schweregrades der objektivierbaren körperlichen Befunde bei Psoriasis vor. Eine allgemein gültige Definition des Schweregrades einer Psoriasis vulgaris existiert jedoch nicht.

Der aktuell zum Zeitpunkt der Erfassung vorliegende Schweregrad der PSO wurde in der Studie anhand von drei klinischen Parametern erfasst:

- PASI
- Ganzkörperfigur (Kästchenraster)
- Global Assessment (GA)

#### **6.3.2.1 PASI**

Der Psoriasis Area and Severity Index (PASI) ist ein in der Dermatologie gängiges Assessmentverfahren zu Diagnostik und Bestimmung des klinischen Schweregrads sowie zur Erfolgskontrolle von Therapien. Zum ersten Mal wurde der PASI 1978 von Fredriksson und Pettersson in einer Medikamentenstudie beschrieben. Seitdem hat er sich trotz einiger Mängel wie geringer Sensitivität bei schwacher Ausprägung der PSO (Feldman and Krueger, 2005) zum Goldstandard entwickelt und kommt weltweit in zahlreichen Studien zur Anwendung (Fredriksson and Pettersson, 1978; Gollnick et al., 1988; Collins and Rogers, 1992; Kristensen et al., 1995; Molin et al., 1997; Ruzicka and Lorenz, 1998; Ashcroft et al., 1999).

Der PASI erfasst die Ausprägung der psoriatischen Plaques durch die Symptome Erythem (Rötung), Infiltration und Schuppung sowie das Ausmaß der von diesen Symptomen betroffenen Körperoberfläche für die Regionen Kopf, Arme, Rumpf und Beine.

Die betroffene Körperoberfläche, Body Surface Area (BSA) wird für jede Körperregion einzeln geschätzt und einem Zahlenwert zugeordnet.

Der Wert 1 entspricht einer betroffenen Fläche von <10%, der Wert 2 umfasst 10-30%, 3 macht 30-50% aus, 4= 50-70%, 5=70-90% und 6=90-100%.

Durch die Einteilung des Körpers in vier Regionen entspricht der Kopf einem Anteil von 10% an der Gesamtoberfläche, die Arme entsprechen 20%, der Rumpf 30% und die Beine 40%.

Die BSA errechnet sich demnach folgendermaßen:

$$BSA = ((0,1 * \text{Wert Kopf}) + (0,2 * \text{Wert Arme}) + (0,3 * \text{Wert Rumpf}) + ((0,4 * \text{Wert Beine}))$$

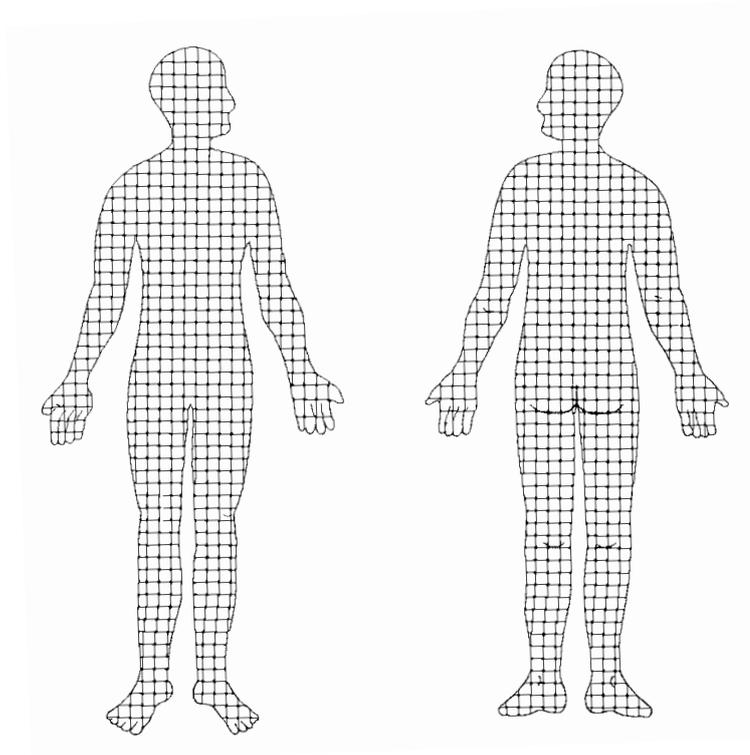
Anschließend werden die Körperregionen bezüglich der Ausprägung der psoriatischen Symptome Erythem, Infiltration und Schuppung mittels einer Skala von 0= keine Ausprägung, 1=geringe, 2=mittelstarke, 3= starke und 4 = sehr starke Ausprägung beurteilt. Durch Multiplikation mit dem Körperoberflächenprozentwert und anschließendem Addieren des BSA lässt sich der PASI berechnen.

Der PASI kann dabei Punktwerte zwischen 0,0 für einen Normalbefund, d.h. keine psoriatischen Plaques und 72,0 bei maximaler klinischer Beeinträchtigung, sprich Erythrodermie, annehmen (Abbildung siehe Anhang Arztfragebogen).

### **6.3.2.2 Ausdehnung der PSO**

Patientenseitig wurde die Ausdehnung der PSO-Herde durch eine zu markierende Ganzkörperfigur, die mit einem Kästchenraster versehen war, erfasst. An der Körpervorder- und -rückseite konnten auf jeweils 0 bis 565 Kästchen die betroffenen Körperareale von den Patienten markiert werden. Die markierten Kästchen wurden bei der Auswertung gezählt und in Prozent der betroffenen Körperoberfläche angegeben. Die Anzahl der markierten Kästchen wurde in Prozentwerten angegeben.

Dieser Score ist Teil des von Fleischer entwickelten SAPASI. (Fleischer et al., 1994).



**Abb. 6.3.2-2: Kästchenraster aus dem Patientenfragebogen**

### **6.3.2.3 Global Assessment**

Das Global Assessment (GA) oder auch Physician's Global Assessment (PGA) wird zusätzlich zum PASI zur Beschreibung des aktuellen Schweregrads der Psoriasis erhoben. Es handelt sich um eine Gesamteinschätzung des einschließenden Dermatologen über den Gesundheitszustand des Patienten. Diesem Gesamteindruck ordnet der Arzt einen Zahlenwert zu, den er auf einer visuellen Analogskala (VAS) einträgt. Die Skala ist mit zusätzlichen Markierungen von "0 keine" bis "4 sehr starke" PSO versehen (Abbildung siehe Anhang Arztfragebogen).

### **6.3.3 Vorliegen einer PsA**

Ein Ziel der vorliegenden Studie war es, Prävalenz, Aktivität und klinische Ausprägung der PsA zu erfassen und die Ergebnisse mit denen der Vorläuferstudie zu vergleichen. Abweichend von der Vorläuferstudie wurde bei PsoHealth auf das Hinzuziehen eines Rheumatologen zur Abklärung der Diagnose verzichtet. Im Übrigen wurde PsoHealth aber methodisch an die vorherige Studie angelehnt.

PsoHealth stellte eingangs sowohl Arzt als auch Patient die Frage nach dem Vorliegen einer diagnostizierten PsA. Danach erfolgte die weitere Diagnostik der PsA. Dazu enthielt der

Arztbogen drei Items, die das Vorliegen einer PsA abklärten. Um die Angaben zu diesen drei Items in eine einzige Variable zusammenzuführen, wurde hierarchisch vorgegangen; die einzelnen Entscheidungsschritte sind wie folgt:

Erstes Item: Frage nach einer gesicherten Diagnose

Zweites Item: Beschwerdeanamnese und Einschätzung, ob eine PsA vorliegt

Drittes Item: Bei Vorliegen einer PsA folgt die Erhebung des Gelenkstatus

Nur beim Vorhandensein von Gelenkschmerzen sollte die zu Beginn gestellte Frage nach dem Vorliegen einer diagnostizierten PsA beantwortet werden. Lautete die Antwort „ja“, konnte im nächsten Schritt zur Erhebung des Gelenkstatus übergegangen werden. Lautete die Antwort „nein“, folgte eine Reihe von Fragen zu Symptomen der PsA, die das Auftreten von Schmerzen, Schwellungen und Morgensteifigkeit sowie das Befallsmuster genauer eruierten. Spondylarthritis und Sacroiliitis wurden nicht erfragt. Die einzelnen Schritte sind graphisch in einem Entscheidungsbaum in Abbildung 6.3.6-1 dargestellt.

Anschließend konnte der Dermatologe seine Einschätzung zum Vorliegen einer PsA zum aktuellen Zeitpunkt abgeben. Die vier möglichen Antworten waren „PsA liegt nicht vor“, „PsA unklar“, „PsA wahrscheinlich“ oder keine Angabe. War an dieser Stelle keine Angabe gemacht worden, so wurde bei der Auswertung auf die eingangs im Anamnese-Teil gestellte Frage nach dem Vorliegen einer PsA zurückgegriffen. War diese angekreuzt worden, wurde angenommen, eine PsA liege vor. Anschließend sollte der Gelenkstatus erhoben werden. War bei der Frage nach dem Vorliegen einer PsA „PsA unklar“ angekreuzt worden, folgte die Frage nach der Planung des weiteren diagnostischen Vorgehen, welche mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden konnte. War „PsA wahrscheinlich“ angekreuzt worden, konnte im nächsten Schritt der Gelenkstatus erhoben werden.

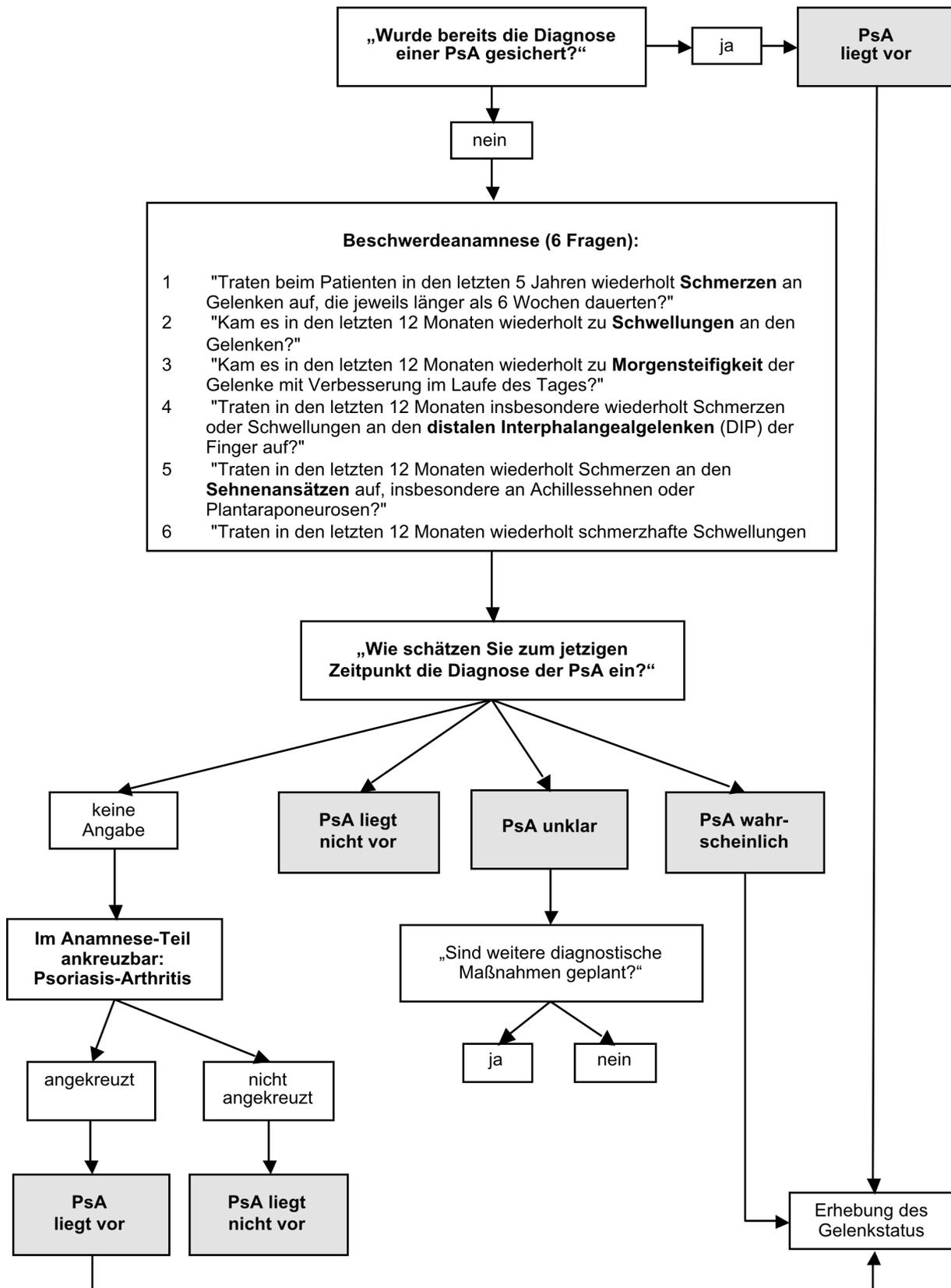


Abbildung 6.3.3-1: Entscheidungsbaum zum Vorliegen einer PsA (die grau unterlegten Kästchen entsprechen der PsA-Einstufung des Patienten)

### **6.3.4 Patientenzufriedenheit**

Um die Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Behandlung zu ermitteln, wurden im Patientenbogen Fragen zur Belastung durch die Therapie, zur Anzahl der Arztbesuche und zur Zufriedenheit mit Versorgung und Behandlung gestellt.

#### **6.3.4.1 Belastung durch die Therapie**

Die vier Fragen zur Belastung durch die Therapie sind dem Teil „Therapie“ des Fragebogens „Freiburg Life Quality Assessment for Chronic Skin Disease“ (FLQA-d) entnommen. Der FLQA-d wurde bereits bei anderen chronischen Hauterkrankungen wie der CVI (Chronisch venöse Insuffizienz) und Allergien eingesetzt (Zschocke et al., 2002).

#### **6.3.4.2 Arztbesuche**

Mit dem Patiententeil des Fragebogens wurde untersucht, wie häufig die Patienten in den vergangenen 12 Monaten zu welchen Ärzten gegangen waren. Es wurde nach Besuchen beim Dermatologen, Hausarzt, Orthopäden/Rheumatologen, Internisten, Heilpraktiker und Anderen gefragt. Antwortmöglichkeiten waren „War nicht beim Arzt“ und „War beim Arzt“, bei letzterer Antwort konnte weiter angegeben werden, ob 1-2 mal, 3-5 mal, 5-10 mal oder >10 mal.

#### **6.3.4.3 Zufriedenheit mit Versorgung und Behandlung**

Es sollte untersucht werden, wie die Patienten ihre Versorgung der Psoriasis über die letzten Jahre benoteten. Die Antwortmöglichkeiten umfassten 1=sehr gut bis 5=ungenügend.

### **6.3.5 Lebensqualität**

Die Lebensqualitätsforschung hat in zahlreichen Studien herausgefunden, dass die Psoriasis mit einer deutlich verminderten LQ einhergeht. Guyatt stellte in seinen Untersuchungen fest, dass klinischer Schweregrad und Einbußen an LQ nur schwach korrelieren (Guyatt et al., 1993). Die Gesundheit eines Patienten kann deshalb durch die Erfassung der gesundheitsbezogenen LQ besser eingeschätzt werden (Iliev et al., 1998). Auch was die Beurteilung des Therapieerfolgs angeht hat die LQ einen hohen Stellenwert: sie ist nach dem PASI als zweitwichtigster Erfolgsparameter zu werten (Schmid-Ott et al., 2005b; Schmid-Ott et al., 2005a; Augustin, 2006).

In PsoHealth wurde die LQ deshalb mithilfe der international etablierten krankheitsspezifischen Instrumente EQ-5D und DLQI erfasst (Group, 1990; Hurst et al., 1997; Feldman and Krueger, 2005).

### **6.3.5.1 EQ-5D**

Die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität (generic quality of life) wurde mit der visuellen Analogskala (VAS) des EuroQol (EQ-5D) (Group, 1990; Hurst et al., 1997; Feldman and Krueger, 2005; Radtke et al., 2009a) gemessen. Die Skala ist vertikal ausgerichtet und 20 cm lang, ihr unteres Ende bildet den „schlechtesten denkbaren Gesundheitszustand“ ab, ihr oberes Ende den „besten denkbaren Gesundheitszustand“. Numerisch ist dies mit den Werten 0 für den schlechtesten bis 100 für den besten Gesundheitszustand dargestellt. Die Patienten werden gebeten, ihren aktuellen allgemeinen Gesundheitszustand (durch einen auf die Skala gerichteten Pfeil) zu markieren (Abbildung im Anhang).

### **6.3.5.2 DLQI**

In der hier beschriebenen Studie wurde die Messung der krankheitsspezifischen (dermatologischen) Lebensqualität (disease specific quality of life) mit dem DLQI (Dermatology Life Quality Index) erhoben. Er hat sich als das meist gebräuchliche Assessmentverfahren zur Bestimmung der krankheitsspezifischen Lebensqualität bei Psoriasis durchgesetzt (Garduno et al., 2007; Huber F, 2007). Auch in Deutschland hat sich die hier verwendete deutsche Fassung als valide durchsetzen können (Augustin et al., 1999).

Der DLQI enthält 10 Items, mit denen er sechs Lebensbereiche abdeckt (Finlay and Khan, 1994). Diese Bereiche sind Hautstatus, Freizeit, Arbeitsleben, Alltag, Soziales und Beziehungen. Bei jedem dieser Items wird untersucht, inwieweit der jeweilige Bereich beeinträchtigt ist. Die Antwortmöglichkeiten reichen von 0 = nicht betroffen über 1 = etwas, 2 = stark bis 3 = sehr stark betroffen. Damit kann eine Punktzahl von 0 – 30 erreicht werden, wobei die geringen Werte eine bessere Lebensqualität widerspiegeln. Ab einem DLQI von 10 spricht man von einer schweren Beeinträchtigung durch die Erkrankung (Finlay, 1997, 2005; Hongbo et al., 2005; Nast et al., 2006, 2007).

### **6.3.5.3 Prädiktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität**

Ein Experten Panel, bestehend aus Medizinern und Psychologen, benannte die in mehreren Publikationen genannten unabhängigen Variablen für die Regressionsanalyse. Zusätzliche Variablen wurden ausgesucht, wenn sie als möglicherweise relevant für die Lebensqualität erachtet wurden. Folgende potentiell relevante Prädiktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden eingeschlossen:

Soziodemografische Merkmale:

- Geschlecht (0=männlich, 1=weiblich)

- Alter (in Jahren)(Huber F, 2007)

#### Klinische Merkmale:

- Dauer der Erkrankung (Jahre seit Erstdiagnose der PSO)
- Body mass index (BMI)
- Vorliegen von Komorbiditäten (folgender Erkrankungen: arterielle Verschlusskrankheit, cerebrovaskuläre Erkrankungen, essentielle Hypertonie, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Hyperurikämie, Fettstoffwechselstörungen, Leberzirrhose, chronische Hepatitis/Transaminasenerhöhung, Gastritis/Magenulkus, Niereninsuffizienz, Asthma bronchiale, chronische Bronchitis, rheumatoide Arthritis, Depressionen; 0 = keine dieser Erkrankungen, 1 = eine oder mehrere der Erkrankungen).
- Aktueller Alkoholabusus (0=ja, 1=nein)
- Akuelles Rauchen (0=Nichtraucher, 1=Raucher)

#### Klinische Psoriasis spezifische Merkmale

- Schweregrad (PASI), von 0= keine Läsionen bis 72 = schwere Läsionen auf mindestens 90% der Körperoberfläche
- Vorliegen von Nagelbefall (0=nein, 1=ja)
- Vorliegen einer Psoriasis Arthritis (0=nein, 1=ja)

#### Therapie:

- gegenwärtig konventionelle Systemtherapie (0=nein, 1=ja)
- gegenwärtig Biologikatherapie (0=nein, 1=ja)
- benötigte Zeit für die Therapie (von 0= keine Zeit bis 4= über 60 Minuten täglich)
- Patient Benefit Index, PBI
- Bisherige Therapiezufriedenheit (von 0= sehr unzufrieden bis 3= sehr zufrieden)

#### Nutzung des Gesundheitssystems:

- Besuche eines Allgemeinarztes, eines Orthopäden/Rheumatologen, eines Internisten oder eines Heilpraktikers innerhalb der letzten 12 Monate (0= keine Besuche, 1= ein oder mehrere Besuche)
- Anzahl der Besuche eines Dermatologen innerhalb der letzten 12 Monate (0=0-5 Besuche, 1= sechs oder mehr Besuche)

### **6.3.6 Patientennutzen**

Seit einigen Jahren wird der patientenseitige Therapienutzen in zunehmendem Maße in die Beurteilung von klinischem Schweregrad und Therapieeffekt mit einbezogen. In der vorliegenden Studie wurde der Patient Benefit Index (PBI) als Messinstrument für den Patientennutzen eingesetzt. Er kam bereits in anderen Untersuchungen dermatologischer Erkrankungen zur Anwendung (Augustin et al., 2008c; Augustin et al., 2008b; Augustin et al., 2009).

#### **6.3.6.1 Patient Benefit Index**

Der PBI erfasst den patientenseitigen Nutzen von Behandlungen in der Dermatologie. Er wurde entsprechend den internationalen Standards psychometrischer Testentwicklung vom CVderm entwickelt (Guyatt et al., 1987; Bowling, 1995; Brock, 1996; Lienert, 1998; Drummond, 2001).

Der PBI setzt sich aus zwei Teilen zusammen. Mit dem ersten Teil, dem Patient Needs Questionnaire (PNQ) werden die Patienten befragt, ehe sie eine Therapie mit einem neuen Medikament beginnen. Anhand von 25 Items werden die individuellen Therapiezielen der Patienten, die sie mit diesem Therapeutikum zu erzielen hoffen, erfragt. In einem weiteren Schritt werden die Therapieziele nach Wichtigkeit bewertet. Nach Beginn der Therapie kommt mit dem zweiten Teil der Patient Benefit Questionnaire (PBQ) zum Einsatz. In ihm werden mit Hilfe der gleichen Items nach den tatsächlich durch die erhaltene Therapie erreichten Therapieziele erfragt. Die möglichen Antworten entsprechen jeweils einer 5-stufigen Skala, die von "gar nicht" bis "sehr" reicht. Außerdem besteht die Möglichkeit, "betrifft mich nicht" anzukreuzen.

Um ein interindividuell vergleichbares Ergebnis zu erzielen, wird für jeden einzelnen Patienten ein Gesamtwert errechnet. Dazu wird das tatsächlich erreichte Therapieziel mit dem zuvor genannten Wichtigkeitswert für das entsprechende Item verrechnet. Durch dieses Verfahren wird die Höhe des Gesamtwertes nicht von der Anzahl der Ziele bestimmt, sondern nur vom Grad der Übereinstimmung des genannten Therapieziels und dessen Erreichung. Dadurch können alle Patienten einen gleich großen Gesamtwert erreichen, unabhängig davon, ob sie viele oder wenige Ziele genannt hatten.

Die Berechnung der Werte erfolgte folgendermaßen:

Der Wichtigkeitswert jedes Items wurde durch die Summe aller genannten Wichtigkeitswerte dividiert. Dadurch ergaben sich relative Wichtigkeitswerte, die in ihrer Summe bei jedem Patienten den Wert 1 annahmen. Die einzelnen relativen Wichtigkeitswerte wurden mit dem Zielwert des jeweiligen Items multipliziert und

anschließend zu einem Gesamtwert addiert. So konnten PBI-Werte von 0 (kein Nutzen) – 4 (großer Nutzen) erreicht werden.

### **6.3.7 Versorgungsqualität**

Bis 2005 gab es in Deutschland keine deutschsprachigen Bewertungsverfahren in der Versorgungsforschung. Für die Versorgungsstudie zur PsA 2005 (Reich et al., 2009) wurden zum ersten Mal Versorgungsindikatoren festgelegt.

#### **6.3.7.1 Versorgungsindikatoren**

Die Versorgungsindikatoren wurden in einem dreistufigen Verfahren entwickelt. Im ersten Schritt suchte eine Arbeitsgruppe aus Dermatologen und Statistikern anhand der Kriterien der S3-Leitlinie über MedLine in der Literatur nach Qualitätsindikatoren bei Psoriasis. Im zweiten Schritt wurden die gesammelten Indikatoren von einem fünfzehnköpfigen Expertengremium überprüft, das sich aus in der Dermatologie erfahrenen Klinikern sowie Epidemiologen, Ökonomen und den Statistikern des CVderm zusammensetzte. Die acht in einem Konsens verbleibenden Indikatoren entsprachen folgenden Kriterien: sie waren mittels Literaturrecherche gesucht worden, sind unter Routinebedingungen messbar, werden in der S3-Leitlinie genannt, sind reliabel, valide, von klinischer Relevanz und veränderungssensibel. Im dritten Schritt wurden die Indikatoren im Januar 2007 von einer weiteren Delphi-Runde bestätigt. Die Delphi-Runde bestand aus Dermatologen der S3-Leitliniengruppe und Forschungsmethodikern (n=11) sowie zwei Patienten. Auch die Implementierungskriterien der leitliniengerechten Versorgung wurden in dieser Runde in Zusammenarbeit mit der Implementierungsbeauftragten des AWMF festgelegt (Augustin et al., 2008d).

Die Indikatoren wurden in der vorliegenden Studie ohne Änderung eingesetzt, sodass die Ergebnisse mit denen der Vorläuferstudie direkt verglichen werden können und somit die Versorgung im zeitlichen Verlauf beschrieben werden kann.

Im Folgenden werden die acht verwendeten Indikatoren genannt und ihre Auswahl begründet:

1. Durchschnittlicher Schweregrad der Psoriasis (mittlerer PASI)

Der PASI hat sich zum Goldstandard entwickelt und wird weltweit in zahlreichen Studien eingesetzt. Sowohl im klinischen Alltag als auch in klinischen Studien wird er zur Diagnostik, zur Bestimmung des Schweregrades und zur Erfolgskontrolle von Therapien eingesetzt.

2. Durchschnittliche Lebensqualität (mittlerer DLQI)

Neben dem PASI ist der DLQI als weiterer wichtiger Parameter zur Erfolgskontrolle von Therapien zu betrachten (Schmid-Ott et al., 2005b; Augustin, 2006). Zur Messung der krankheitsspezifischen Lebensqualität bei Psoriasis hat sich der DLQI als das am häufigsten benutzte Assessmentverfahren durchgesetzt (Huber F, 2007).

### 3. Anteil der Patienten mit schwerer Psoriasis (PASI > 20)

Patienten mit einem PASI > 20 werden von der Delphi-Gruppe als so genannte „high need“ Patienten bezeichnet. Da sie die Gruppe der am stärksten klinisch Beeinträchtigten bilden, benötigen diese Patienten dringend eine hochqualifizierte Versorgung mit allen zur Verfügung stehenden Medikamenten. Die Reduktion des Anteils der Patienten mit schwerer Psoriasis stellt deshalb ein Indikator für eine gute Versorgung dar.

### 4. Anteil der Patienten mit starker Einschränkung der Lebensqualität (DLQI > 10)

Mehreren Untersuchungen zufolge kann man davon ausgehen, dass ab einem DLQI von 10 eine schwere Beeinträchtigung durch die Erkrankung vorliegt (Finlay, 1997, 2005; Hongbo et al., 2005; Nast et al., 2006, 2007).

### 5. Anteil der Patienten, die im Vorfeld oder im Moment eine Systemtherapie erhalten

Der S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris (Nast et al., 2006, 2007) zufolge sollte das therapeutische Vorgehen bei der PSO mit topischen Therapien beginnen. Bei nicht ausreichendem Behandlungserfolg sollte schrittweise, bei therapieresistenter und bei schwerer PSO sofort zu UV- und systemischen Therapien übergegangen werden.

Im Vorfeld von PsoHealth konnte gezeigt werden, dass es in Deutschland noch einen beachtlichen Anteil an Patienten gibt, die schwer erkrankt sind oder hohe Einbußen an Lebensqualität haben, aber keine Systemtherapie bekommen (Stock, 2007).

### 6. Anteil der Patienten mit vorausgehender oder aktueller Systemtherapie bei einem PASI > 20

Bei einem PASI > 20 besteht laut Leitlinie bei Ausschluss von Kontraindikationen aufgrund der Schwere der Erkrankung eine sofortige Indikation für eine Systemtherapie.

### 7. Anteil der Patienten, die innerhalb der letzten 12 Monate aufgrund der Psoriasis stationäre Therapien in Anspruch genommen haben

Ambulant geführte Patienten sollten so gut wie möglich mit allen zur Verfügung stehenden Therapien versorgt werden. Dadurch wird sowohl ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert als auch der Bedarf stationärer Behandlungen reduziert. Dies entspricht den Empfehlungen der Leitlinie und ist darüber hinaus auch aus Kostengründen sinnvoll, da stationäre Behandlungen bei PSO zu den wirtschaftlich bedeutsamsten Faktoren zählen (Marshall et al., 2000; Schoffski et al., 2007).

## 8. Mittlere Anzahl der AU-Tage

Liegt aufgrund der Psoriasis eine Arbeitsunfähigkeit vor, so handelt es sich der Leitlinie zufolge um eine schwere Form der PSO, die wahrscheinlich nicht optimal versorgt wird (Nast et al., 2006, 2007). Um Fehltag am Arbeitsplatz zu vermeiden, die mit hohen indirekten Kosten verbunden sind (Augustin et al., 2008a), empfiehlt die AWMF-Leitlinie eine rasche Behandlung gemäß ihren Empfehlungen.

### **6.3.8 Regionale Versorgung**

Die räumlich-geographische Versorgung der Patienten mit Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthritis wurde anhand von klinischen Merkmalen und Versorgungsindikatoren untersucht.

Als regionales Klassifikationsmerkmal wurde die Zugehörigkeit zur Kassenärztlichen Vereinigung (KV) der behandelnden Praxen gewählt. Für jeden KV-Bereich wurde die Ausprägung der einzelnen Versorgungsindikatoren ermittelt.

Als Vergleichsdaten zur Prüfung möglicher Verzerrungen wie Selektionsbias wurden die Verordnungsdaten zur Psoriasis der Gmünder Ersatzkasse des Jahres 2005 zugrunde gelegt (Schaefer et al., 2008). Unter den 134.4071 Versicherten fanden sich 33.981 (2,53%) Patienten mit Psoriasis. Deren Verordnungsprofil im Jahr 2004 wurde von Pharmafacts Berlin aufgearbeitet und auf der Basis von Postleitzahlen geographisch dargestellt.

## **6.4 Datenqualität**

Die Daten wurden zweimal von unterschiedlichen Personen in Excel Datenbanken eingegeben. Durch die zweifache Eingabe, die so genannte double data entry konnten die Datensätze in einem zweiten Arbeitsgang durch Anwendung von Algorithmen auf Plausibilitätsverletzungen hin untersucht werden. Fehlerhafte Daten wurden anschließend mithilfe der entsprechenden Fragebögen von Hand verbessert oder als fehlend interpretiert und in eine dritte Version überführt. Diese Version wurde im Anschluss so aufbereitet, dass die Daten in das Statistikprogramm übernommen werden konnten.

Ein Mediziner prüfte die Angaben zu Medikamentenanamnese und Vorerkrankungen, die freitextlich eingetragen worden waren, und ordnete sie den vorgegebenen Kategorien zu.

## **6.5 Statistische Analyse**

Alle Daten wurden deskriptiv ausgewertet und mit statistischen Standardmaßen beschrieben. Kategoriale Daten wurden als absolute und prozentuale Häufigkeiten angegeben, bei kontinuierlichen Daten wurden der Mittelwert und die Standardabweichung gebildet.

Einzelne Ergebnisse wurden auf Signifikanz überprüft. Diese Signifikanztests waren nicht prospektiv festgelegt worden.

Die Ergebnisse zu patientendefinierten Zielen wurden sowohl auf Gesamtskalen- als auch auf Itemebene beschrieben und dargestellt. Vergleiche zwischen Gruppen wurden mit dem Kruskal-Wallis-Test oder dem Fisher-Test durchgeführt.

Die Auswertung erfolgte mit dem „Statistical Package for Social Sciences“ SPSS 12.0 sowie 15.0 für Windows.

## **7 Ergebnisse**

### **7.1 Datengrundlage**

Durch Auslosung und geographische balancierte Auswahl waren 303 Zentren als potentielle Studienteilnehmer ausgesucht worden. 157 (51,8%) dieser Zentren willigten in die Teilnahme an der Untersuchung ein und schickten ihre Einverständniserklärung per Fax an das CVderm zurück. Daraufhin wurden ihnen die Fragebögen zugesandt (siehe Abb. 7.1-1). Innerhalb eines Zeitraums von ca. 3 Monaten konnten die Zentren Patienten in die Studie einschließen. Alle zwei Wochen wurden die Praxen und Klinikambulanzen vom Außendienst des Sponsors besucht, damit die ausgefüllten Erhebungsbögen abgeholt und dem CVderm postalisch zugeordnet zugeschickt werden konnten.

Mit 130 gingen 42,9% der ursprünglich 303 kontaktierten Zentren am Schluss in die Auswertung mit ein. 47 der 130 Zentren waren gelost und 79 gesetzt worden, 4 Zentren waren sowohl gelost als auch gesetzt worden. Die niedergelassenen Hautarztpraxen machten mit einer Anzahl von 118 den Hauptteil der analysierten Zentren aus, während sich nur 12 Kliniken unter ihnen befanden. Abb. 7.1-3 veranschaulicht die geographische Verteilung der Zentren.

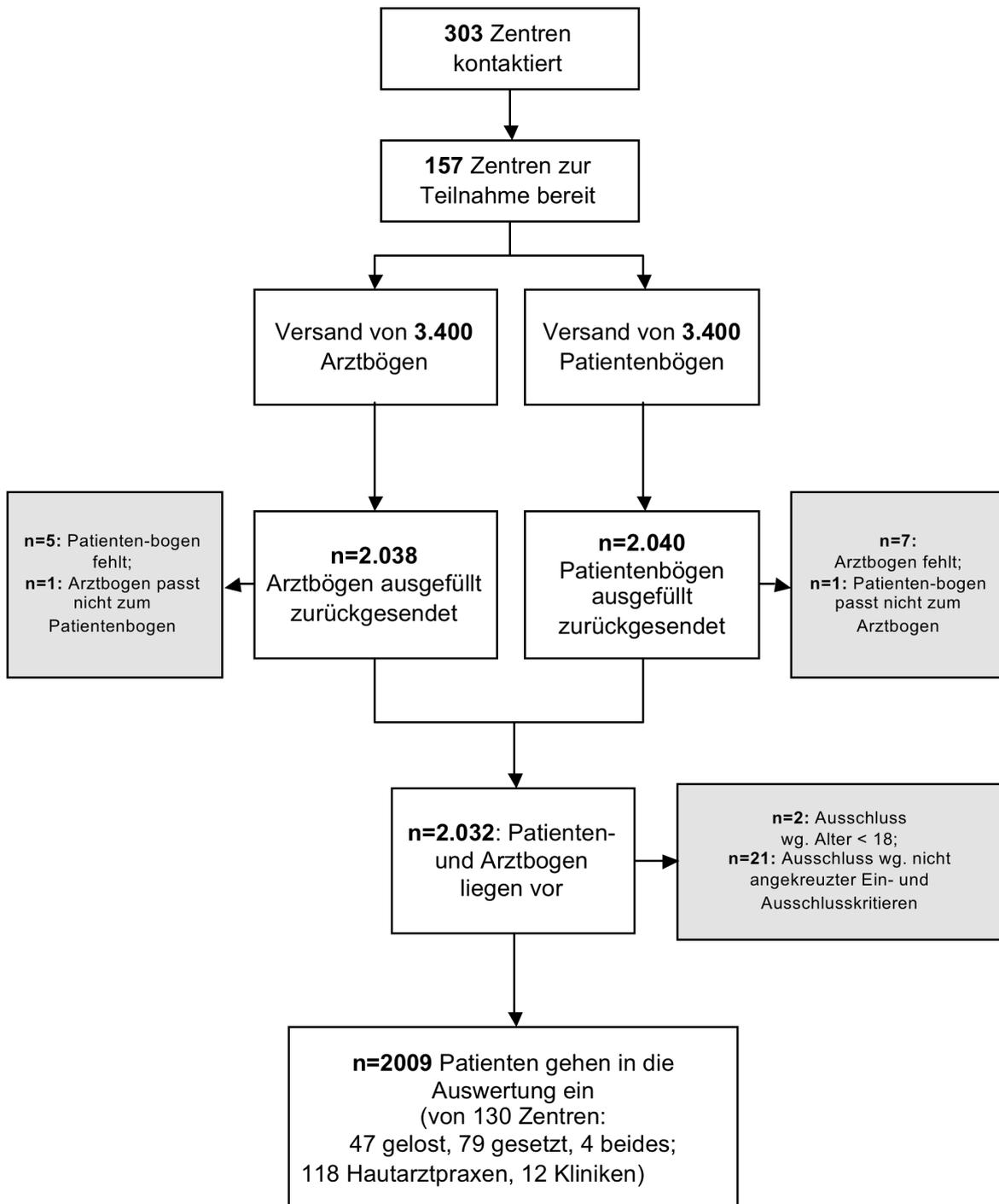
Insgesamt wurden 3.400 Erhebungsbögen an die teilnehmenden Zentren versandt. Von diesen wurden 2.038 der Arztbögen und 2.040 der Patientenbögen ausgefüllt an CVderm zurückgesandt. Bei der Analyse der Daten konnten nur die vollständigen Erhebungsbögen mit in die Auswertung eingehen, d.h. diejenigen, die Arzt- und Patientenbogen enthielten. Da bei den zurückgesandten Erhebungssätzen 5 Patientenbögen und 7 Arztfragebögen fehlten, konnten diese nicht eingeschlossen werden. Bei einem Erhebungsbogen passten Arzt- und Patientenbogen nicht zueinander. Auch diese wurden nicht mit in die Studie aufgenommen. Damit lagen noch 2.032 Datensätze vor. Von diesen wiederum entsprachen 2 den Ausschlusskriterien, da die Patienten unter 18 Jahre alt waren. Bei weiteren 21 Fragebögen

waren die Ein- und Ausschlusskriterien nicht korrekt ausgefüllt worden und mussten deshalb ebenfalls ausgeschlossen werden.

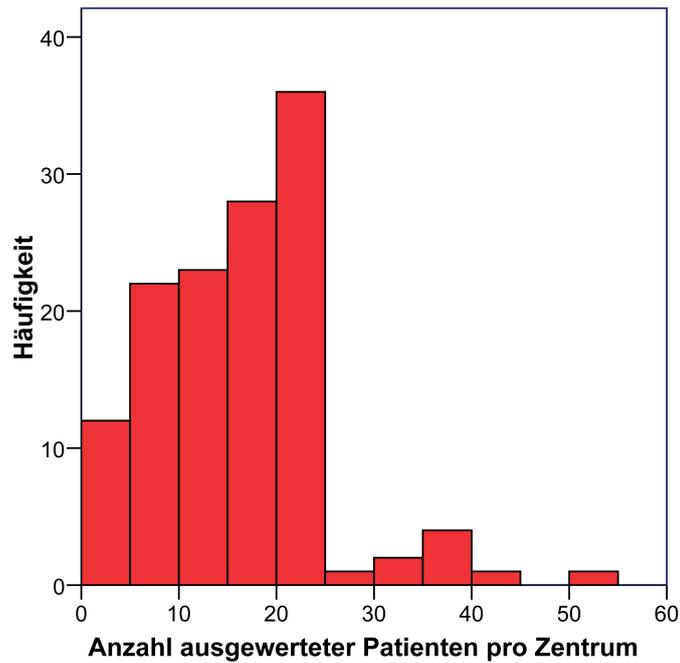
Insgesamt konnten 2.009 Patienten, deren Arzt- und Patenbogen vollständig und korrekt ausgefüllt waren, an der Studie teilnehmen.

Je Zentrum wurden zwischen 1 und 51 Patienten eingeschlossen. Das entspricht einem Mittelwert von  $15,5 \pm 8,6$ . In Abbildung 7.1.2 ist die Verteilung der Patientenzahlen auf die Zentren noch einmal graphisch dargestellt.

In dieser Arbeit beziehen sich alle im Folgenden genannten Prozentzahlen zu einzelnen Häufigkeiten auf die 2.009 eingeschlossenen Patienten. Fehlten einzelne Werte, wird dies angegeben, die prozentualen Angaben beziehen sich auf die Anzahl aller gültigen Werte.



**Abbildung 7.1-1: Flussdiagramm Patienten**



**Abbildung 7.1-2: Verteilung der analysierten Patientenzahl je Zentrum**

### 7.1.1 Regionale Verteilung der teilnehmenden Zentren

Tabelle 7.1.1 zeigt den Anteil teilnehmender und nicht teilnehmender Zentren in den jeweils nach Postleitzahlen (PLZ) geordneten Bereichen. Abbildung 7.1.4 verdeutlicht die geographische Verteilung der PLZ-Bereiche mit den entsprechenden Teilnehmerquoten. Deutlich ist der Unterschied zwischen den Teilnehmerquoten der verschiedenen PLZ-Bereiche: so war die Beteiligung im westlichen Norddeutschland, Bereich 2, mit 54,5% an am höchsten, während sie in dem in etwa Baden-Württemberg entsprechenden 7er Bereich am geringsten war. Somit war der Unterschied zwischen Teilnehmerquote und PLZ-Bereich ( $\text{Chi}^2=8,7$ ,  $p=0,47$ ). zwar deutlich, nicht aber statistisch signifikant.

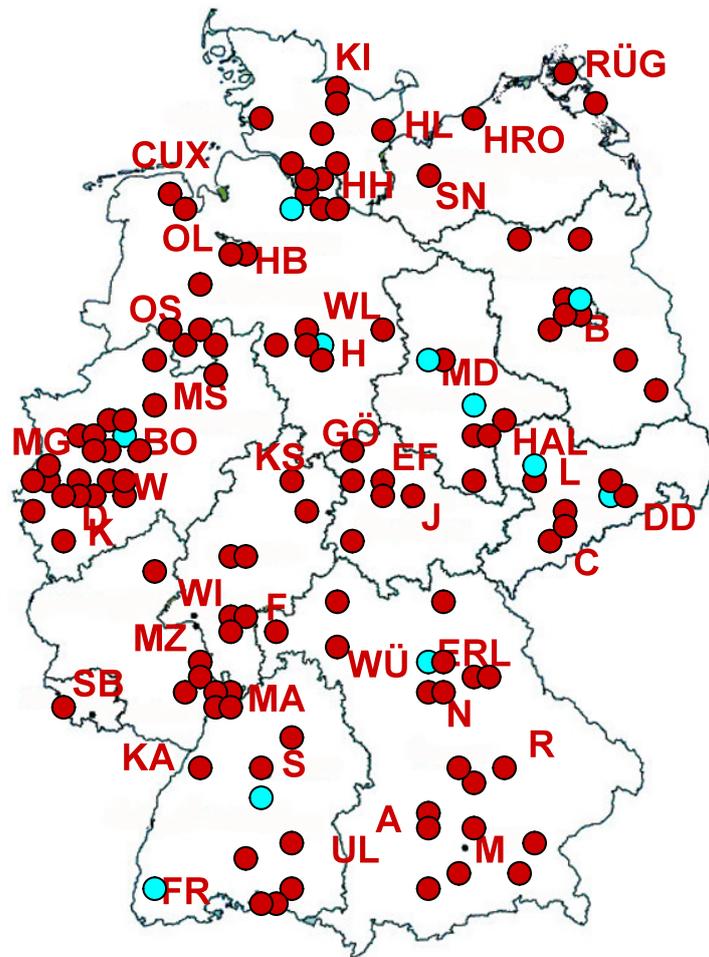
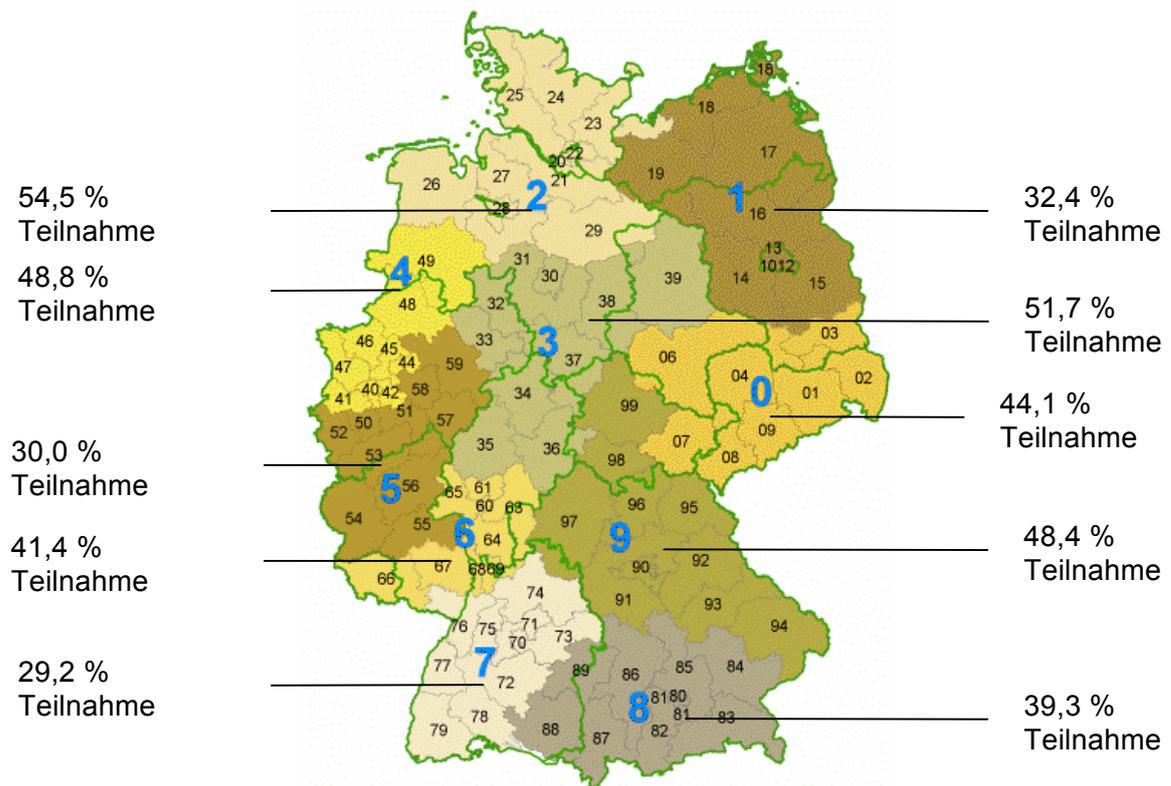


Abbildung 7.1-3: Geographische Verteilung der Zentren; rot=Hautarztpraxis, blau=Hautklinik-Ambulanz

PLZ-Bereich	<i>n</i>	
	teil-genommen	nicht teil-genommen
0	15	19
1	11	23
2	18	15
3	15	14
4	20	21
5	6	14
6	12	17
7	7	17
8	11	17
9	15	16
Gesamt	130	173

Tabelle 7.1-1: Teilnahme nach PLZ-Bereichen



**Abbildung 7.1-4: PLZ-Bereiche in Deutschland und Teilnahmequoten (100 % = jeweils kontaktierte Zentren)**

## 7.2 Demographische Daten

Die größte Gruppe bildete der Anteil der relativ jungen, männlichen und übergewichtigen Patienten. Im Durchschnitt waren die Patienten aber  $51,5 \pm 14,6$  Jahre alt. Mit 56,3% waren 1.104 der 2.009 teilnehmenden Patienten männlich, 43,7% (856) waren weiblichen Geschlechts (siehe Tabelle 7.2.1). Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) lag bei  $26,9 \pm 4,7$  und kann deshalb als übergewichtig gewertet werden. 2,1 % (41) der Patienten waren untergewichtig, 30,4% (595) hatte Normalgewicht, 46,9% (917) waren übergewichtig, 19,1% (371) wiesen Adipositas auf und 1,7% (33) starke Adipositas.

Die regionale Verteilung des Alters war in den unterschiedlichen KV-Bereichen leicht heterogen mit durchschnittlich 47,7 Jahren in Hessen und bis zu 55,9 Jahren in Berlin. Die Geschlechtsverteilung zeigte bis auf Bremen mit einem besonders niedrigen Anteil an Frauen von 22,7% bei n=22 keine relevanten regionalen Unterschiede (siehe Tabelle 7.2-2).

<i>Variable</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Geschlecht m/w (n=49 fehlend)	1.104 / 856	56,3 / 43,7
BMI (n=53 fehlend):		
Untergewicht (Männer: BMI<20, Frauen: BMI<19)	40	2,0
Normalgewicht (Männer: BMI 20-25, Frauen: BMI 19-24)	595	30,4
Übergewicht (Männer: BMI 26-30, Frauen: BMI 25-30)	917	46,9
Adipositas (BMI 31-40)	371	19,0
starke Adipositas (BMI>40)	33	1,7
Nur bei weiblichen Patienten:		
akt. Schwangerschaft	4	0,5
akt. Stillzeit	2	0,2
akt. Kinderwunsch	4	0,5
<i>Variable</i>	<i>Range</i>	<i>MW±SD</i>
Alter (n=65 fehlend)	18-93	51,5±14,6
Körpergröße (n=14 fehlend)	143-205	172,7±9,01
Körpergewicht (n=16 fehlend)	43-192	80,3±15,9
BMI (n=17 fehlend)	15,0-58,3	26,9±4,7

**Tabelle 7.2-1: Soziodemographische und allgemeine Daten (n=2.009)**

KV-Bezirk	Zentren (n=130)	Patienten (n=2009)	Anteil Frauen (%)	Anteil Frauen (n)	Anteil Männer (%)	Anteil Männer (n)	Alter (Jahre, Mittelw.)	Erkrankungsdauer (Jahre, Mittelw.)
0 Saarland	1	13	46,2	6	46,2	6	51,9	10,8
1 Berlin	4	66	42,4	28	57,6	38	55,9	24,1
2 Brandenburg	4	64	42,2	27	57,8	37	50,0	23,9
3 Meckl.-Vorpommern	4	67	43,3	29	49,3	33	51,1	23,5
4 Sachsen	8	121	36,4	44	57,9	70	52,1	22,9
5 Sachsen-Anhalt	7	92	40,2	37	57,6	53	52,9	22,8
6 Thüringen	6	103	43,7	45	55,3	57	51,0	22,3
11 Schleswig-Holstein	8	105	49,5	52	46,7	49	49,8	19,1
21 Hamburg	5	75	33,3	25	64,0	48	50,0	22,2
31 Niedersachsen	13	247	42,5	105	55,5	137	53,3	21,3
41 Bremen	2	22	22,7	5	72,7	16	51,0	23,6
51 Westfalen Lippe	9	148	41,2	61	55,4	82	52,1	21,9
52 Nordrhein	15	267	50,6	135	46,8	125	52,9	20,6
61 Hessen	7	83	47,0	39	51,8	43	47,7	22,1
71 Rheinland-Pfalz	4	58	31,0	18	65,5	38	53,8	21,8
81 Bd.-Württemberg	14	222	45,9	102	52,7	117	51,1	19,5
91 Bayern	19	256	38,3	98	60,5	155	49,5	20,5

**Tabelle 7.2-2: Anzahl und Merkmale der Patienten nach KV-Bezirk (Prozentwerte als Anteil von n=2.009)**

## 7.3 Anamnestische Daten

### 7.3.1 Psoriasis-Anamnese

Die Mehrzahl der Patienten litt seit vielen Jahren an chronisch-stationärer Psoriasis und war aktuell berufstätig. Die chronisch-stationäre Psoriasis (sog. Plaque-Typ) wurde bei 1.739 Patienten diagnostiziert, was mit 86,6% dem größten Anteil der Patienten entsprach. Demgegenüber wiesen nur 23,3% der Patienten den kleinfleckigen Typ der Psoriasis (Psoriasis guttata) auf. Mit 35,6% lag bei einem beachtlichen Teil der Patienten eine Nagelbeteiligung vor. Zusätzlich zur chronisch-stationären PSO litten 4,6% der Patienten

zusätzlich an einer Psoriasis inversa und 1.5% an einer Psoriasis pustulosa. Handelte es sich allein um eine Psoriasis inversa oder pustulosa, waren die Einschlusskriterien für die Studie nicht erfüllt. In Tabelle 7.3.1.1 sind diese Angaben noch einmal dargestellt.

<i>Variable</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Chronisch-stationäre PSO (Plaque-Typ)	1.739	86,6
Kleinfleckiger Typ PSO	469	23,3
Nagelbeteiligung	715	35,6
Psoriasis inversa	93	4,6
Psoriasis pustulosa	31	1,5

**Tabelle 7.3.1-1: Arztangaben zur PSO-Anamnese (n=2.009)**

Bei 40,5% der Patienten hatten Verwandte ersten Grades, also Eltern, Kinder oder Geschwister auch eine Psoriasis (Tabelle 7.3.1-2). Die Zeit seit Verstreichen der Erstdiagnose der Psoriasis lag im Mittel bei 21,3 Jahren. Der überwiegende Anteil der Patienten (58,1%) war berufstätig. Zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung waren 4,3% dieser Patienten arbeitsunfähig, die Hälfte von diesen im Median seit 11 Tagen. Von den berufsfähigen Patienten waren 14,5% mindestens einmal aufgrund der Psoriasis im letzten Jahr arbeitsunfähig gewesen. Im Mittel hatte die Arbeitsunfähigkeit 27,6 Tage gedauert. Im letzten Jahr hatten 20,1% der befragten Patienten mindestens eine Nacht im Krankenhaus verbracht. Eine solche Episode war im Mittel 2,6 mal aufgetreten.

Variable	n	%
Patienten mit Verwandten ersten Grades mit PSO (n=32 fehlend)	801	40,5
Berufstätige Patienten (n=26 fehlend)	1153	58,1
<i>Nur wenn berufstätig (n=1153): aktuelle Arbeitsunfähigkeit (n=292 fehlend)</i>	74	4,3
<i>Nur wenn berufstätig (n=1153): Arbeitsunfähigkeit wg. PSO, letzte 12 Monate (n=71 fehlend)</i>	157	14,5
Stationärer Aufenthalt von mind. 1 Nacht Dauer wg. PSO im letzten Jahr (n=110 fehlend)	382	20,1
Variable	Range	MW±SD
<i>Nur wenn derzeit arbeitsunfähig (n=74): Dauer der Arbeitsunfähigkeit in Tagen (n=27 fehlend)</i>	0-990	78,9±204,3 (Median=11)
<i>Nur wenn wg. PSO arbeitsunfähig gewesen in den letzten 12 Monaten (n=167): Arbeitsunfähigkeitstage</i>	2-365	27,6±41,3 (Median=15)
Jahre seit PSO-Diagnose (n=119 fehlend)	0-79	21,3±15,2 (Median=20)
<i>Nur wenn stationärer Aufenthalt wg. PSO im letzten Jahr (n=382): Anzahl Aufenthalte</i>	1-30	2,6±3,5 (Median=1)

**Tabelle 7.3.1-2: Patientenangaben zur PSO-Anamnese (n=2.009)**

### 7.3.2 Vorerkrankungen

Häufig genannte Vorerkrankungen waren die Erkrankungen, die das metabolische Syndrom bilden. In Tabelle 7.3.2-1 sind die Vorerkrankungen wiedergegeben, die von den Ärzten erhoben wurden. Abbildung 7.3.2-1 stellt die häufigsten Vorerkrankungen graphisch dar. Waren in dem Freitext Erkrankungen aufgeführt worden, die einer der in der Liste aufgeführten Vorerkrankungen hätte zugeordnet werden können, so wurden sie bei der Auswertung diesen zugeordnet und in der unten genannten Tabelle ergänzt.

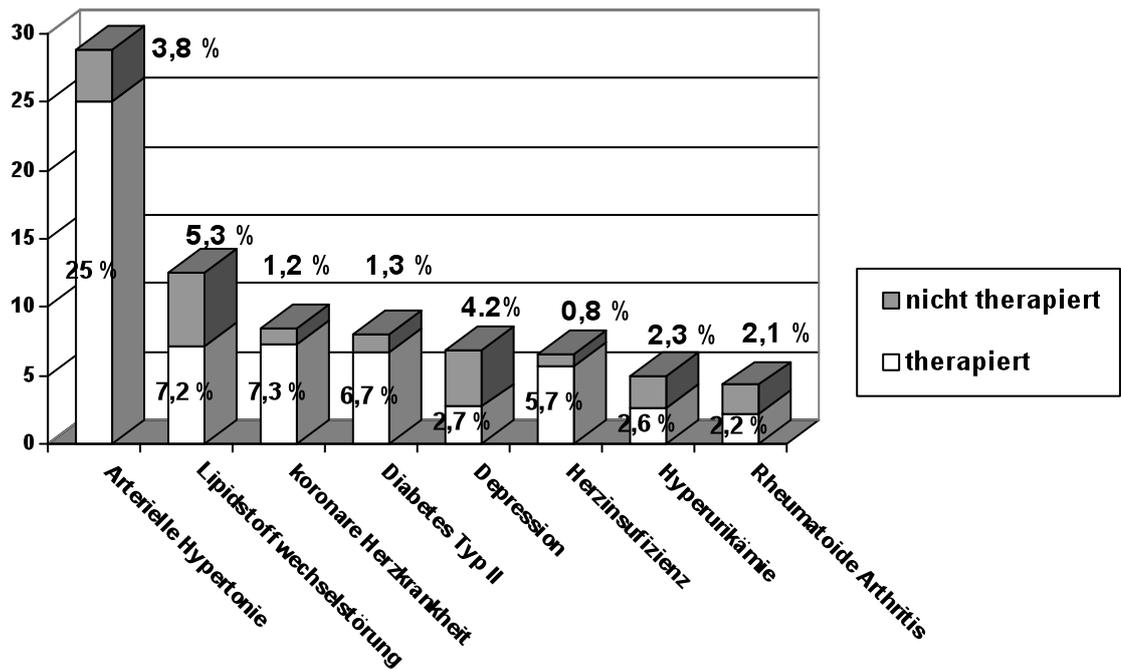
Die am häufigsten genannte Erkrankung war die essentielle Hypertonie aus der Gruppe der Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Sie lag bei n=579 Patienten (28,8%) vor, wurde aber nur bei 25% der Patienten behandelt. Weitere Erkrankungen aus dieser Gruppe waren die koronare Herzkrankheit mit 8,5%, die chronische Herzinsuffizienz mit 6,5%, arterielle Verschlusskrankheiten mit 2,7%, cerebrovaskuläre Erkrankungen mit 2,1% und Thrombosen mit 1,5%.

An Diabetes mellitus Typ II litten 8% der Patienten, am Typ I 1,6%. Hyperurikämie wiesen 4,9% der befragten Patienten auf, Lipidstoffwechselstörungen gehörten mit 12,5% zu den häufigen Erkrankungen. Die zur Gruppe der Lebererkrankungen zählende Leberzirrhose war mit 0,6% und die chronische Hepatitis bzw. ein Transaminaseanstieg waren mit 4,1% vertreten. Magendarm-Erkrankungen in Form von Gastritis oder Ulcusleiden hatten 4,9% der Studienteilnehmer. Zur Gruppe der Nierenerkrankungen gehörte die Niereninsuffizienz, die

eine Prävalenz von 1,5% aufwies. Zu den pulmonalen Erkrankungen gehörte Asthma bronchiale, an dem 3,7% der Patienten erkrankt waren und die chronische Bronchitis, die bei 3,4% der Patienten diagnostiziert worden war. Unter der zum rheumatischen Formenkreis gehörenden Rheumatoide Arthritis litten 4,3% der Patienten. Zu den psychischen Erkrankungen und Suchterkrankungen zählten Depression, die mit 6,9% zu einer der häufigeren Komorbiditäten gehörte, sowie Tabakkonsum und Alkoholabusus. 23,7% der Patienten gaben an, gegenwärtig zu rauchen, 17,8% waren Ex-Raucher. Alkoholkonsum war bei 4,3% der Patienten als Vorerkrankung angegeben.

Erkrankung	nicht therapiert		therapiert		gesamt (Prävalenz)	
	n	%	n	%	n	%
<b>Herz-Kreislauf-Erkrankungen:</b>						
Arterielle Verschlusskrankheit	13	0,6	43	2,1	56	2,7
Cerebro-vaskuläre Erkrankung	14	0,7	29	1,4	43	2,1
Essentielle Hypertonie	76	3,8	503	25,0	579	28,8
Herzinsuffizienz	16	0,8	114	5,7	130	6,5
Koronare Herzkrankheit	24	1,2	147	7,3	171	8,5
Thrombosen	21	1,0	10	0,5	31	1,5
<b>Lebererkrankungen:</b>						
Leberzirrhose	6	0,3	6	0,3	12	0,6
Chron. Hepatitis/Transaminasenanstieg	66	3,3	17	0,8	83	4,1
<b>Pulmonale Erkrankungen:</b>						
Asthma bronchiale	18	0,9	57	2,8	75	3,7
Chronische Bronchitis	36	1,8	32	1,6	68	3,4
<b>Sonstige Erkrankungen:</b>						
Diabetes Typ 1	8	0,4	24	1,2	32	1,6
Diabetes Typ 2	27	1,3	134	6,7	161	8,0
Hyperurikämie	46	2,3	52	2,6	98	4,9
Lipidstoffwechselstörungen	106	5,3	145	7,2	251	12,5
Gastritis/Ulcusleiden	44	2,2	54	2,7	98	4,9
Niereninsuffizienz	14	0,7	16	0,8	30	1,5
Rheumatoide Arthritis	43	2,1	45	2,2	88	4,3
Depression	85	4,2	55	2,7	140	6,9
	ja			nein		
	n		%		%	
Raucher (fehlend: n=7)	475		23,7		76,3	
Ex-Raucher (fehlend: n=5)	357		17,8		82,2	
Alkoholabusus (fehlend: n=6)	87		4,3		95,7	

**Tabelle 7.3.2-1: Vorerkrankungen (n=2.009)**



**Abbildung 7.3.2-1: Verteilung der Vorerkrankungen (n=2.009)**

Die Verteilung von anderen als den gezielt erfragten Vorerkrankungen war sehr weit gestreut. Bei n=288 Patienten waren in den Freitext weitere Vorerkrankungen eingetragen worden. Insgesamt handelte es sich dabei um 174 weitere Erkrankungen, diese sind in Tabelle 7.3.2-2 aufgeführt. Diese Erkrankungen waren allerdings äußerst selten, nur Schilddrüsenerkrankungen (n=27) und Adipositas (n=18) kamen in mehr als 10 Fällen vor. Unter den Schilddrüsenerkrankungen überwog mit n=14 die Hypothyreose gegenüber n=5 Patienten mit einer Hyperthyreose; die anderen Angaben zu den Schilddrüsenerkrankungen waren keiner dieser Untergruppen genauer zuzuordnen.

Vorerkrankung (sonstige)	n	%	Vorerkrankung (sonstige)	n	%
Adipositas	18	0,9	Melanoma in situ	1	0
Aktinische Keratose	1	0,0	Meningeom	1	0
Allergie Hausstaub	2	0,1	Metabol. Syndrom	1	0
Allergien	3	0,1	Metast. Prostata-CA	1	0
Allergien Typ 4	1	0,0	Migräne	7	0,3
Alopecia	1	0,0	Milbenallergie	1	0
Androgenmangelsyndrom	1	0,0	MS	1	0
Aneurysma diss. Aorta	1	0,0	Muskelatrophie	1	0
Appendectomie	1	0,0	N. flammeus	1	0
Arrhythmie	3	0,1	Nahrungsmittelallergie	1	0
Arthrose	4	0,2	Nickelallergie	1	0
Astigmatismus	1	0,0	Nieren-CA	1	0
Autoimmunchoolangitis	1	0,0	Nierensteine	3	0,1

Autoimmunthyreoiditis	1	0,0	Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom	1	0
Basaliom Stirn	1	0,0	Non-Hodgkin-Lymphom	1	0
Bypass	2	0,1	Oesophagitis	1	0
Cervix-CA	1	0,0	Osteoporose	5	0,2
Chemotherapie	1	0,0	Pankreaslipomatosis	1	0
chron. Erysipel	1	0,0	Penicillinallergie	1	0
chron. rezid. Cystitis	1	0,0	Periorale Dermatitis	1	0
chron. Rhinitis	1	0,0	Pollenallergie	1	0
chron. Sinusitis	1	0,0	Polyneuropathie	1	0
CLL	1	0,0	Polypen	1	0
Cluster-Kopfschmerz	1	0,0	Prostata-CA	3	0,1
Colon-CA	1	0,0	Prostatahyperplasie	1	0
Coxarthrose	1	0,0	Prostatahypertrophie CVI	1	0
CVI	6	0,3	Psoriasis arthritis	1	0
CVI Stadium 1	1	0,0	Psychose	1	0
Darm-CA	1	0,0	Radiatio	2	0,1
Darmtumor	1	0,0	Radikulopathie	1	0
div. NZN	1	0,0	Radiuskopf-Fraktur	1	0
Divertikulitis Dünndarm	1	0,0	Refluxkrankheit	1	0
Divertikulose	2	0,1	Reizdarmsyndrom	1	0
Epilepsie	5	0,2	Retropatellaarthrose	1	0
Erythema migrans	1	0,0	Rhinitis allergica	5	0,2
Fettleber	1	0,0	Rosazea	3	0,1
Fibrome	1	0,0	Sarkoidose	1	0
Mittelfußfkt. m. (Pseudo-)Arthrose	1	0,0	Schilddrüse, extrahiert	1	0
Furunkulose/Akne inversa	1	0,0	Schlafapnoe	2	0,1
Gelenkbeschwerden	1	0,0	Schlafstörung	1	0
Geminom	1	0,0	Schwerhörigkeit	1	0
Genitalmykose	1	0,0	Schwindel	1	0
Gicht	1	0,0	Schilddrüsen-Fehlfunktion	1	0
Glaukom	4	0,2	Spondylarthrose	1	0
Glaukom bds.	1	0,0	St. p. Darm-CA	1	0
Gonarthrose	3	0,1	Steatosis hepatis	1	0
GORD	3	0,1	Struma-OP	1	0
H. pylori	1	0,0	Struma	1	0
Hämangiome	1	0,0	Struma diffusa	1	0
Hämorrhoiden	1	0,0	Superfiz. Melanom US	1	0
Harnblasen-CA	1	0,0	Thromboerythropenie	1	0
Hashimoto-Thyreoiditis	1	0,0	Tierallergie	1	0
Hausstauballergie	1	0,0	Tinnitus	4	0,2
Helicobacter-Infektion	2	0,1	Turner-Syndrom	1	0
Herzklappenfehler	1	0,0	Ulcus cruris	1	0
Herzrhythmusstörung	9	0,4	Ureaerhöhung	1	0
Herzschritmacher	2	0,1	Urothel-CA	1	0
Heuschnupfen	7	0,3	Urtikaria	1	0
Hiatusus hernie	1	0,0	Varizen	1	0
Hormonsubstitution	1	0,0	Verschleiß bd. Schultern	1	0
Hüftgelenkersatz	1	0,0	Vorhofflimmern	1	0
Hyperthyreose	5	0,2	Z. n. Ablatio	1	0

Hypothyreose	14	0,7	Z. n. Alkoholabusus	1	0
Intermittierende Kopfschmerzen	1	0,0	Z. n. Basaliom	1	0
Katarakt	2	0,1	Z. n. Borreliose	1	0
Kolon-CA	1	0,0	Z. n. Cholezystekt.	1	0
Kontaktekzem	1	0,0	Z. n. Cholesteatom	1	0
L4/L5/S1 Prolaps	1	0,0	Z. n. chron. Otitis media	1	0
Lactoseintoleranz	1	0,0	Z. n. Colon-CA m. Metastasen	1	0
Larynx-CA	1	0,0	Z. n. Darmkrebs	2	0,1
Linksschenkelblock	1	0,0	Z. n. Discusprolaps	1	0
Liposarkom	1	0,0	Z. n. Endoprothese	1	0
Lungen-CA	1	0,0	Z. n. Hodenkrebs	1	0
Lungenemphysem	1	0,0	Z. n. Lungenembolie	1	0
Lungenmetastasen bei nicht lokalisiertem Primärtumor	1	0,0	Z. n. M. Scheuermann	1	0
LWS-Syndrom	2	0,1	Z. n. Mamma-CA	1	0
M. Basedow	2	0,1	Z. n. Melanom	2	0,1
M. Bechterew	3	0,1	Z. n. Myokarditis	1	0
M. Boeck	1	0,0	Z. n. Nieren-CA	1	0
M. Crohn	7	0,3	Z. n. OP	1	0
M. Osler	1	0,0	Z. n. Rachitis	1	0
Magen-CA	1	0,0	Z. n. Spende einer Niere	2	0,1
mal. Tumor des Mundbodens	1	0,0	Z. n. Sterilisation	1	0
Malignes Melanom	1	0,0	Z. n. Strumektomie	1	0
Mamma-CA	2	0,1	Z. n. Zoster	1	0
Mehrknotige Struma	1	0	Zystennieren	1	0

**Tabelle 7.3.2-2: sonstige Vorerkrankungen (n=288)**

### 7.3.3 Vorerkrankungen in Abhängigkeit vom Schweregrad der Psoriasis

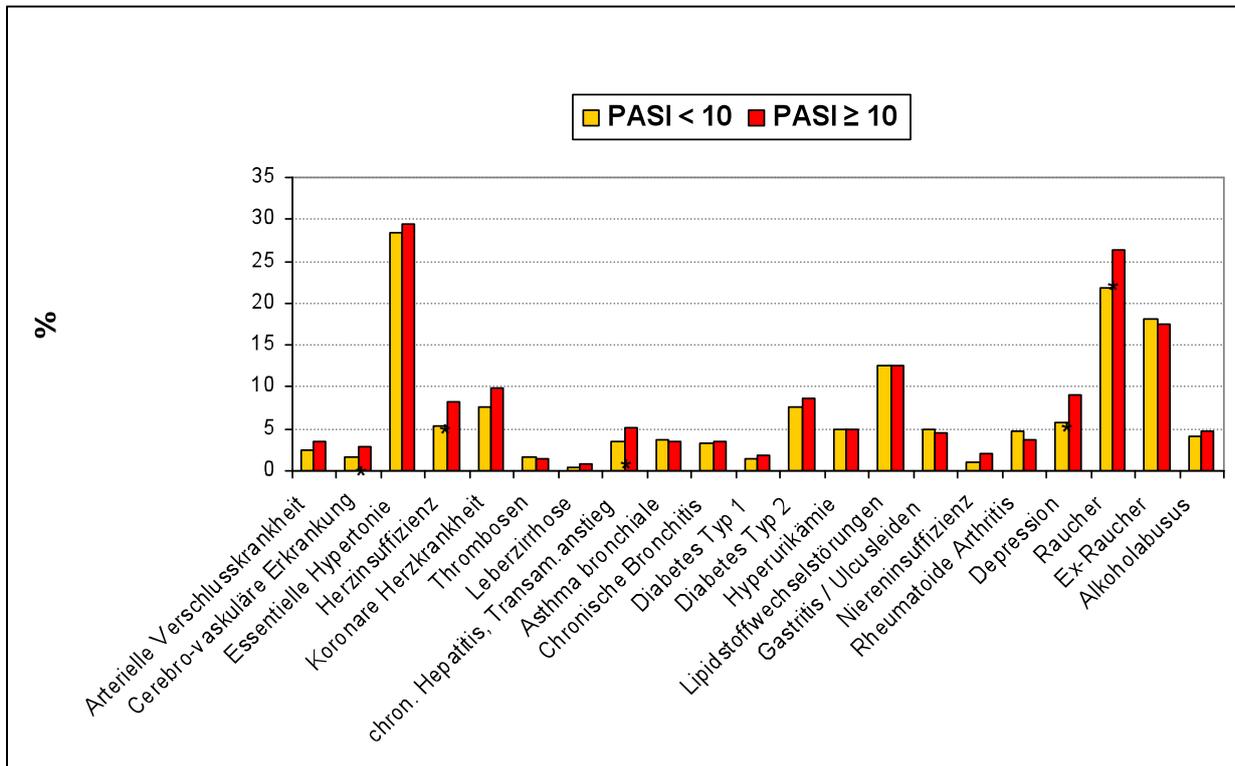
In der Studie wurde festgestellt, dass bestimmte Erkrankungen bei Patienten mit mittelstarker bis starker Psoriasis gehäuft vorkamen. Abhängig vom Schweregrad der PSO ist in Tab. 7.3.3-1 die Häufigkeit der Vorerkrankungen aufgelistet. Der Schweregrad wird in geringe bis mittelstarke bzw. starke PSO anhand des PASI < bzw. > 10 unterschieden. Die genannten Angaben betreffen die Gesamtzahl der Komorbiditäten, dazu zählen sowohl therapierte als auch nicht therapierte Erkrankungen. In Abbildung 7.3.3-1 sind die Vorerkrankungen in Abhängigkeit vom Schweregrad der PSO graphisch dargestellt.

Bei den schwer erkrankten Patienten (PASI > 10) wurden signifikant häufiger ( $p \leq 0,05$ ) Depression, Rauchen, Herzinsuffizienz, cerebro-vaskuläre Erkrankungen und chronische Hepatitis bzw. Transaminasenanstieg angegeben als bei den leicht bis mittelschwer erkrankten Patienten.

Komorbidität	Häufigkeit (PASI < 10) (n)	Häufigkeit (PASI < 10) (%)	95%-KI untere Grenze	95%-KI obere Grenze	Häufigkeit (PASI ≥ 10) (n)	Häufigkeit (PASI ≥ 10) (%)	95%-KI untere Grenze	95%-KI obere Grenze	Signifikanz (Fisher-Test, zweiseitig, fett= p<0,05)
<b>Herz-Kreislauf-Erkrankungen:</b>									
Arterielle Verschlusskrankheit	29	<b>2,4</b>	1,5 %	3,3 %	27	<b>3,4</b>	2,2 %	4,7 %	0,17
Cerebro-vaskuläre Erkrankung	19	<b>1,6</b>	0,9%	2,3%	23	<b>2,9</b>	1,8%	4,1%	<b>0,05</b>
Essentielle Hypertonie	344	<b>28,5</b>	26,0 %	31,1 %	231	<b>29,5</b>	26,3 %	32,7 %	0,65
Herzinsuffizienz	65	<b>5,4</b>	4,1%	6,7%	64	<b>8,2</b>	6,2%	10,1 %	<b>0,02</b>
Koronare Herzkrankheit	92	<b>7,6</b>	6,1%	9,1%	78	<b>9,9</b>	7,9%	12,0 %	0,07
Thrombosen	19	<b>1,6</b>	0,9%	2,3%	11	<b>1,4</b>	0,6%	2,2%	0,71
<b>Lebererkrankungen:</b>									
Leberzirrhose	5	<b>0,4</b>	*	*	7	<b>0,9</b>	*	*	0,24
chronische Hepatitis, Transaminasenanstieg	41	<b>3,4</b>	2,4%	4,4%	41	<b>5,2</b>	3,7%	6,8%	<b>0,05</b>
<b>Pulmonale Erkrankungen:</b>									
Asthma bronchiale	46	<b>3,8</b>	2,7%	4,9%	28	<b>3,6</b>	2,3%	4,9%	0,81
Chronische Bronchitis	39	<b>3,2</b>	2,2%	4,2%	28	<b>3,6</b>	2,3%	4,9%	0,70
<b>Sonstige Erkrankungen:</b>									
Diabetes Typ 1	18	<b>1,5</b>	0,8%	2,2%	14	<b>1,8</b>	0,9%	2,7%	0,72
Diabetes Typ 2	92	<b>7,6</b>	6,1%	9,1%	68	<b>8,7</b>	6,7%	10,6 %	0,35
Hyperurikämie	59	<b>4,9</b>	3,7%	6,1%	39	<b>5,0</b>	3,5%	6,5%	1,00
Lipidstoffwechselstörungen	151	<b>12,5</b>	10,7 %	14,4 %	99	<b>12,6</b>	10,3 %	15,0 %	0,94
Gastritis / Ulcusleiden	60	<b>5,0</b>	3,7%	6,2%	35	<b>4,5</b>	3,0%	5,9%	0,67
Niereninsuffizienz	13	<b>1,1</b>	0,5%	1,7%	16	<b>2,0</b>	1,1%	3,0%	0,09
Rheumatoide Arthritis	58	<b>4,8</b>	3,6%	6,0%	30	<b>3,8</b>	2,5%	5,2%	0,26
Depression	69	<b>5,7</b>	4,4%	7,0%	71	<b>9,1</b>	7,0%	11,1 %	<b>0,01</b>
Raucher	263	<b>21,9</b>	19,5 %	24,1 %	206	<b>26,3</b>	23,2 %	29,4 %	<b>0,02</b>
Ex-Raucher	218	<b>18,1</b>	15,9 %	20,2 %	138	<b>17,6</b>	14,9 %	20,3 %	0,76
Alkoholabusus	49	<b>4,1</b>	2,9%	5,2%	38	<b>4,8</b>	3,3%	6,4%	0,37

- \*keine Berechnung des Konfidenzintervalls möglich, da n zu klein

**Tabelle 7.3.3-1: Vorerkrankungen in Abhängigkeit vom PSO-Schweregrad (PASI<10 n=1.206; PASI≥10 n=784)**



**Abbildung 7.3.3-1: Vorerkrankungen in Abhängigkeit vom PSO-Schweregrad (PASI<10 n=1.206; PASI≥10 n=784); \* = signifikant im Fisher-Test ( $p \leq 0,05$ , zweiseitig)**

## 7.3.4 Medikamentenanamnese

### 7.3.4.1 Therapieform der PSO

Die Frage nach der medikamentösen Therapie der PSO war Arzt und Patient gestellt worden. Bis auf wenige Ausnahmen hatten alle Patienten topische Therapien erhalten, auch UV-Therapien hatten fast zwei Drittel der Patienten in den letzten fünf Jahren bekommen. Mit konventionellen systemischen Therapien waren weniger als die Hälfte und mit unkonventionellen systemischen Therapeutika, den Biologika, etwa ein Achtel der Patienten versorgt worden.

In 32 Fällen traten Inkonsistenzen zwischen ärztlichen und Patientenangaben zur aktuellen Therapie auf:

- In 12 Fällen handelte es sich bei der aktuellen Therapie laut Patient um ein Biologikum. Vom Arzt war dieses nicht als aktuelles Therapeutikum genannt worden;
- Eine konventionelle Systemtherapie gaben 18 Patienten an, ohne dass diese von den Ärzten eingetragen worden war;

- 1 Patient nannte ein lokales Steroid und 1 weiterer Patient eine UV-Therapie als Therapie, während vom Arzt in beiden Fällen keine Angabe zum Therapeutikum gemacht worden war.

Die inkonsistenten Daten fanden unveränderten Eingang in die Analyse, da eine Korrektur nicht möglich war.

Dieser Teil des Fragebogens wurde für 1.966 Patienten ausgefüllt, für 43 Patienten liegen keine Angaben bezüglich der Therapie vor.

In Tabelle 7.3.4.1-1 sind die Angaben aus dem Arztfragebogen aufgezeigt, welche der aufgeführten Therapien die Patienten innerhalb der letzten 5 Jahre erhalten hatten. Dabei waren die Therapeutika in Gruppen angeordnet, welche topische, systemische, UV- und Klimatherapie unterschieden. Die systemischen Therapien wurden nochmals in konventionelle und nichtkonventionelle (Biologika) Therapieformen untergliedert. Mehrfachnennungen waren möglich.

In den vorausgehenden fünf Jahren hatten mit 99,3% so gut wie alle Patienten eine topische Therapie erhalten. Am zweithäufigsten waren UV-Therapien zur Anwendung gekommen, 72,5% der Patienten hatten diese Therapieform in Anspruch genommen. Die konventionelle systemische Therapie war bei 46,0% der Patienten angewendet worden, eine Klimatherapie bei 23,0%. Eine Therapie mit einem Biologikum hatten 12% der Patienten erhalten.

Von den mit Topika behandelten Patienten gaben wiederum 88,6% an, eine Basispflege anzuwenden, 77,7% benutzten salicylsäurehaltige Salben, 74,5% Vitamin D3-Analoga, 73,7% topische Glukokortikoide der Klasse 3, 60,2% harnstoffhaltige Salben, 52,0% topische Glukokortioide der Klasse 2 und 48,1% Glukokortikoider der Klasse 4. Dithranol wurde von 35,3% der Patienten zur äußerlichen Anwendung verwendet, Teerpräparate von 30,2%, Tazaroten, Tacrolimus oder Pimecrolimus von jeweils 4,4% und Laserbehandlung von nur 2,2%.

Von den 46,0% der Patienten, die in den letzten 5 Jahren eine konventionelle systemische Therapie erhalten hatten, waren mit 34,3% die Fumarsäureester am stärksten vertreten, gefolgt von Methotrexat (MTX) mit 22,7%. Acitretin (Neotigason) kam mit 9,9% nur geringfügig häufiger zur Anwendung als Ciclosporin A mit 9,4%.

Die systemischen Biologika waren bei 12,0% von 1.966 Patienten angewendet worden. Efalizumab (Raptiva) erhielten 6,0%, Etanercept (Enbrel) 5,4%, Infliximab (Remicade) 2,8% und Adalimumab (Humira) 1,2%.

Bei den UV-Therapien führten die UVA / UVB Therapien mit 45,4%, am zweithäufigsten kam mit 35,3% UVB-311 zur Anwendung, 25,8% der Patienten erhielten PUVA, 24,8% Balneo-Phototherapie und 2,2% sonstige Therapien.

Mit Klimatherapie wurden insgesamt 23,0% der Patienten therapiert. 20,3% wurden mit Meeresklima behandelt, 4,5% mit Hochgebirgsklima und 3,6% mit Totes Meer Klima.

N=33 der in den Freitexten angegebene Therapien konnten den in Tabelle 7.3.4-1 hervorgehobenen Medikamentengruppen eindeutig zugeordnet werden. Sie erscheinen deshalb sowohl in Tab. 7.3.4.1-1 als auch in Tab. 7.3.4.1-2, von denen letztere die freitextlich aufgeführten Therapien wiedergibt.

<i>Therapie</i>	<i>ja (% von 1.966)</i>	<i>ja (n)</i>	<i>nein (n)</i>	<i>fehlend (n)</i>
<b>Topische Therapien:</b>	<b>99,3</b>	<b>1.952</b>	<b>14</b>	<b>0</b>
Basispflege	88,6	1.742	141	83
Salicylsäure-haltige Salben	77,7	1.528	307	131
Harnstoff-haltige Salben	60,2	1.183	591	192
Dithranol (Cignolin)	35,3	694	991	281
Top. Glukokortikoide Klasse 2	52,0	1.023	662	281
Top. Glukokortikoide Klasse 3	73,7	1.448	357	161
Top. Glukokortikoide Klasse 4	48,1	946	770	250
Vit. D3-Analoga	74,5	1.464	369	133
Tazaroten	4,4	86	1.531	349
Teerpräparate	30,2	593	1.092	281
Tacrolimus oder Pimecrolimus	4,4	86	1.533	347
Laser	2,2	44	1.576	346
<b>Systemische Therapien (konventionell):</b>	<b>46,0</b>	<b>905</b>	<b>1.061</b>	<b>0</b>
Acitretin (Neotigason)	9,9	195	1.455	316
Ciclosporin A	9,4	185	1.468	313
Fumarsäureester	34,3	674	1.071	221
Methotrexat (MTX)	22,7	446	1.231	289
<b>Systemische Therapien (Biologika):</b>	<b>12,0</b>	<b>235</b>	<b>1.731</b>	<b>0</b>
Adalimumab (Humira)	1,2	24	1.591	351
Efalizumab (Raptiva)	6,0	118	1.514	334
Etanercept (Enbrel)	5,4	106	1.522	338
Infliximab (Remicade)	2,8	55	1.573	338
<b>UV-Therapien:</b>	<b>72,5</b>	<b>1.425</b>	<b>541</b>	<b>0</b>
PUVA	25,8	508	1.173	285
UVA/UVB	45,4	893	859	214
UVB-311	35,3	694	984	288
Balneo-Phototherapie	24,8	488	1.172	306
Sonstige UV-Therapie	2,2	43	1.232	691
<b>Klimatherapie:</b>	<b>23,0</b>	<b>453</b>	<b>1.513</b>	<b>0</b>
Meeresklima	20,3	399	1.237	330
Hochgebirge	4,5	88	1.499	379
Totes Meer	3,6	71	1.520	375

**Tabelle 7.3.4.1-1: Therapien in den vorausgehenden 5 Jahren (im Fragebogen vorgegebene Therapien), n=1.966 (n=43 füllten die Seite nicht aus)**

Für 76 Patienten wurde in den Freitext eine andere als eine der vorgegebenen Therapien angegeben. Da einige Therapien mehrfach genannt wurden, betrug die Zahl der weiteren

Medikamente bzw. Therapieformen insgesamt nur 43. Unter diesen kam die Rehabilitation mit 16 als einzige Therapieform mehrfach vor. Freitextlich aufgeführt, aber eindeutig einer der vorgegebenen Therapien zuzuordnen waren die Angaben zur Therapieform von 15 Patienten. Diese Angaben sind deshalb in der Tabelle der vorgegebenen Therapien (Tabelle 7.3.4-1) statt in der Tabelle der sonstigen Therapien (Tabelle 7.3.4-2) enthalten.

	<i>n</i>	%
"Fischtherapie"	1	0,0 %
Akupunktur	1	0,0 %
Alevazept	1	0,0 %
Antihistaminika	1	0,0 %
Arasce	1	0,0 %
Arava	4	0,2 %
Betamethason	1	0,0 %
Cortison systemisch	4	0,2 %
Cortison topisch	1	0,0 %
Decortin	1	0,0 %
Diclofenac	2	0,1 %
DMF	1	0,0 %
Eigenbluttherapie	2	0,1 %
Excimer-Laser	5	0,2 %
homöopathische Behandlung	2	0,1 %
Hydroxyzin	1	0,0 %
ionisierte Salzluf und Licht	1	0,0 %
Klinikaufenthalt	2	0,1 %
Krankenhausaufenthalte	1	0,0 %
Offene Badekur	1	0,0 %
<b>Öl/Salzbäder</b>	1	0,0 %
<b>Ölbäder</b>	1	0,0 %
Onercept	2	0,1 %
<b>Paraffinbäder</b>	1	0,0 %
Parfenac	1	0,0 %
Prednisol	1	0,0 %
Prednison-Tabletten	1	0,0 %
Radiosynoviorthese	1	0,0 %
Rehabilitation	16	0,8 %
Rubisan	1	0,0 %
Soderm	1	0,0 %
Solarium	2	0,1 %
<b>Sole-SUP</b>	1	0,0 %
Solebäder	2	0,1 %
Sonnenbäder	1	0,0 %
stationäre Behandlung	2	0,1 %
Steroide	1	0,0 %
Studienpräparat	1	0,0 %
Sulfasalazin-Tabletten	1	0,0 %
Thegwerlog-Gel	1	0,0 %
Triamcinolon	1	0,0 %
Urbason	1	0,0 %
Wechessa	1	0,0 %

**Tabelle 7.3.4.1-2: Sonstige Therapien in den vorausgehenden 5 Jahren (Freitext), n=76**

Bei einer hierarchischen Gruppierung der Patienten entsprechend ihrer bisherigen Therapie wurden 7 Gruppen gebildet (siehe Tabelle 7.3.4-3). Hierbei zeigte sich, dass 12% der Patienten bereits Biologika erhalten hatten. Weitere 35,3% waren mit konventioneller Systemtherapie behandelt worden. Etwa die Hälfte der Patienten (52,4%) hatte bisher topische, aber keine systemische Therapie erhalten. Insgesamt weniger als 1% der Patienten wurden bisher ausschließlich mit UV-, Klima-, sonstiger oder gar keiner Therapie behandelt.

	<i>n</i>	%
Biologika (sowie ggf. weitere Therapien)	235	12,0
Konventionelle Systemtherapie (sowie ggf. topische/UV-/Klima-/sonstige Therapie)	694	35,3
Topische Therapie (sowie ggf. UV-/Klima-/sonstige Therapie)	1031	52,4
UV-Therapie (sowie ggf. Klima-/sonstige Therapie)	1	0,1
Klimatherapie (sowie ggf. sonstige Therapie)	1	0,1
Ausschließlich sonstige Therapie	0	0
Keine Therapie	4	0,2

**Tabelle 7.3.4.1-3: Therapien in den vorausgehenden 5 Jahren: hierarchische Gruppierung (d.h. die nachfolgenden Therapien können in den vorausgehenden enthalten sein, n=1.996)**

#### 7.3.4.2 Therapieform der PsA

Die Gruppe der Patienten mit PsA bekam fast dreimal so häufig eine Biologikatherapie als die Gruppe der Patienten mit ausschließlicher PSO.

Anhand des Patientennutzen-Fragebogens PBI wurde die aktuelle Therapie untersucht und bei der Auswertung den verschiedenen Medikamentenklassen zugeteilt (vgl. Kapitel 7.8). In Tabelle 7.3.4.2-1 ist aufgeführt, wie häufig Biologika und konventionelle Systemtherapie bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis zum Einsatz kommen. Dafür wurden die Patienten in Gruppen eingeteilt, je nachdem, wie wahrscheinlich das Vorliegen der PsA war. Der Vergleich zwischen der Gruppe, bei der das Vorliegen der PsA unklar war oder ausgeschlossen werden konnte und der Gruppe, bei der eine PsA vorlag oder wahrscheinlich war, zeigte, dass aus ersterer nur 8,3% der Patienten Biologika erhielten, aus letzterer dagegen 24,2%.

Weiter konnte differenziert aufgeführt werden, wie häufig die verschiedenen Biologika-Präparate in den genannten Patienten-Gruppen angewendet wurden. Bei dieser noch genaueren Betrachtung zeigt sich, dass die Unterschiede in der Behandlung von PSO-

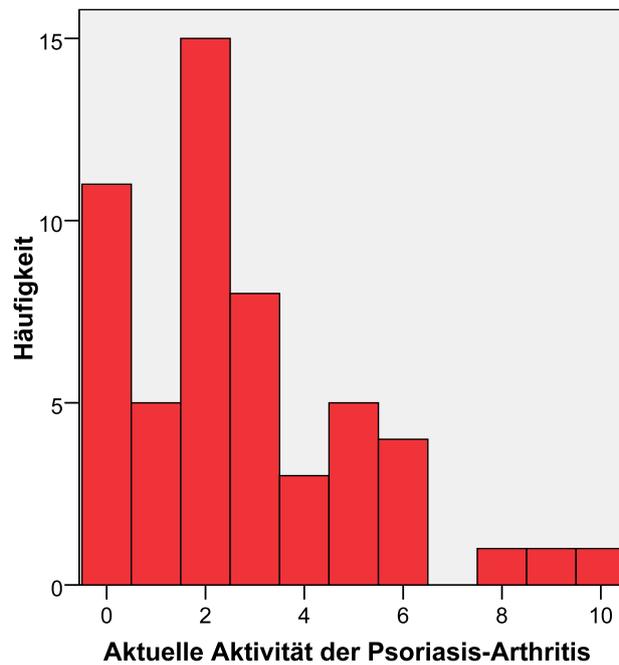
Arthritikern und -Nichtarthritikern noch größer sind, wenn man nur die Werte von Adalimumab, Etanercept und Infliximab betrachtet und Efalizumab nicht in die Wertung mit einbezieht, da es nur für die Behandlung der PSO, nicht aber der PsA zugelassen ist.

	<i>Einteilung in 4 Gruppen</i>				<i>Einteilung in 2 Gruppen</i>	
	PsA liegt nicht vor (n=1013)	PsA unklar (n=105)	PsA wahrscheinlich (n=51)	PsA liegt vor (n=230)	PsA ist unklar oder liegt nicht vor (n=1118)	PsA liegt vor oder ist wahrscheinlich (n=281)
<b>Aktuelle Biologika-Therapie</b>	<b>88 (8,7%*)</b>	<b>5 (4,8%)</b>	<b>1 (2,0%)</b>	<b>67 (29,1%)</b>	<b>93 (8,3%)</b>	<b>68 (24,2%)</b>
Aktuelle konv. Systemtherapie, aber keine Biologika	263 (26,0%)	28 (26,7%)	14 (27,5%)	72 (31,3%)	291 (26,0%)	86 (30,6%)
Sonstige oder keine aktuelle Therapie	662 (65,4%)	72 (68,6%)	36 (70,6%)	91 (39,6%)	734 (65,7%)	127 (45,2%)
<u>Einzelne aktuell erhaltene Biologika (Doppelnennungen möglich):</u>						
Adalimumab (Humira)	0	0	2 (3,9%)	13 (5,7%)	0	15 (5,3%)
Etanercept (Enbrel)	23 (2,3%)	2 (1,9%)	1 (2,0%)	35 (15,2%)	25 (2,2%)	36 (12,8%)
Infliximab (Remicade)	16 (1,6%)	2 (1,9%)	0	9 (3,9%)	18 (1,6%)	9 (3,2%)
<b>Aktuell mind. eines der obigen 3 Biologika</b>	<b>39 (3,8%)</b>	<b>4 (3,8%)</b>	<b>3 (5,9%)</b>	<b>57 (24,8%)</b>	<b>43 (3,8%)</b>	<b>60 (21,4%)</b>
Efalizumab (Raptiva)	47 (4,6%)	2 (1,9%)	0	13 (5,7%)	49 (4,4%)	13 (4,6%)

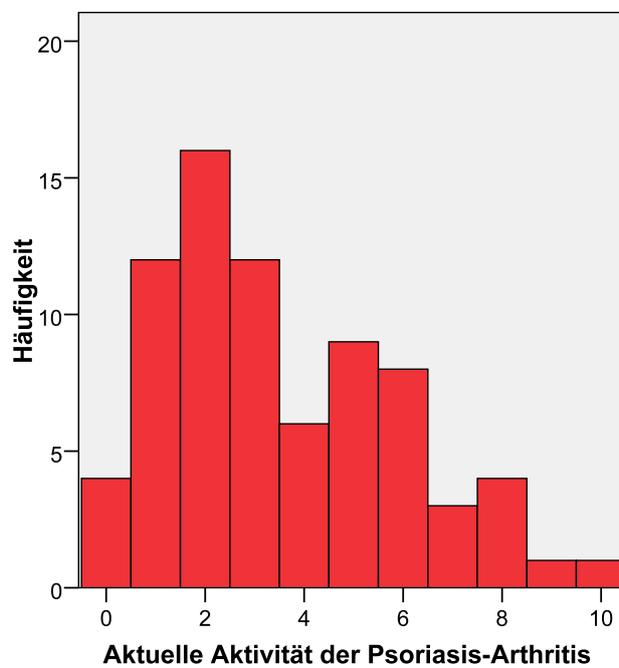
\*Prozentangaben beziehen sich auf die jeweilige Gesamtzahl gültiger Werte der Untergruppe

**Tabelle 7.3.4.2-1: Aktuelle Biologika-Behandlung von PSO-Patienten mit und ohne PSO-Arthritis (n=1.399)**

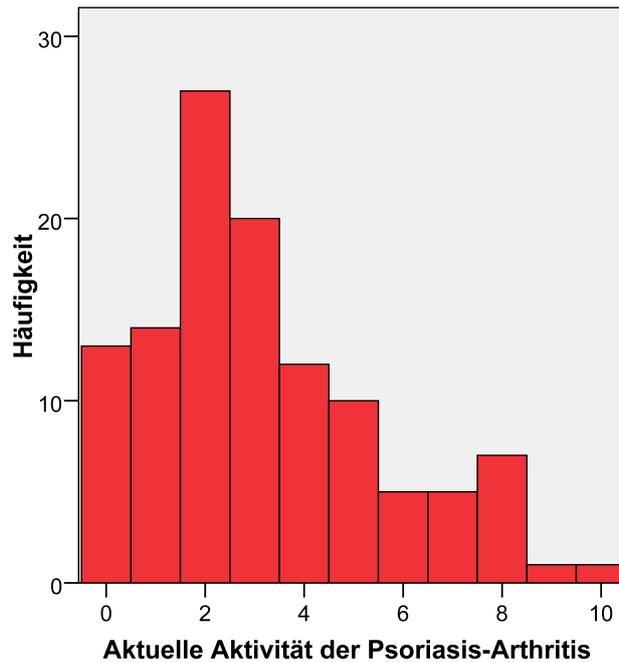
Die Abbildungen 7.3.4.2-1 bis 7.3.4.2-3 stellen die Aktivität der PsA in Abhängigkeit von der aktuellen Medikation dar. Dafür wurden die Therapien in drei Medikamentengruppen eingeteilt, und zwar in eine Biologika-Gruppe (ohne Raptiva), eine Gruppe, die konventionelle Systemtherapie erhielt und eine Gruppe, die keinerlei Systemtherapie erhielt. Der Unterschied zwischen den Mittelwerten der PsA-Aktivität der drei Gruppen ist nicht signifikant (ANOVA,  $F=1,89$ ,  $p=0,15$ ), der MW liegt für die Biologika bei 2,72, für die konventionellen Systemtherapien bei 3,54 und für die nicht systemisch behandelten bei 3,18.



**Abbildung 7.3.4.2-1: Aktuelle Aktivität der PsA (Skala von 0=inaktiv bis 10=hoch aktiv) der Patienten mit PsA, die aktuell Biologika erhielten (Raptiva nicht berücksichtigt), n=54**



**Abbildung 7.3.4.2-2: Aktuelle Aktivität der PsA (Skala von 0=inaktiv bis 10=hoch aktiv) der Patienten mit PsA, die aktuell Systemtherapie, aber keine Biologika erhielten (Raptiva nicht berücksichtigt), n=76**



**Abbildung 7.3.4.2-3: Aktuelle Aktivität der PsA (Skala von 0=inaktiv bis 10=hoch aktiv) der Patienten mit PsA, die aktuell weder Systemtherapie noch Biologika erhielten (Raptiva nicht berücksichtigt), n=115**

### 7.3.4.3 Regionale Unterschiede in der Therapieform

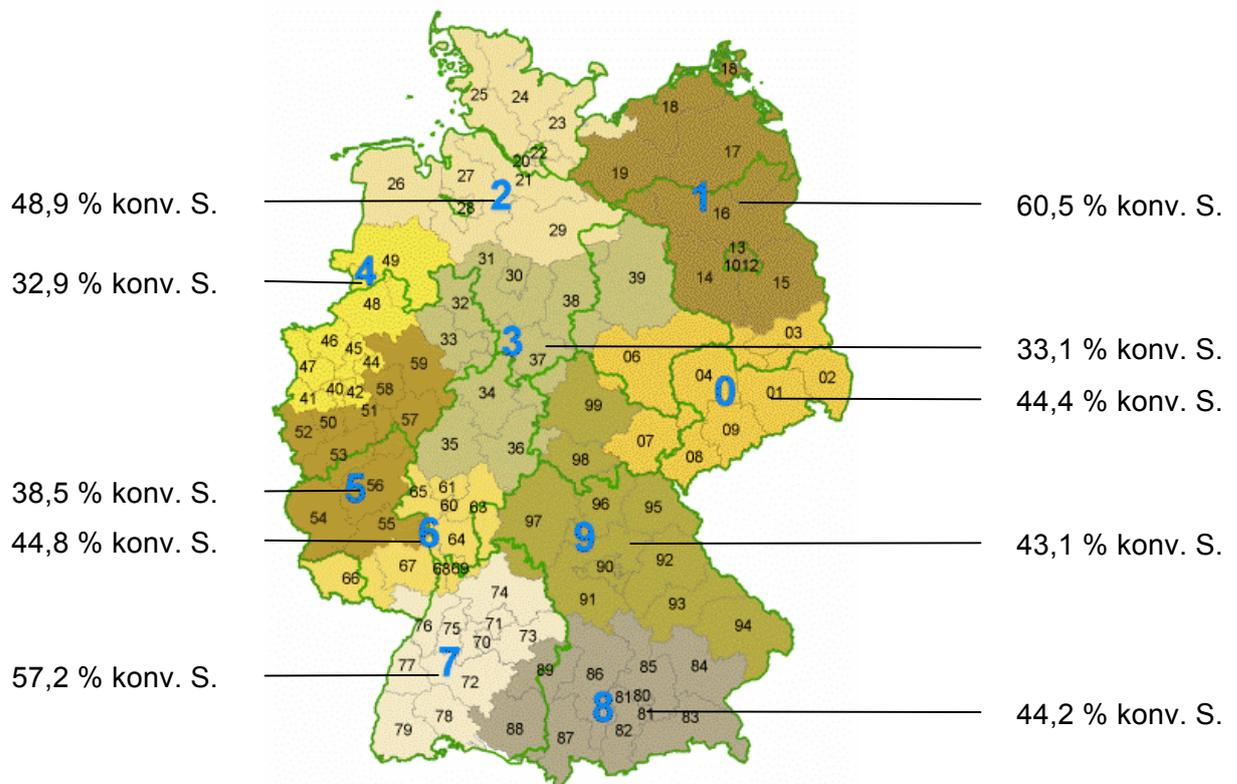
Bei der Untersuchung der geographischen Verteilung der Anwendung von Biologika und konventionelle Systemtherapie wurde offensichtlich, dass diese recht unterschiedlich ist (siehe Tabelle 7.3.4.3-1).

So stellte sich heraus, dass der Prozentsatz der Patienten, die in den vergangenen 5 Jahren mit konventioneller Systemtherapie behandelt wurden, im Nordwestdeutschland (PLZ Bereich 4) mit 32,9% am niedrigsten war, in Nordostdeutschland (PLZ Bereich 1) mit 60,5% dagegen etwa doppelt so hoch und damit den vordersten Platz einnahm. Der Zusammenhang zwischen Region und Therapieform ist also hochsignifikant ( $\text{Chi}^2=52,1$ ,  $p<0,001$ ). Insbesondere der Anteil an systemisch therapierten Patienten mit einer schweren Psoriasis (PASI > 20) war in einigen neuen Bundesländern (Sachsen 9,9%, Sachsen-Anhalt 9,8%, Brandenburg 9,4%) deutlich höher als beispielsweise in Hessen mit 1,2%, Hamburg (2,7%) und Baden-Württemberg (3,6%) (siehe Abbildung 7.3.4.3-1).

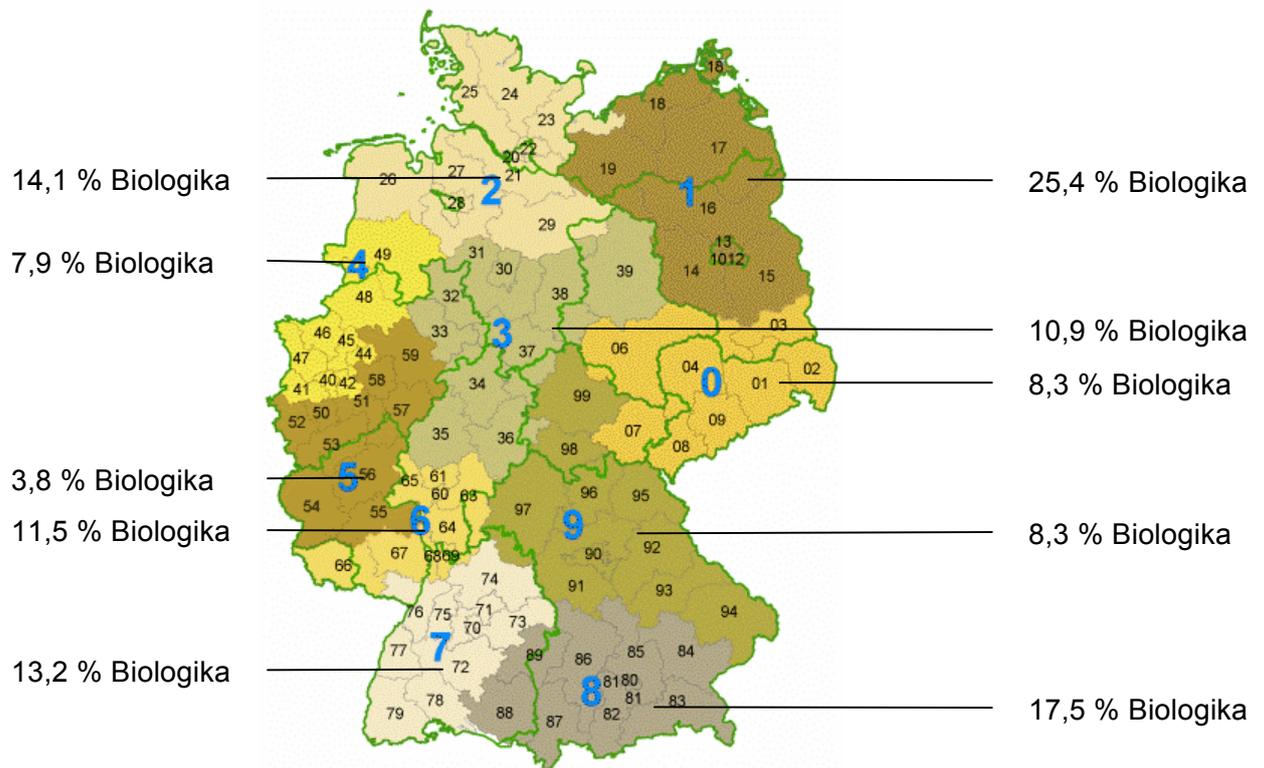
Die regionalen Unterschiede sind noch stärker ausgeprägt, wenn man die Biologikatherapie betrachtet. So wurde in Südwestdeutschland (PLZ Bereich 5) nur ein Anteil von 3,8% der Patienten mit Biologika behandelt, während in Nordostdeutschland (PLZ Bereich 1) 25,4% und damit sechsmal so viele Patienten diese Therapieform erhielt (siehe Abbildung 7.3.4.3-2). Auch hier ist der Zusammenhang zwischen Region und Therapie hochsignifikant ( $\text{Chi}^2=51,1$ ,  $p<0,001$ ).

PLZ-Bereich	n	Biologika erhalten (n)	keine Biologika erhalten (n)	Biologika erhalten (%)	Konv. Systemth. erhalten (n)	keine Konv. Systemth. erhalten (n)	Konv. Systemth. erhalten (%)
0	216	18	198	8,3	96	120	44,4
1	177	45	132	25,4	107	70	60,5
2	284	40	244	14,1	139	145	48,9
3	221	24	197	10,9	114	107	51,6
4	331	26	305	7,9	109	222	32,9
5	78	3	75	3,8	30	48	38,5
6	183	21	162	11,5	82,0	101,0	44,8
7	152	20	132	13,2	87,0	65,0	57,2
8	120	21	99	17,5	53,0	67,0	44,2
9	204	17	187	8,3	88,0	116,0	43,1
gesamt	1966	235	1731	12,0	905	1061	46,0

**Tabelle 7.3.4.3-1: Therapie mit Biologika bzw. konventionellen Systemtherapeutika in den vorausgehenden 5 Jahren nach PLZ-Bereichen (n=1.966)**



**Abbildung 7.3.4.3-1: Anteil der Patienten, die in den vorausgehenden 5 Jahren konventionelle Systemtherapeutika erhalten hatten, nach PLZ-Bereichen (n=1.966)**



**Abbildung 7.3.4.3-2: Anteil der Patienten, die in den vorausgehenden 5 Jahren Biologika erhalten hatten, nach PLZ-Bereichen (n=1.966)**

## 7.4 Psoriasis-Befunde

### 7.4.1 Klinischer Schweregrad anhand des PASI

Von 1.990 Patienten lag der erhobene mittlere Schweregrad der Psoriasis bei einem mittleren PASI von  $10,1 \pm 8,8$ , der Median lag bei 7,7. Mögliche Punktwerte des PASI reichen von 0,0 bei Normalbefund bis 72,0 bei maximaler klinischer Beeinträchtigung. 11,6% und damit etwa jeder zehnte Patient litten unter einer besonders schweren Ausprägung der Psoriasis mit einem PASI > 20. Ein Drittel (33,0%) der Patienten wies mit einem PASI < 5 eine leichte Psoriasis auf, 28,0% hatten PASI-Werte von 5-10 und 27,4% hatten einen PASI von 10-20. Tabelle 7.2.2-1 veranschaulicht diese Daten. Bei 19 Patienten konnte der PASI wegen fehlender Angaben nicht ermittelt werden.

Vergleicht man die Ergebnisse der beiden Versorgungsstudien, so sieht man, dass sich der mittlere PASI von 12,0 (n=1.482) und der Median 11,4 $\pm$ 9,6 im Jahr 2005 auf einen mittleren PASI von  $10,1 \pm 8,8$  (n=1.990) und einen Median von 7,7 verbessert hat. Bei einem p-Wert <0,0001 ist dieses Ergebnis somit hoch signifikant (siehe weiter hinten Tabelle 7.4.1-1).

<i>PASI-Bereich</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
PASI <5	657	33,0
PASI 5 - 10	557	28,0
PASI >10 - 20	545	27,4
PASI >20	231	11,6
<i>fehlend</i>	19	

**Tabelle 7.4.1-1 PASI (n=1.990)**

#### 7.4.1.1 Regionale Unterschiede in der klinischen Schweregradausprägung

Der mittlere Schweregrad entsprechend dem PASI betrug 10,1. Die niedrigsten mittleren PASI-Werte wurden in Hessen mit 6,6 und in Hamburg mit 6,7 registriert. Die höchsten mittleren PASI-Werte wurden in Rheinland-Pfalz mit 13,0 und Westphalen-Lippe mit 12,6 erhoben. Deutliche regionale Unterschiede zeigten sich insbesondere bei der Untersuchung der Patienten mit einer sehr schweren Psoriasis, definiert mit einem PASI > 20. Ihr Anteil war in Bayern (18,0%), Westphalen-Lippe (17,6%), Sachsen-Anhalt (17,4%) und Rheinland-Pfalz (17,2%) am höchsten, wohingegen in Hessen (2,2%), Hamburg (2,7%) und Thüringen (2,9%) deutlich weniger Patienten eine sehr schwere Psoriasis aufwiesen (siehe Tabelle 7.4.1.1-1).

	<b>PASI (MW)</b>	<b>PASi &gt; 20 (%)</b>
0 Saarland	10,7	7,7
1 Berlin	9,2	6,1
2 Brandenburg	8,5	10,9
3 Mecklenburg-Vorpommern	11,3	7,5
4 Sachsen	10,9	12,4
5 Sachsen-Anhalt	10	17,4
6 Thüringen	8,6	2,9
11 Schleswig Hostein	8,8	8,6
21 Hamburg	6,7	2,7
31 Niedersachsen	10,1	12,6
41 Bremen	9,6	4,5
51 Westphalen-Lippe	12,6	17,6
52 Nordrhein	10	13,5
61 Hessen	6,6	2,4
71 Rheinland-Pfalz	13	17,2
81 Baden-Württemberg	9,2	7,7
91 Bayern	12,3	18

**Tabelle 7.4.1.1-1 PASI MW und PASI > 20 (%) in den KV-Bezirken (Prozentwerte entsprechen Anteil von n=2.009)**

## 7.4.2 Schweregrad anhand des Global Assessment

Mit dem GA schätzen die einschließenden Ärzte die Gesamtschwere der Psoriasis ab. Der Schätzwert wurde auf einer Visuellen Analog Skala (VAS) eingetragen, dessen Skalierung von 0 = "keine" bis 4 = "sehr starke Psoriasis" reichte. Für 1967 Patienten lag die Bewertung im Mittel bei  $1,95 \pm 0,82$ . (siehe Tabelle 7.4.2-1). Dabei wurden die meisten Fälle (44,1 %) als mäßige bis starke Psoriasis eingeschätzt (GA 2 - <3). 31,4% der Patienten litten den Einschätzungen zufolge an einer leichten bis mäßigen Form (1 - <2) der PSO, 19,4% an einer schweren Form (3 – 4) und 5,1% an einer leichten PSO (GA < 1). Die geringe Anzahl an Patienten mit leichter PSO lässt sich dadurch erklären, dass diese Patienten gar nicht in die Studie eingeschlossen werden sollten, da sie normalerweise vom Hausarzt oder Allgemeinmediziner behandelt werden.

Vergleicht man die Daten von GA und PASI miteinander, fällt auf, dass die Schätzungen mithilfe des GA deutlich weniger Betroffene mit hohem und geringem Schweregrad ergeben.

GA-Bereich	N	%
<1	101	5,1
1 - <2	617	31,4
2 - <3	868	44,1
3 - 4	381	19,4

**Tabelle 7.4.2-1: GA Psoriasis-Schweregrad (n=1.967)**

## 7.4.3 Ausdehnung der PSO-Herde

In mit Kästchenraster versehenen Ganzkörperfiguren konnten die Patienten die Ausdehnung ihrer PSO-Herde einzeichnen. Die Anzahl der markierten Kästchen wurde in Prozent der Körperoberfläche umgerechnet. Die 2.009 Patienten hatten im Mittel einen Befall von 11% ihrer Körperoberfläche angegeben (Tabelle 7.4.3-1).

Im Vergleich von Ganzkörperfiguren mit den PASI-Werten zeigt sich, dass der anhand des PASI geschätzte prozentuale Oberflächenbefall im Mittel höher lag als der mit dem Kästchenraster ermittelte. So lag der im Mittel betroffene Befall beim PASI bei 18,1% der Körperoberfläche gegenüber 11,0% bei Kästchenraster. Auch der Median lag beim PASI mit 14,0% höher als beim Kästchenraster mit 5,6%.

Man sieht, dass die Ärzte die Ausdehnung, also den prozentualen Befall der Körperoberfläche durch die PSO als schwerer einschätzen als die Patienten selbst.

	<i>Mittelwert</i>	<i>SD</i>	<i>Median</i>
Ausdehnung der Psoriasis-Herde: Kästchen Körpervorderseite (fehlend: n=54)	<b>62,0</b>	93,6	30,0
Ausdehnung der Psoriasis-Herde: Kästchen Körperrückseite (fehlend: n=54)	<b>62,8</b>	94,9	30,0
Befallene Körperoberfläche (Anteil angekreuzter Kästchen vorne und hinten) (fehlend: n=54)	<b>11,0 %</b>	16,3 %	5,6 %
<u>Zum Vergleich:</u> Befallene Körperoberfläche, geschätzt nach PASI-Angaben (fehlend: n=85)	<b>18,1 %</b>	15,8 %	14,0 %

**Tabelle 7.4.3-1: PSO-Ausdehnung (n=2.009)**

#### **7.4.4 Zusammenhang von PSO-Schweregrad und Arbeitsunfähigkeit**

Für die Gruppe der berufstätigen Patienten (n=1.153) konnte der Zusammenhang von PSO-Schweregrad mit der Arbeitsunfähigkeit aufgrund der Psoriasis berechnet werden. Der Schweregrad der Psoriasis wurde mit PASI und GA bestimmt, die Arbeitsunfähigkeit mit der Anzahl der AU-Tage.

PASI und Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage wegen der Psoriasis innerhalb der letzten 12 Monate hingen nicht zusammen (Spearman-Korrelation:  $r=0,043$ ,  $p<0,16$ ,  $n=1.074$ ).

Die zum Zeitpunkt der Erhebung nicht arbeitsfähigen Patienten hatten im Mittel einen PASI von 12,4 ( $\pm 10,8$ ,  $n=45$ ), während die arbeitsfähigen Patienten im Mittel einen PASI von 9,7 ( $\pm 8,4$ ,  $n=1065$ ;  $p=0,1$ ) aufwiesen. Die PASI-Werte der arbeitsfähigen Patienten sind zwar niedriger, die Differenz ist aber nicht signifikant.

Dagegen hing das GA geringfügig mit der Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage zusammen (Spearman-Korrelation:  $r=0,12$ ). Die hohe Patientenzahl von  $n=1056$  Patienten, für die der GA erhoben worden war, bewirkte jedoch, dass der Zusammenhang als hochsignifikant eingeschätzt werden kann ( $p<0,001$ ).

Der mit dem GA geschätzte PSO-Schweregrad bei den aufgrund der Psoriasis arbeitsunfähigen Patienten lag im Mittel bei 2,2 ( $\pm 0,7$ ,  $n=41$ ). Dagegen hatten die arbeitsfähigen Patienten einen im Mittel bei 1,9 liegenden GA ( $\pm 0,8$ ,  $n=1051$ ;  $p=0,054$ ),

wurden also als etwas geringer beeinträchtigt betrachtet. Die anteilige Verteilung der arbeitsunfähigen Patienten in den verschiedenen Schweregrad-Bereichen ist unterschiedlich und damit nicht signifikant ( $\text{Chi}^2=4,5$ ,  $p=0,208$ ). Es konnte auch kein Zusammenhang zwischen Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage und Schweregrad-Bereich hergestellt werden ( $F=1,4$ ,  $p=0,232$ ). In Tabelle 7.4.4-1 sind die AU-Tage bei verschiedenen PSO-Schweregraden dargestellt.

<i>GA-Bereich</i>	<i>Wg. PSO aktuell arbeitsunfähige Patienten (n, %)</i>	<i>Wg. PSO aktuell <u>nicht</u> arbeitsunfähige Patienten (n, %)</i>	<i>AU-Tage aufgrund PSO in den letzten 12 Monaten: Mittelwert±SD</i>
<1	0 (0 %)	66 (100,0 %)	2,7±8,0
1 - <2	10 (0,9 %)	330 (99,1 %)	3,0±23,1
2 - <3	21 (1,8 %)	468 (92,2 %)	3,7±14,3
3 - 4	10 (0,9 %)	187 (99,1 %)	6,2±18,4
<i>fehlend</i>	61		23

**Tabelle 7.4.4-1: Arbeitsunfähigkeit bei verschiedenen PSO-Schweregraden (GA des Arztes, n=1.153 berufstätige Patienten)**

## 7.5 Psoriasis-Arthritis

### 7.5.1 Diagnose der PsA

In einem Entscheidungsbaum (s. Abb. 6.2-1) ist dargestellt, wie vorgegangen wurde, um den Gelenkstatus zu eruieren.

Dem Arztfragebogen zur PsA zufolge lag bei 298 Patienten (14,8%) eine gesicherte PsA vor. Bei 4,2 % war das Vorliegen einer PsA wahrscheinlich, bei 7,7% unklar. 73,2% und damit fast drei Viertel der Patienten litten nicht an einer zusätzlichen PsA. Bei n=2 Patienten konnte nicht über das Vorliegen einer PsA entschieden werden, da die Angaben des Arztes widersprüchlich waren. In Tabelle 7.5.1-1 sind die Ergebnisse in Zahlen- und Prozentwerten dargestellt.

	<i>N</i>	<i>%</i>
PsA liegt nicht vor	1.470	73,2
PsA unklar	154	7,7
PsA wahrscheinlich	85	4,2
PsA liegt vor	298	14,8

**Tabelle 7.5.1-1: PSO-Arthritis (n=2.007)**

Ausschließlich im Falle von Gelenkbeschwerden wurde nach dem Vorliegen einer bereits diagnostisch gesicherten PsA gefragt. Lagen Gelenkbeschwerden vor, ohne dass die Diagnose einer PsA bisher gestellt worden war, folgte eine Beschwerdeanamnese. Für n=666 Patienten kreuzten die Ärzte „Diagnose noch nicht gesichert“ an. Bei n=300 Patienten wurde aber im Folgenden angegeben, sie hätten „noch nie“ unter Gelenkbeschwerden gelitten. Daraus wurde geschlossen, dass die Ärzte vermutlich die Anweisung „bitte nur beim Vorliegen von Gelenkbeschwerden beantworten“ überlesen und deshalb fälschlicherweise „Diagnose noch nicht gesichert“ angekreuzt hatten.

Alle weiteren Ergebnisse beruhen deshalb auf den Angaben zu n=346 Patienten, die aktuell oder früher an Gelenkbeschwerden litten und bei denen noch keine PsA diagnostiziert worden war.

Fast alle Patienten (98,6%) erfüllten mindestens eines der diagnostischen Kriterien für das Vorliegen einer PsA. In Tabelle 7.5.1-2 sind die Fragen zu den Symptomen einer PsA und die Ergebnisse aufgezeigt.

Mit 52,5% wurden am häufigsten wiederholte Gelenkschmerzen über eine Dauer von mehr als 6 Wochen angegeben. Die mit 37,1% am zweithäufigsten genannten Beschwerden waren Morgensteifigkeit der Gelenke während der letzten 12 Monate. Weiter hatten 29,2% der Patienten Schwellungen an den Gelenken und 26,6% insbesondere Schmerzen oder Schwellungen an den distalen Interphalangeal-Gelenken (DIP) der Finger. Enthesitis und Daktylitis wurden mit 10,7% und 7,1% dagegen relativ selten als Symptome genannt.

Von den Patienten, die unter mindestens einem der genannten Symptome litten, wurde für über die Hälfte eine Abklärung der PsA geplant. Die Abklärung sollte bei 64,2% der Patienten rheumatologisch erfolgen, bei 54,5% radiologisch/szintigraphisch, bei 37,3% wurde eine eigene Diagnostik geplant und bei 19,4% eine Labordiagnostik.

Bei 27,0% der Patienten hielten die Ärzte die Diagnose einer PsA zum aktuellen Zeitpunkt für wahrscheinlich, bei 44,0% auch nach der Beantwortung der Fragen zu den diagnostischen Kriterien noch für unklar und bei 29,1% für ausgeschlossen.

Von den 27,0% der Patienten, die wahrscheinlich an einer PsA erkrankt waren, sollten 81,3% abgeklärt werden. 60,7% der Patienten, bei denen eine PsA unklar war, sollten weiter auf eine PsA hin untersucht werden. Von den Patienten, bei denen eine PsA ausgeschlossen worden war, sollten noch 3,7% genauer untersucht werden.

	ja (%)	nein (%)	fehlend (n)
1) Traten beim Patienten in den letzten 5 Jahren wiederholt Schmerzen an Gelenken auf, die jeweils länger als 6 Wochen dauerten?	52,5	47,5	5
2) Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu Schwellungen an den Gelenken?	29,2	70,8	7
3) Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu Morgensteifigkeit der Gelenke mit Verbesserung im Laufe des Tages?	37,1	62,9	6
4) Traten in den letzten 12 Monaten insbesondere wiederholt Schmerzen oder Schwellungen an den distalen Interphalangeal-Gelenken (DIP) der Finger auf?	26,8	73,2	6
5) Enthesitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt Schmerzen an den Sehnenansätzen auf, insbesondere an Achillessehnen oder Plantaraponeurosen?	10,7	89,3	9
6) Daktylitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt schmerzhafte Schwellungen eines gesamten Fingers oder einer gesamten Zehe auf (sog. „Wurstfinger“)?	7,1	92,9	9
Wurde mind. eine der Fragen 1) bis 6) mit "ja" beantwortet?	98,6	1,4	
Wenn ja (n=341): Ist eine Abklärung der PsA geplant?	54,4	45,6	21
Wenn Abklärung geplant (n=174): Welche Maßnahmen sind vorgesehen?			
- Eigene klinische Diagnostik	37,3	62,7	
- Radiologische/szintigraphische Abklärung	54,5	45,5	
- Rheumatologische Abklärung	64,2	35,8	
- Labordiagnostik	19,4	80,6	
	wahrscheinlich	unklar	ausgeschlossen
Wie schätzen Sie zum jetzigen Zeitpunkt die Diagnose der PsA ein? (fehlend: n=64)	27,0	44,0	29,1

**Tabelle 7.5.1-2: Diagnostische Angaben zur PSO-Arthritis (n=346 Patienten mit Gelenkbeschwerden, aber ohne PsA-Diagnose)**

In Tabelle 7.5.1-3 sind die Angaben zu den diagnostischen Kriterien der PsA in Abhängigkeit von der PsA-Diagnose dargestellt. Hieraus ist ersichtlich, dass mit der Wahrscheinlichkeit einer PsA die Anzahl der erfüllten diagnostischen Kriterien steigt. Auch die Aktivität der PsA, die mittels einer VAS erfragt wurde und die Anzahl schmerzhafter und geschwollener Gelenke korrelierte mit der Wahrscheinlichkeit der Diagnose. So litten von n=298 Patienten, bei denen eine PsA vorlag, 89,0% unter Gelenkschmerzen mit im Mittel 7,4 schmerzhaften und 3,6 geschwollenen Gelenken, 65,4% unter Gelenkschwellungen, 71,1% unter Morgensteifigkeit, 64,6% unter DIP-Symptomen, 20,7% unter Enthesitis und 30,5% unter Daktylitis. Von den n=154 Patienten, bei denen die Diagnose einer PsA unklar war, litten noch 54,5% unter Gelenkschmerzen, alle weiteren Symptome waren bei weniger als der Hälfte der Patienten zu beobachten. Dass auch Angaben zu Patienten vorliegen, bei denen

die Diagnose einer PsA ausgeschlossen war, liegt daran, dass die Ärzte diesen Teil des Fragebogens ausfüllten, obwohl die Anweisung „nur bei Vorliegen einer PsA“ lautete. Aus den Angaben zu dieser Patientengruppe (n = 1.470) ist aber ersichtlich, dass auch diese PsA-typische Beschwerden aufwiesen wie Gelenkschmerzen (11,5%), Gelenkschwellungen (5,5%) und Morgensteifigkeit (7,3%). Im Mittel hatten die Patienten mit ausgeschlossener PsA ein einzelnes schmerzhaftes Gelenk.

<i>PsA...</i>	<i>...liegt vor</i> (n=298)	<i>...wahrsch einlich</i> (n=85)	<i>...unklar</i> (n=154)	<i>...ausgesch lossen</i> (n=1470)
	ja (%) fehlend: n=215-217*	ja (%) fehlend: n=0-1	ja (%) fehlend: n=0-3	ja (%) fehlend: n=1053- 1061*
1) Gelenkschmerzen	89,0	75,0	56,5	11,5
2) Gelenkschwellungen	65,4	54,1	31,8	5,5
3) Morgensteifigkeit	71,1	72,9	34,6	7,3
4) DIP-Symptome	64,6	53,6	31,6	3,4
5) Enthesitis	20,7	22,6	8,6	1,7
6) Daktylitis	30,5	16,5	7,2	0,7
	Mw ± SD fehlend: n=24	Mw ± SD fehlend: n=29	Mw ± SD fehlend: n=70	Mw ± SD fehlend: n=1404**
Aktivität der PsA (VAS, 0-10)	3,3 ± 2,5	3,2 ± 2,0	2,1 ± 1,8	0,9 ± 1,9
	Mw ± SD fehlend: n=23	Mw ± SD fehlend: n=22	Mw ± SD fehlend: n=61	Mw ± SD fehlend: n=1347**
Anzahl schmerzhafter Gelenke	7,4 ± 7,2	7,2 ± 7,6	4,0 ± 4,6	0,9 ± 2,5
Anzahl geschwollener Gelenke	3,6 ± 5,7	2,4 ± 5,2	1,0 ± 2,6	0,2 ± 1,1

\* Die Anzahl fehlender Angaben ist hier deshalb so hoch, weil die diagnostischen Fragen laut Anweisung im Fragebogen nur beantwortet werden sollten „bei Vorliegen von Gelenksbeschwerden“ und noch ungesicherter Diagnose PsA. Die Werte beruhen somit auf denjenigen Patienten, für die *entgegen* der Anweisung die PsA-Diagnostik erfolgte.

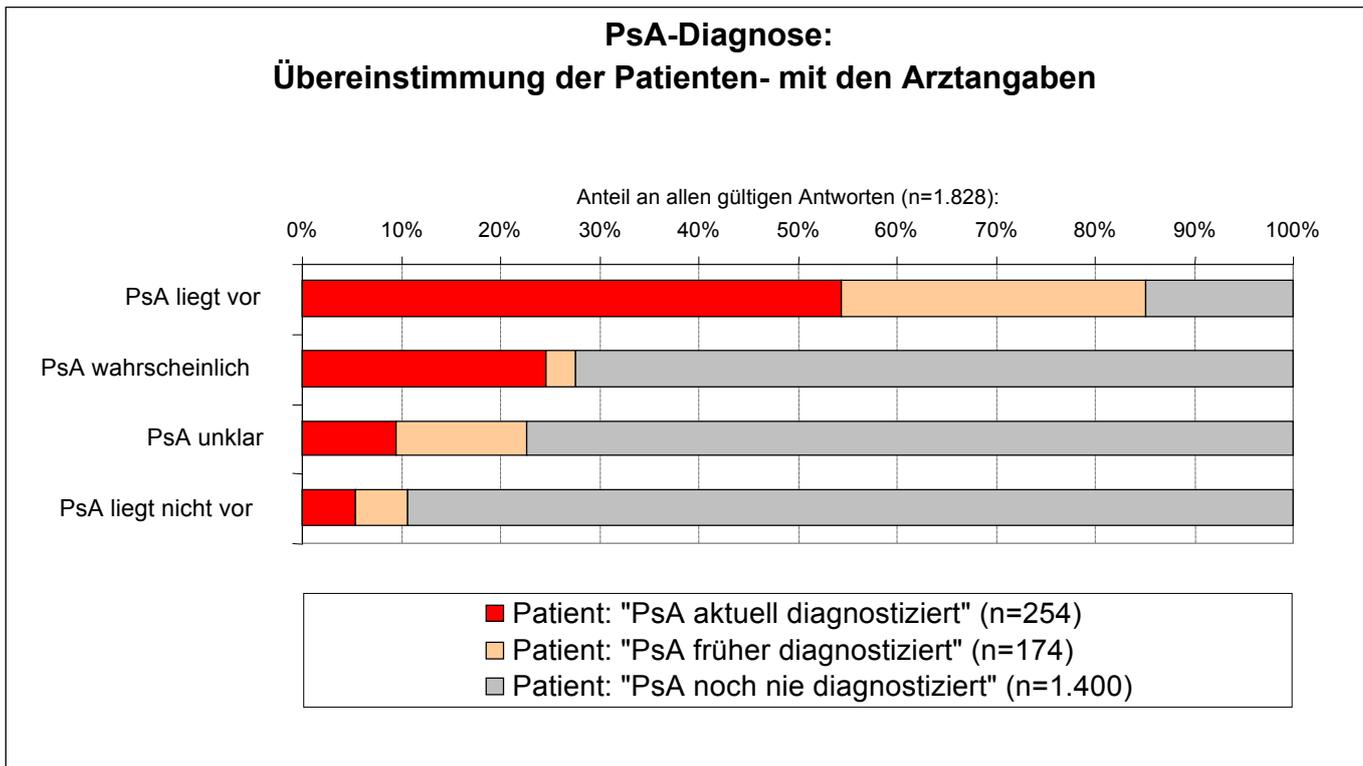
\*\* Die Anzahl fehlender Angaben ist hier deshalb so hoch, weil die Aktivität der PsA und die schmerzenden/geschwollenen Gelenke laut Anweisung im Fragebogen nur angegeben werden sollten „bei Vorliegen einer PsA“.

**Tabelle 7.5.1-3: Diagnostische Angaben zur PSO-Arthritis in Abhängigkeit von der PsA-Diagnose (n=2.007)**

Im Patientenfragebogen wurden auch die Patienten nach der Diagnose einer PsA befragt. Mit 254 gaben 13,9% der Patienten an, dass bei ihnen aktuell die Diagnose einer PsA gestellt worden sei, 174 (9,5%) der Patienten sagten, diese Diagnose sei früher schon gestellt worden und bei 1.400 (76,6%) der Patienten war die Diagnose noch nie gestellt

worden. Abbildung 7.5.1-1 stellt in einem Diagramm den Grad der Übereinstimmung von Patienten- und Arztangaben dar.

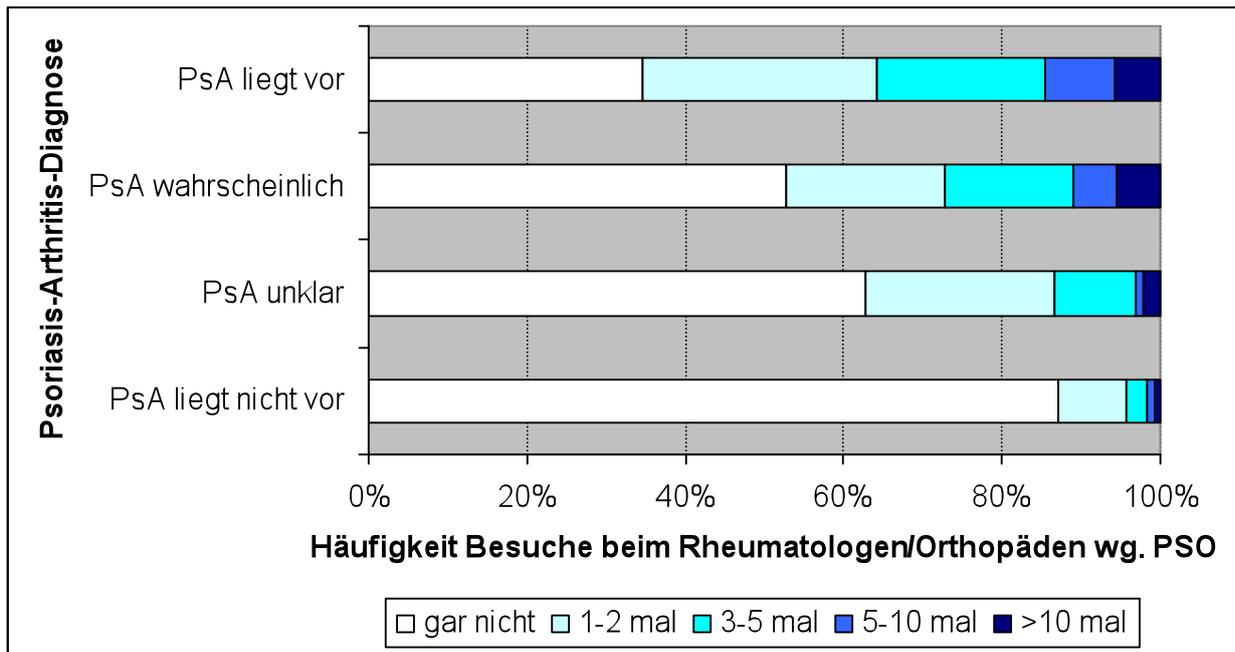
Diese Ergebnisse zeigen, dass die Angaben von Arzt und Patienten nicht immer einander entsprechen. So sieht man, dass n=87 Patienten, bei denen die Ärzte eine PsA ausgeschlossen hatten oder für unklar hielten, eine PsA als aktuell diagnostiziert angaben.



**Abbildung 7.5.1-1: Übereinstimmung von Patienten- und Arztangaben zur PsA (n=1.828)**

Im Patientenfragebogen wurde weiter nach der Häufigkeit von Arztbesuchen in den vergangenen 12 Monaten aufgrund der Psoriasis gefragt. Betrachtet man die Häufigkeit der Arztbesuche in Abhängigkeit vom Vorliegen einer PsA, so zeigt sich, dass der Zusammenhang von PsA und häufigen Arztbesuchen (aller genannten Fachrichtungen) signifikant ist ( $p < 0,001$ , Kruskal-Wallis-Test): je wahrscheinlicher die Diagnose einer PsA, desto häufiger suchten die Patienten aufgrund ihrer Psoriasis einen Arzt auf.

In Abbildung 7.5.1-2 ist die Häufigkeit der Besuche beim Rheumatologen/Orthopäden graphisch dargestellt.



**Abbildung 7.5.12: Häufigkeit der Rheumatologen-/Orthopäden-Besuche wg. PSO in Abhängigkeit von der PsA-Diagnose**

Der Anteil der Patienten mit PsA zeigte regionale Unterschiede. So lag er in Thüringen mit 30,1% am höchsten, gefolgt von Westphalen-Lippe mit 28,4% und Hamburg mit 28,0%. Der niedrigste Anteil an Patienten wurde im Saarland mit 7,7% und Mecklenburg-Vorpommern mit 10,4% registriert. Weiter wurde festgestellt, dass der Anteil der Patienten mit Nagelbeteiligung in jeweils den Regionen hoch war, in denen auch ein hoher Anteil an Patienten mit PsA zu verzeichnen war (siehe Tabelle 7.5.1-4).

	<b>PsA (in %)</b>	<b>Nagel-PSO (in %)</b>
0 Saarland	7,70	7,69
1 Berlin	24,60	43,94
2 Brandenburg	26,60	45,31
3 Mecklenburg-Vorpommern	16,40	35,82
4 Sachsen	23,20	31,40
5 Sachsen-Anhalt	13,00	19,57
6 Thüringen	30,10	37,86
11 Schleswig Hostein	14,30	20,95
21 Hamburg	28,00	49,33
31 Niedersachsen	15,30	33,60
41 Bremen	22,70	13,64
51 Westphalen-Lippe	28,40	39,19
52 Nordrhein	15,80	25,84
61 Hessen	13,20	30,12
71 Rheinland-Pfalz	12,00	29,31
81 Baden-Württemberg	12,70	42,79
91 Bayern	22,70	50,00

**Tabelle 7.5.1-4: PsA und Nagel-PSO in % in den KV-Bezirken (n=2.009)**

## 7.5.2 Gelenkstatus

Der Entscheidungsbaum (siehe Abbildung 6.3.6-1) veranschaulicht das diagnostische Vorgehen zur Sicherung der Diagnose einer PsA. Diesem Schema folgend litten 537 Patienten möglicherweise oder sicher an einer PsA. Der Abschnitt „aktueller Gelenkstatus“ hätte von diesen 537 Patienten ausgefüllt werden sollen. Es liegen aber nur für 338 Patienten Angaben vor, für 199 Patienten fehlen sie. Deshalb gingen in die Ergebnisse nur die vorliegenden 338 Patientenangaben ein.

Mit 287 hatten 84,9% der Patienten mindest ein schmerzhaftes und 49,7% (n=168) mindestens ein geschwollenes Gelenk. 13,6% der 338 Patienten litten weder unter Schmerzen noch unter Schwellungen ihrer Gelenke.

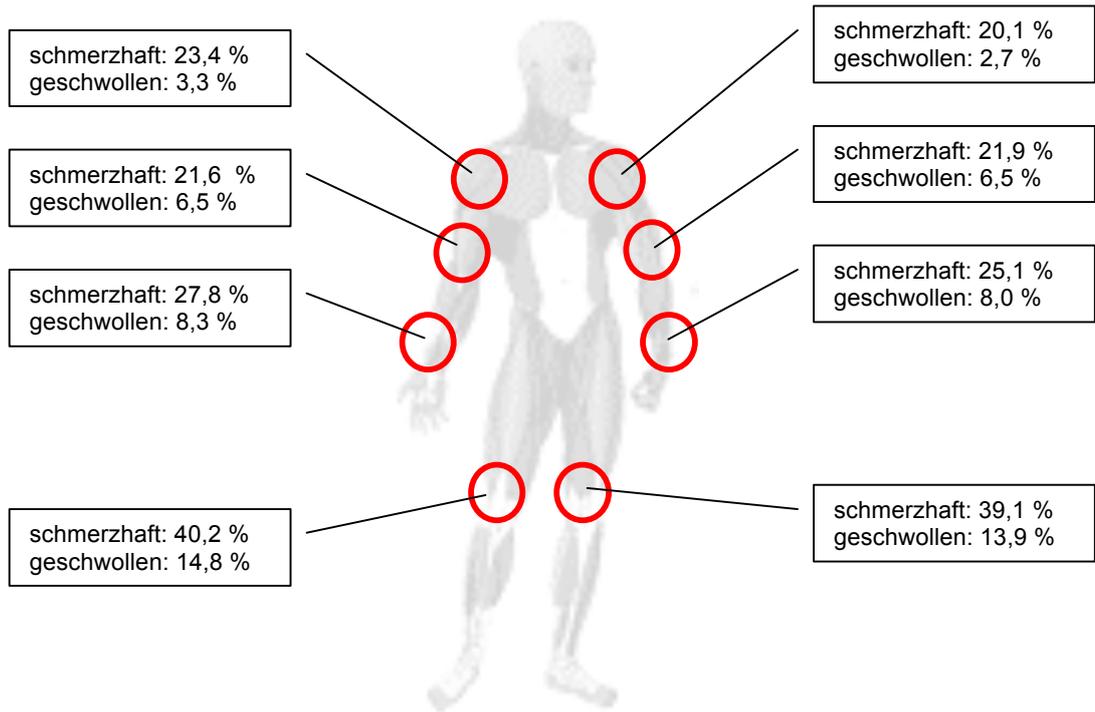
Von 28 möglichen Gelenken hatten die an Schmerzen leidenden Patienten im Mittel  $8,7 \pm 7,1$  schmerzhaft Gelenke angegeben (Maximum 28, Median 6). Diese Zahlen beziehen sich auf 287 Patienten, die mindestens ein schmerzhaftes Gelenk angegeben hatten. N=168 Patienten gaben mindestens ein geschwollenes Gelenk an, im Mittel waren es  $6,8 \pm 6,3$  geschwollene Gelenke (Maximum 28, Median 4).

In Abbildung 7.5.2-1, 7.5.2-2 und 7.5.2-3 ist die Verteilung der Beschwerden auf die verschiedenen Gelenke dargestellt.

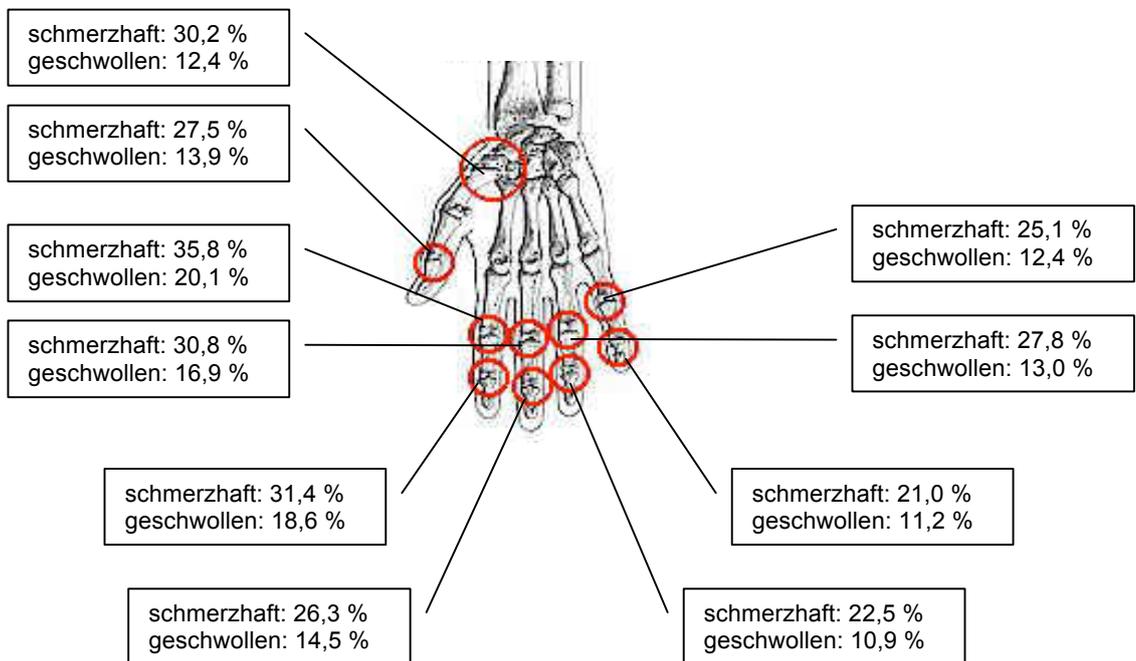
Abb. 7.5.2-1 zeigt die großen Gelenke mit dem jeweiligen Anteil an Patienten, die unter Schmerzen oder Schwellungen litten. Von diesen waren die Kniegelenke die am häufigsten betroffenen Gelenke. Sie waren bei 39,1 bzw. 40,2% der Patienten schmerzhaft und bei 13,8 bzw. 14,8% geschwollen. Von den großen Gelenken der obere Extremität war mit 25,1% das linke und mit 27,8% das rechte Handgelenk am häufigsten schmerzhaft, etwa 8% der Patienten war dieses Gelenk geschwollen. Unter Schmerzen in der rechten Schulter litten 23,4%, in der linken 20,1%, Schwellungen traten bei etwa 3% auf. Auch das Ellbogengelenk verursachte bei knapp 22% der Patienten Schmerzen und war bei 6,5% geschwollen.

In Abb. 7.5.2-2 ist die Verteilung der Beschwerden an der rechten Hand dargestellt. Von Schmerzen betroffen war mit 35,8% vor allem das mediale Interphalangealgelenk und mit 31,4% am zweithäufigsten das distale Interphalangealgelenk (DIP) des Zeigefingers. Schmerzen an den anderen Fingergelenken der rechten Hand wurden je nach Gelenk von 22,5% bis 30,8% angegeben, Schwellungen von 10,9 bis 18,6%.

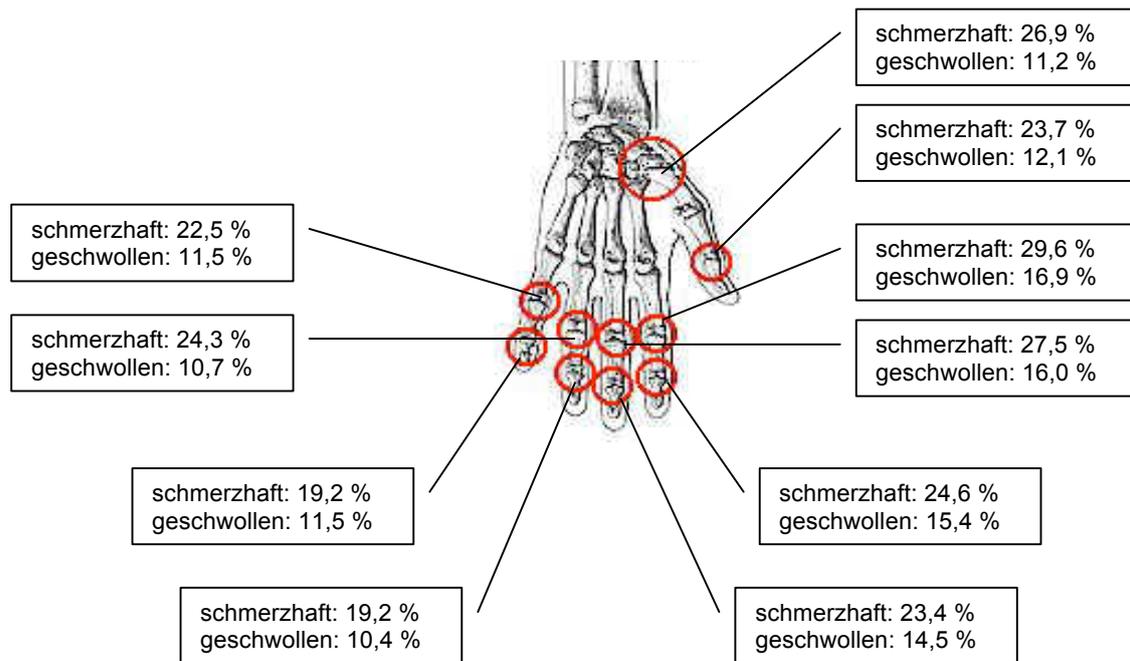
Abb. 7.5.2-3 zeigt die Verteilung von Schmerzen und Schwellungen an der linken Hand. Schmerzen wurden mit 19,2 bis 29,6% und Schwellungen mit 10,4 bis 16,9% nur geringfügig weniger häufig beklagt.



**Abbildung 7.5.2-1: Anteil der Patienten mit Gelenkbeschwerden an Armen und Knien (n=383 Patienten mit möglicher oder diagnostizierter PsA)**



**Abbildung 7.5.2-2: Anteil der Patienten mit Gelenkbeschwerden an der rechten Hand (n=383 Patienten mit möglicher oder vorliegender PsA)**



**Abbildung 7.5.2-3: Anteil der Patienten mit Gelenkbeschwerden an der linken Hand (n=383 Patienten mit möglicher oder vorliegender PsA)**

Unter Morgensteifigkeit litten 64,5% der Patienten (ja: n=156, nein: n=86; fehlend: n=96). Rheumaknoten gaben 9,2 % der Patienten an (ja: n=20, nein: n=198; fehlend: n=120).

Die Beurteilung des Arztes über die aktuelle Aktivität der PsA lag im Mittel bei  $3,3 \pm 2,4$  (Minimum 0, Maximum 10, Median 3,0; n=320), die Skala reichte von 0=inaktiv bis 10=hoch aktiv. Die Häufigkeit der einzelnen Nennungen ist in Tab. 7.5.2-1 wiedergegeben.

	N	%
0	34	10,6
1	41	12,8
2	67	20,9
3	57	17,8
4	28	8,8
5	32	10,0
6	22	6,9
7	15	4,7
8	16	5,0
9	5	1,6
10	3	0,9

**Tabelle 7.5.2-1: Aktuelle Aktivität der PSO-Arthritis (Skala von 0=inaktiv bis 10=hoch aktiv), n=338**

## 7.6 Patientenzufriedenheit

### 7.6.1 Belastung durch die Therapie

Für den überwiegenden Teil der Patienten stellt die Behandlung keine große Belastung dar und ist mit keinem großen Zeitaufwand verbunden. Wie Tab. 7.6.1-1 zeigt, wurden die Aussagen "Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar" und "Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden" von jeweils drei Viertel der Patienten (75,7 %) mit "gar nicht" bis "mäßig" beantwortet. 15,9% der Patienten antworteten auf diese Frage mit „ziemlich“ und unter 10% der Patienten mit "sehr".

"Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe" traf für 70,8 % der Patienten "gar nicht" zu; dagegen für 10 % "ziemlich" oder "sehr".

	Therapiebelastung		Zeitliche Belastung durch Behandlung		Hilfe bei Behandlung nötig	
	n	%	n	%	n	%
0=gar nicht	610	31,2	511	26,3	1380	70,8
1=etwas	525	26,8	572	29,4	287	14,7
2=mäßig	348	17,8	390	20,0	89	4,6
3=ziemlich	312	15,9	280	14,4	91	4,7
4=sehr	163	8,3	193	9,9	103	5,3
<i>fehlend</i>	51		63		59	
MW±SD	1,4±1,3		1,5±1,3		0,6±1,1	

**Tabelle 7.6.1-1: Belastung und Zeitaufwand durch die Therapie (n=2.009)**

Wie Tabelle 7.6.1-2 zeigt, benötigte mit 81,2 % der Großteil der Patienten bis zu 30 Minuten für die tägliche Behandlung. Nur 5,9 % der Patienten dagegen wandten über eine Stunde auf, um ihre Behandlung durchzuführen.

	n	%
1= keine	138	7,0
2= <10 min	693	35,3
3= 10-30 min	761	38,8
4= 30-60 min	254	13,0
5= >60 min	115	5,9
MW±SD	2,8±1,0	

**Tabelle 7.6.1-2: Täglicher Zeitaufwand für Behandlung (n=1.961)**

Die vier Fragen zur Belastung durch die Therapie sind dem Teil „Therapie“ des Fragebogens „Freiburg Life Quality Assessment for Chronic Skin Disease“ (FLQA-d) entnommen. Um die hier erzielten Ergebnisse dieses Teilbereichs mit den Ergebnissen anderer Studien vergleichen zu können, wurde ein Skalen-Gesamtwert, also ein ungerichteter Mittelwert ermittelt. Mit

2,3±0,9 lag der hier errechnete Mittelwert etwas unter dem bei 2,6±0,9 liegenden Mittelwert der Normstichprobe zur Psoriasis (Augustin et al., 2000). Das bedeutet, dass die in dieser Studie befragten Patienten etwas weniger belastet waren als die der Normstichprobe. Zum Vergleich: Gering betroffene Patienten wie Personen mit CVI (Chronisch venöse Insuffizienz) Grad I gaben einen durchschnittlichen FLQA-Wert für die Dimension „Therapie“ von 1,5 an (Zschocke et al., 2002).

## 7.6.2 Arztbesuche

Die Häufigkeit der Besuche beim Dermatologen korrelierte positiv mit der Zufriedenheit der Patienten mit ihrer bisherigen Behandlung und der Einschätzung zu ihrer Versorgung.

Mit dem Patiententeil des Fragebogens wurde untersucht, wie häufig die Patienten in den vergangenen 12 Monaten zu welchen Ärzten gegangen waren. In Tabelle 7.6.2-1 sind die Ergebnisse dargestellt. Die Antworten von n=1.994 Patienten gingen in die Wertung mit ein. Viele dieser Patienten hatten aber einige der sechs Fragen ausgelassen, weshalb das nicht beantworten von einigen Fragen so gewertet wurde, als wäre „gar nicht besucht“ angekreuzt worden. N=15 Patienten hatten dagegen keine Frage zu den Arztbesuchen beantwortet, sie gingen deshalb nicht in die Wertung ein.

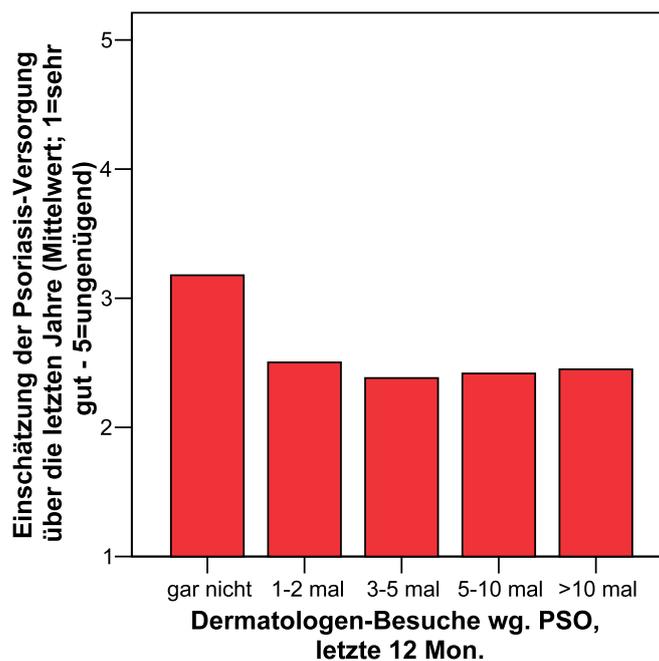
Fast alle (94,8%) Patienten hatten im letzten Jahr aufgrund ihrer Psoriasis einen Hautarzt aufgesucht, weniger als die Hälfte von ihnen ihren Hausarzt (40,4%) oder einen Orthopäden oder Rheumatologen (17,5%). Weniger als 10% der Patienten waren beim Internisten, Heilpraktiker oder einem anderen Arzt gewesen. Von den 94,8% der Patienten, die einen Dermatologen besucht hatten, hatten ihn ein Drittel (33,0%) häufiger als 10 Mal pro Jahr aufgesucht und etwa ein Viertel (24,3%) 3 - 5 Mal pro Jahr. Die Patienten, die wegen der PSO ihren Hausarzt oder andere Ärzte aufgesucht hatten, waren in mehr als der Hälfte der Fälle nur 1 - 2 Mal dort gewesen.

	<b>War nicht beim Arzt</b>	<i>davon: keine Antwort angekreuzt</i>	<i>gar nicht</i>	<b>War beim Arzt</b>	<i>davon: 1-2 mal</i>	<i>3-5 mal</i>	<i>5-10 mal</i>	<i>&gt;10 mal</i>
Hautarzt	<b>5,2</b>	1,2	4,0	<b>94,8</b>	17,3	24,3	20,2	33,0
Hausarzt	<b>59,6</b>	25,1	34,5	<b>40,4</b>	16,2	14,3	5,7	4,3
Orthopäde/ Rheumatologe	<b>82,6</b>	30,9	51,7	<b>17,4</b>	9,6	4,8	1,7	1,3
Internist	<b>90,7</b>	34,8	55,9	<b>9,3</b>	4,9	2,5	0,9	1,0
Heilpraktiker	<b>94,7</b>	34,5	60,2	<b>5,3</b>	3,0	1,1	0,7	0,7
Andere	<b>93,1</b>	34,9	58,2	<b>6,9</b>	3,3	2,1	0,9	0,7

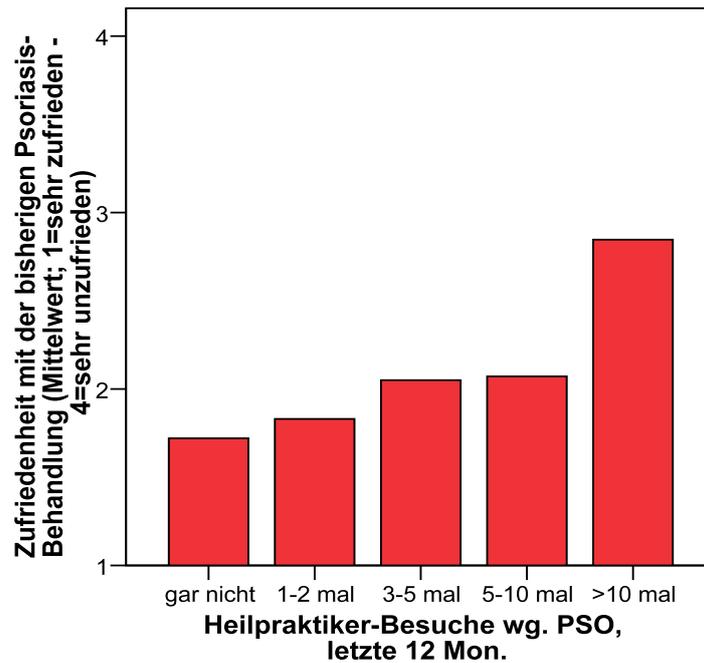
**Tabelle 7.6.2-1: Arztbesuche wegen PSO in den letzten 12 Monaten (in %, n=1.994)**

Patienten, die wegen ihrer Psoriasis häufig einen Hautarzt aufgesucht hatten, waren zufriedener mit ihrer Behandlung und Versorgung als Patienten, die häufiger beim Heilpraktiker gewesen waren. Die Häufigkeit der Besuche beim Dermatologen korrelierte positiv mit der Zufriedenheit der Patienten mit ihrer bisherigen Behandlung und mit der Einschätzung zu ihrer Versorgung (je  $p < 0,001$ , Kruskal-Wallis-Test; zur Versorgungszufriedenheit siehe Abbildung 7.6.2-1). Dagegen waren Patienten, die häufiger beim Heilpraktiker gewesen waren signifikant unzufriedener ( $p < 0,001$ ; zur Behandlungszufriedenheit siehe Abbildung 7.6.2-2). Auch mit der Häufigkeit der Besuche beim Hausarzt zeigte sich ein Zusammenhang ( $p < 0,01$ ), hier war jedoch kein eindeutiger Trend feststellbar, da die Zufriedenheit mit zunehmender Besuchshäufigkeit nicht monoton stieg oder fiel.

Zwischen Zufriedenheit und Anzahl der Besuche beim Rheumatologen/Orthopäden oder Internisten bestand dagegen kein signifikanter Zusammenhang.



**Abbildung 7.6.2-1: Zusammenhang der Versorgungszufriedenheit mit der Anzahl der Dermatologen-Besuche in den letzten 12 Monaten (n=1.930); hohe Werte entsprechen (wie Schulnoten) geringerer Zufriedenheit**



**Abbildung 7.6.2-2: Zusammenhang der Behandlungszufriedenheit mit der Anzahl der Heilpraktiker-Besuche in den letzten 12 Monaten (n=1.290); hohe Werte entsprechen (wie Schulnoten) geringerer Zufriedenheit**

### 7.6.3 Zufriedenheit mit Versorgung und Behandlung

Die Versorgung der Psoriasis über die letzten Jahre benoteten die Patienten im Mittel mit  $2,5 \pm 1,0$  (auf einer Skala von 1=sehr gut bis 5=ungenügend). Als schlecht oder ungenügend empfanden 13,6% der Patienten ihre Versorgung. Tabelle 7.6.3-1 gibt die Angaben zur Einschätzung der Versorgung wieder.

	<i>n</i>	%
1=sehr gut	312	16,0
2=gut	748	38,3
3=mittel	630	32,2
4=schlecht	197	10,1
5=ungenügend	68	3,5

**Tabelle 7.6.3-1: Einschätzung der Psoriasis-Versorgung über die letzten Jahre (n=1.955)**

Im Mittel waren die Patienten mit der bisherigen Behandlung ihrer Psoriasis mit  $1,73 \pm 0,75$  zufrieden, bezogen auf eine Skala von 1=sehr zufrieden bis 4=sehr unzufrieden (Tab. 7.6.3-2). Mäßig zufrieden und eher nicht zufrieden waren 54,8% der Patienten. Lediglich 2,8% waren sehr unzufrieden.

	<i>n</i>	%
1=sehr zufrieden	832	42,4
2=mäßig zufrieden	873	44,5
3=eher nicht zufrieden	202	10,3
4=sehr unzufrieden	54	2,8

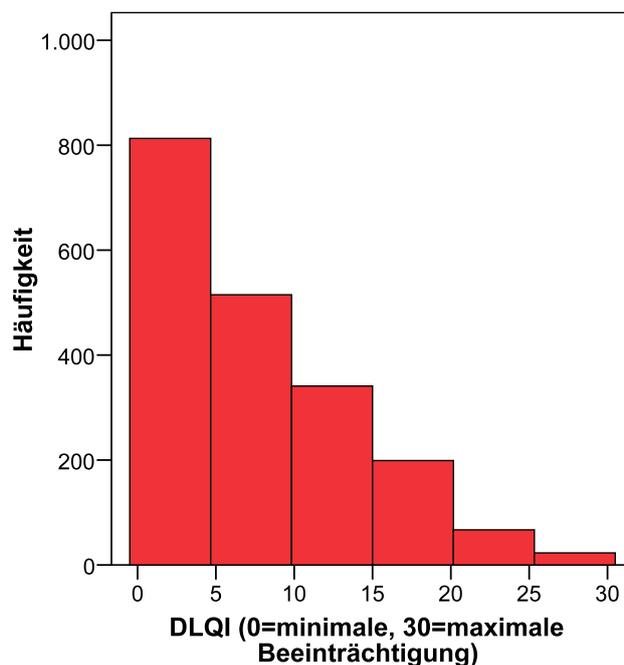
**Tabelle 7.6.3-2: Zufriedenheit mit der bisherigen Psoriasis-Behandlung (n=1.961)**

## 7.7 Lebensqualität

### 7.7.1 DLQI

Die Fragen zur Lebensqualität hatten 51 Patienten nicht beantwortet, deshalb gingen nur die Angaben von 1.958 Patienten in die Ergebnisse ein.

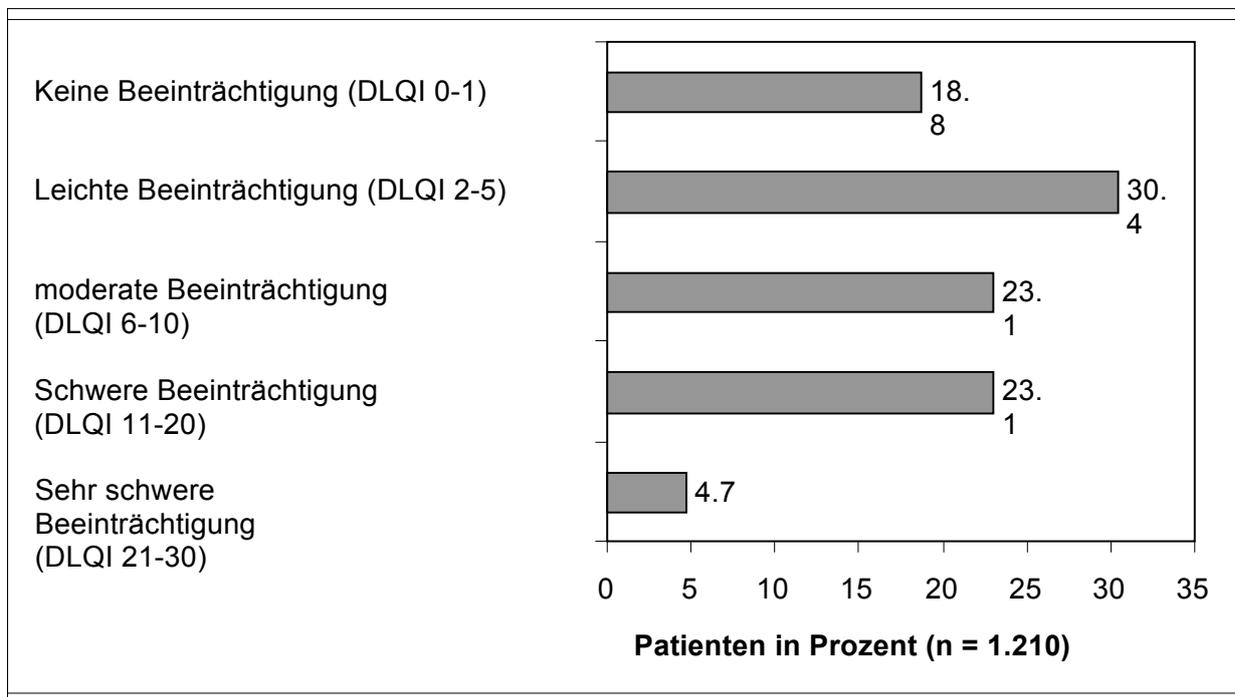
Die mittlere Lebensqualität lag bei einem Gesamtwert des DLQI von  $7,5 \pm 6,4$ , der Median lag mit 6,0 ein bisschen darunter. Dies weist auf eine linksbetonte Verteilung hin, wie in Abbildung 7.1.1-1 graphisch dargestellt.



**Abbildung 7.7.1-1: Verteilung des DLQI (n=1.958)**

Von Interesse waren hier nicht nur die DLQI-Mittelwerte, sondern insbesondere der Anteil an Patienten mit einem DLQI > 10 (siehe Abbildung 7.7.1-2). In Bezug auf die regionale Verteilung konnten Unterschiede von mehr als 20% gefunden werden. Die höchsten Anteile an Patienten mit einem DLQI > 10 wurden in Bayern (41,8%), Rheinland-Pfalz (41,4%) und

Westphalen-Lippe (38,5%) erhoben. In diesen KV-Bezirken waren Patienten mit einem PASI > 20 ebenfalls stark vertreten (18,0%, 17,2%, 17,6%).



**Abbildung 7.7.1-2: Verteilung der DLQI-Scores in Schweregraden der Beeinträchtigung nach der Klassifikation von Hongbo et al., 2005 (n = 1.210 Patienten mit PSO)**

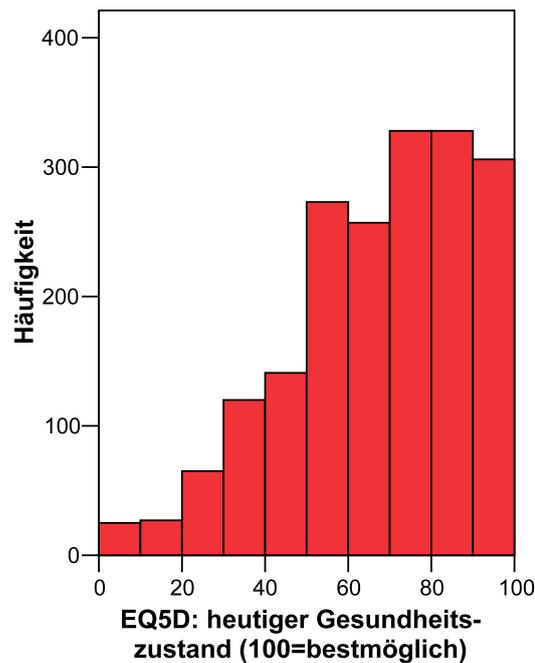
Mit 1,15 erzielte die Frage „Wie juckend, schmerzhaft, wund oder brennend war Ihre Haut in der letzten Woche?“ den höchsten Mittelwert. Der zweithöchste Mittelwert zeigte sich bei der Frage „Wie stark hat Ihre Haut in der letzten Woche die Auswahl Ihrer Kleidung beeinflusst?“, die geringsten Mittelwerte mit 0,38 wurden bei den Fragen „Wie sehr hatten Sie wegen Ihrer Haut in der letzten Woche Probleme mit Ihrem Partner, engen Freunden oder Verwandten?“ und „Wie sehr hat Ihnen Ihre Haut in der letzten Woche Probleme im Liebesleben bereitet?“ erreicht. Dies bedeutet, dass der Einfluss der PSO auf den jeweiligen Lebensbereich im Mittel mit „gar nicht“ oder „etwas“ bewertet wurde. Tabelle 7.7.1-1 stellt die Ergebnisse der einzelnen Fragen dar.

<i>Item</i> (Skalierung: 0=gar nicht, 1=etwas, 2=stark, 3=sehr stark)	<i>Mittelwert</i>	<i>SD</i>	<i>entfällt (n)</i>	<i>fehlend (n)</i>
Wie juckend, schmerzhaft, wund oder brennend war Ihre Haut in der letzten Woche?	1,15	0,94	191	30
Wie sehr haben Sie sich in der letzten Woche wegen Ihrer Haut geschämt oder verunsichert gefühlt?	1,06	1,00	160	26
Wie sehr hat Ihr Hautzustand Sie in der letzten Woche beim Einkaufen oder bei der Haus- und Gartenarbeit gestört?	0,75	0,94	221	32
Wie stark hat Ihre Haut in der letzten Woche die Auswahl Ihrer Kleidung beeinflusst?	1,12	1,06	153	30
Wie stark hat Ihre Haut in der letzten Woche Ihre sozialen Kontakte oder Freizeitaktivitäten beeinflusst?	0,78	0,95	205	29
Wie sehr hat Ihre Haut Ihnen in der letzten Woche die Ausübung von Sport erschwert?	0,55	0,91	555	30
Hat Ihre Haut Sie in der letzten Woche davon abgehalten zu arbeiten oder zu studieren?	nein: n=1.242	ja: n=84	586	97
Wenn "Nein", wie stark hat Ihre Haut Sie in der letzten Woche beim Arbeiten oder Studieren gestört?	gar nicht: n=657	etwas: n=385	sehr: n=115	85
Wie sehr hatten Sie wegen Ihrer Haut in der letzten Woche Probleme mit Ihrem Partner, engen Freunden oder Verwandten?	0,38	0,69	328	35
Wie sehr hat Ihnen Ihre Haut in der letzten Woche Probleme im Liebesleben bereitet?	0,38	0,73	469	36
Inwieweit war die Behandlung Ihrer Haut in der letzten Woche ein Problem, z.B. durch Verunreinigung von Wäsche und Gegenständen oder durch den Zeitaufwand?	0,89	0,90	188	28

**Tabelle 7.7.1-1: Lebensqualität: DLQI (Mittelwert±SD, n=2.009)**

### 7.7.2 EQ-5D

Mit der visuellen Analogskala (VAS) des EQ-5D wurde die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen. Der Wert Null stellte den schlechtmöglichen, der Wert 100 den bestmöglichen Gesundheitszustand dar. Gut drei Viertel der Patienten (78,8%) gaben einen Wert von 50 oder höher an und bewerteten ihren aktuellen Gesundheitszustand damit als eher gut. Der Mittelwert betrug  $64,5 \pm 22,1$  und der Median 70, was die asymmetrische Verteilung erklärt. In Abbildung 7.7.2-1 ist dies graphisch dargestellt.



**Abbildung 7.7.2-1: Verteilung des EQ-5D (n=1.870, n=139 fehlend)**

### 7.7.3 Prädiktoren der HRQoL

Von den 2009 eingeschlossenen Patienten erfüllten 1.210 Patienten die Voraussetzung, den DLQI komplett ausgefüllt zu haben sowie alle der 17 möglicherweise relevanten Prädiktoren aufzuweisen.

Eine retrospektive multiple Regressionsanalyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde schrittweise durchgeführt, sodass bei keinem der Prädiktoren mehr Ausschlusskriterien vorlagen. Hierzu wurden zwölf Prädiktoren in das endgültige Regressionsmodell aufgenommen. Als Folge einer retrospektiven Untersuchung sind alle verbleibenden Prädiktoren des endgültigen Modells signifikant. In Abbildung 7.3.3-1 sind die Prädiktoren der HRQoL dargestellt.

Als relevante Faktoren, die eine beeinträchtigte gesundheitsbezogene Lebensqualität vorhersagen, wurden genannt: mehr Zeit für die tägliche Behandlung zu benötigen, höherer PASI-Wert, eine höhere Anzahl an Arztbesuchen bei einem Allgemeinmediziner oder Heilpraktiker, Nagelbefall, Rauchen, Behandlung mit konventioneller Systemtherapie oder Biologika und weibliches Geschlecht.

Relevante Faktoren, die einen positiven Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität haben, sind: hoher Therapienutzen (PBI), Zufriedenheit mit der Behandlung und höheres Lebensalter.

Wie man an den standardisierten Regressionskoeffizienten sehen kann, waren die benötigte Zeit für die tägliche Behandlung, ( $\beta = 0,30$ ), PASI ( $\beta = 0,19$ ), PBI ( $\beta = -0,19$ ), und Behandlungszufriedenheit ( $\beta = -0,16$ ) die Prädiktoren mit dem größten Impact.

Das korrierte Bestimmtheitsmaß lag bei  $R^2 = 0,38$ , was bedeutet, dass die 12 Prädiktoren 38% der Varianz der HRQoL Werte erklären. Dieses Model war hochsignifikant ( $F = 62,75$ ,  $df$  (regression) = 12,  $df$  (residual) = 1.197,  $p < 0,001$ ).

	b	$\beta$	t	p	r	semi-partial r
Feste Größe	8,41		10,37	0,000		
Zur täglichen Behandlung benötigte Zeit	2,00	0,30	12,11	0,000	0,44	0,27
PASI	0,13	0,19	7,82	0,000	0,37	0,18
Patient Benefit Index	-1,09	-0,19	-6,66	0,000	-0,40	-0,15
Zufriedenheit mit der Behandlung	-1,38	-0,16	-5,89	0,000	-0,38	-0,13
Alter	-0,04	-0,08	-3,40	0,001	-0,14	-0,08
Rauchen	1,16	0,08	3,38	0,001	0,12	0,08
Besuche beim Allgemeinmediziner	1,00	0,08	3,28	0,001	0,19	0,07
Besuche beim Heilpraktiker	1,78	0,06	2,77	0,006	0,11	0,06
Systemtherapie	0,77	0,05	2,24	0,025	-0,01	0,05
Biologikal-Therapie	1,04	0,05	2,17	0,030	-0,06	0,05
Geschlecht	0,62	0,05	2,05	0,041	0,03	0,05
Nagelbefall	0,62	0,05	1,99	0,047	0,13	0,05

Zeichenerklärung: b = nichtstandardisierter Regressionskoeffizient;  $\beta$  = standardisierter Regressionskoeffizient; r = Pearson Korrelation mit dem DLQI; semi-partial r = Korrelation mit dem DLQI kontrolliert für die anderen Prädiktoren, die in dem Model enthalten sind; die Prädiktoren sind nach den absolut standardisierten Regressionskoeffizienten geordnet.

**Tabelle 7.7.3-1: Endgültiges Model des retrospektiven Regressionsmodels der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (n=1.210 Patienten mit PSO)**

## 7.8 Patientendefinierter Therapienutzen (PBI)

Im zweiteiligen PBI werden die Patienten nach ihren Therapiezielen und deren Wichtigkeit gefragt sowie inwieweit diese Ziele durch die aktuelle Behandlung erreicht wurden. Die Antwortmöglichkeiten zur Hierarchisierung der Wichtigkeit umfassten „gar nicht“, „gering“, „mäßig“, „ziemlich wichtig“ und „sehr wichtig“. Die Patienten konnten aber auch „betrifft mich nicht“ angeben, wenn dieses Item keinen Einfluss auf ihr Leben hatte. In Tabelle 7.8-1 sind die vorgegebenen Therapieziele mit den entsprechenden Patientenangaben aufgeführt.

Die Patientenangaben für alle Therapieziele wiesen Mittelwerte  $> 3$  auf. Man kann daraus schließen, dass sie ihnen mäßig bis ziemlich wichtig waren.

„Von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“, „eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren“ und „Vertrauen in die Therapie zu haben“ waren die drei Therapieziele, von denen

die meisten Patienten betroffen waren und die sie am häufigsten mit "ziemlich" oder "sehr wichtig" bewertet hatten. Die Ziele „schmerzfrei zu sein“, "besser schlafen zu können" und "ein normales Berufsleben führen zu können" betrafen die wenigsten Patienten und wurden als am unwichtigsten eingestuft.

<i>Therapieziel</i>	<i>Mittelwert (nur der jeweils betroffenen Patienten)</i>	<i>SD (nur der jeweils betroffenen Patienten)</i>	<i>betrifft mich (%)</i>	<i>betrifft mich nicht (%)</i>	<i>fehlt (%)</i>	<i>Anteil ziemlich/ sehr wichtig (% von nicht- fehlend)</i>
...schmerzfrei zu sein	3,5	0,9	57,7	40,2	2,1	52,5
...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	3,6	0,9	85,3	13,5	1,2	76,4
...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	3,5	1,0	69,3	28,5	2,2	61,3
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	3,8	0,6	95,9	2,0	2,1	93,3
...besser schlafen zu können	3,3	1,1	56,3	41,8	1,8	46,3
...weniger niedergeschlagen zu sein	3,2	1,1	68,8	29,1	2,1	55,8
...an Lebensfreude zu gewinnen	3,5	0,9	78,6	19,6	1,7	71,0
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	3,5	0,9	92,9	5,7	1,4	83,2
...ein normales Alltagsleben führen zu können	3,5	0,9	81,5	16,8	1,6	74,1
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	3,3	1,1	64,9	32,8	2,4	54,0
...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	3,1	1,2	66,4	31,9	1,7	51,7
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	3,5	1,0	76,8	21,3	1,9	67,9
...ein normales Berufsleben führen zu können	3,3	1,1	48,0	49,4	2,6	40,9
...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	3,1	1,2	62,4	35,7	1,9	47,4
...sich mehr zeigen zu mögen	3,4	1,0	82,7	15,4	1,9	71,2
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	3,2	1,1	65,8	32,5	1,8	53,2
...ein normales Sexualleben führen zu können	3,2	1,2	60,0	37,6	2,3	48,6
...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	3,4	0,9	90,2	8,1	1,7	78,4
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	3,3	1,0	92,5	5,5	2,0	75,7
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	3,2	1,2	87,8	10,3	1,9	68,9
...weniger Nebenwirkungen zu haben	3,3	1,1	78,6	19,0	2,4	64,7
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	3,7	0,8	91,7	6,4	1,9	85,8
...Vertrauen in die Therapie zu haben	3,7	0,7	94,5	4,1	1,4	90,3
...eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren	3,7	0,6	98,0	1,1	0,9	94,2
...eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	3,7	0,7	93,3	5,2	1,5	88,1

(0=gar nicht wichtig bis 4=sehr wichtig)

**Tabelle 7.8-1: Wichtigkeit von Therapiezielen der Patienten zu Behandlungsbeginn (n=2.009)**

### Wichtigkeit der Ziele des Patient Needs Questionnaire (PNQ)

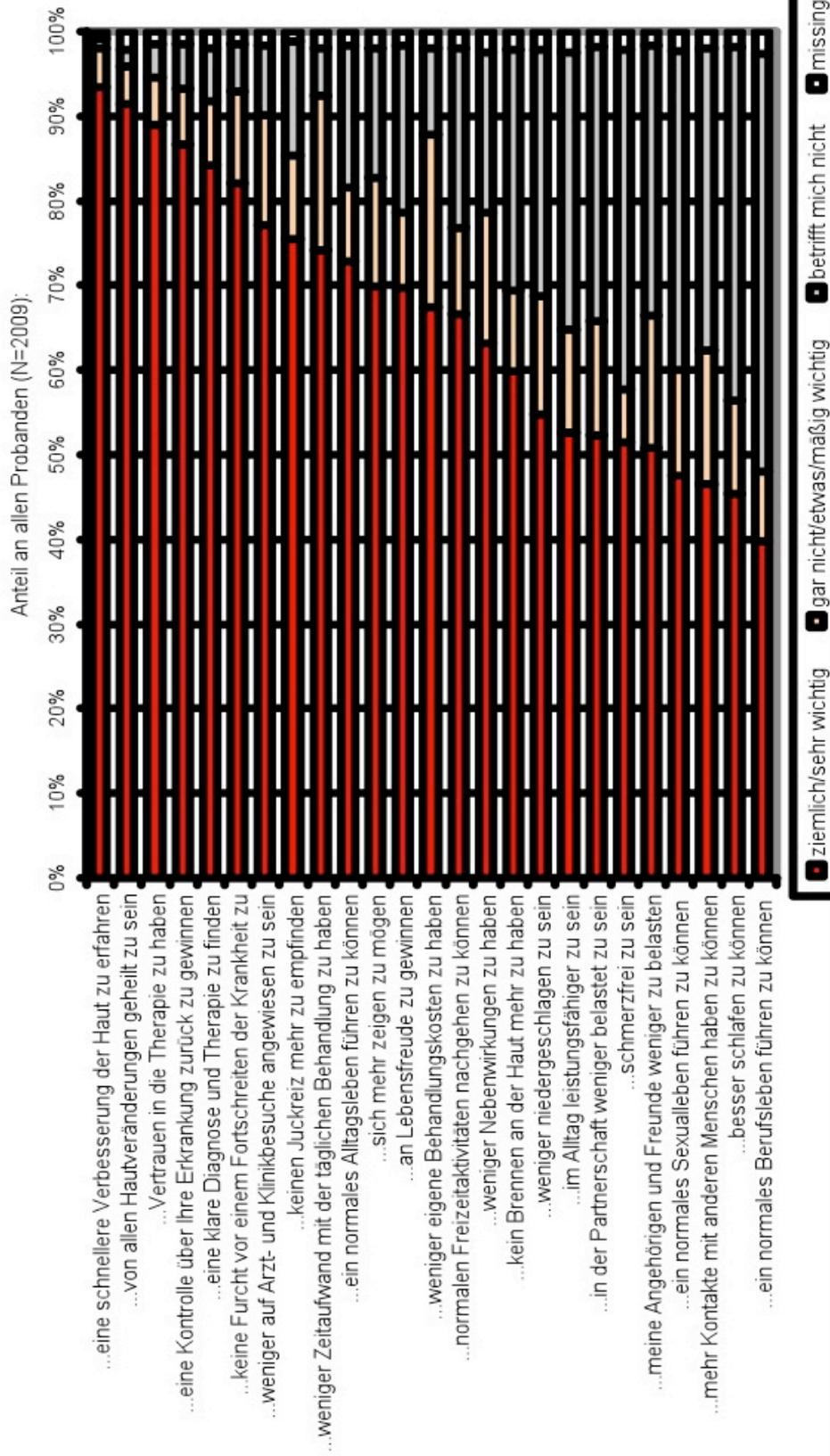


Abb. 7.8-1: Patientenangaben zur Wichtigkeit von Therapiezielen (zu Behandlungsbeginn, n=2009)

Im zweiten Teil des PBI wurden die Ziele der Therapie erfragt (siehe Tabelle 7.8-2). Die Ziele, die im Mittel weitestgehend durch die jeweils aktuelle Behandlung erreicht wurden, sind

- Vertrauen in die Therapie zu haben;
- keinen Juckreiz mehr zu empfinden;
- kein Brennen an der Haut mehr zu haben;
- eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren;
- eine klare Diagnose und Therapie zu finden.

Von diesen Zielen wurden „Vertrauen in die Therapie zu haben“ und „eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ am häufigsten mit „ziemlich geholfen“ und „sehr geholfen“ auf ihre Erreichung hin bewertet. Auch das Ziel „schmerzfrei zu sein“ wurde mit 62,2% häufig gut bewertet. Im Mittel wurde die aktuelle Therapie hinsichtlich ihres Erfolgs bei der Erreichung der Ziele als „mäßig geholfen“ bis „ziemlich geholfen“ bewertet. Dies entspricht Werten von 2,0 bis 3,0.

Die mittlere Zielerreichung und der prozentuale Anteil an Antworten „ziemlich“ oder „sehr geholfen“ war am geringsten bei den Zielen „weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein“, „von allen Hautveränderungen geheilt zu sein“ und „weniger eigene Behandlungskosten zu haben“ (s. Abb. 7.8-2).

<i>Therapieziel</i>	<i>Mittelwert (nur der jeweils betroffenen Patienten)</i>	<i>SD (nur der jeweils betroffenen Patienten)</i>	<i>fehlend (%)</i>	<i>Anteil ziemlich/ sehr geholfen (% der betroffenen Patienten)</i>
...schmerzfrei zu sein	2,7	1,3	3,6	62,2
...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	2,7	1,2	3,3	60,4
...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	2,7	1,3	4,2	60,5
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	2,1	1,4	4,2	43,8
...besser schlafen zu können	2,5	1,3	3,5	57,6
...weniger niedergeschlagen zu sein	2,4	1,3	3,6	51,6
...an Lebensfreude zu gewinnen	2,5	1,3	3,4	56,0
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	2,2	1,5	2,9	47,7
...ein normales Alltagsleben führen zu können	2,6	1,3	3,2	58,4
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	2,5	1,3	3,5	53,2
...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	2,4	1,3	3,4	52,9
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	2,5	1,4	3,5	53,4
...ein normales Berufsleben führen zu können	2,5	1,4	4,1	56,6
...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	2,5	1,3	3,8	52,5
...sich mehr zeigen zu mögen	2,4	1,4	3,4	51,7
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	2,5	1,3	3,4	53,0
...ein normales Sexualleben führen zu können	2,4	1,4	4,1	51,7
...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	2,2	1,5	3,4	46,0
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	2,2	1,5	3,7	46,8
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	2,0	1,5	3,7	41,6
...weniger Nebenwirkungen zu haben	2,3	1,4	4,6	49,5
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	2,7	1,4	4,8	62,5
...Vertrauen in die Therapie zu haben	2,9	1,3	3,6	67,9
...eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren	2,7	1,3	3,0	61,1
...eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	2,5	1,4	3,6	57,1

(0=gar nicht geholfen bis 4=sehr gut geholfen)

**Tabelle 7.8-2: Patientenangaben zur Zielerreichung (n=2.009)**

## Erreichen der Ziele des Patient Needs Questionnaire (PBQ) (absteigend sortiert nach der Zielwichtigkeit)

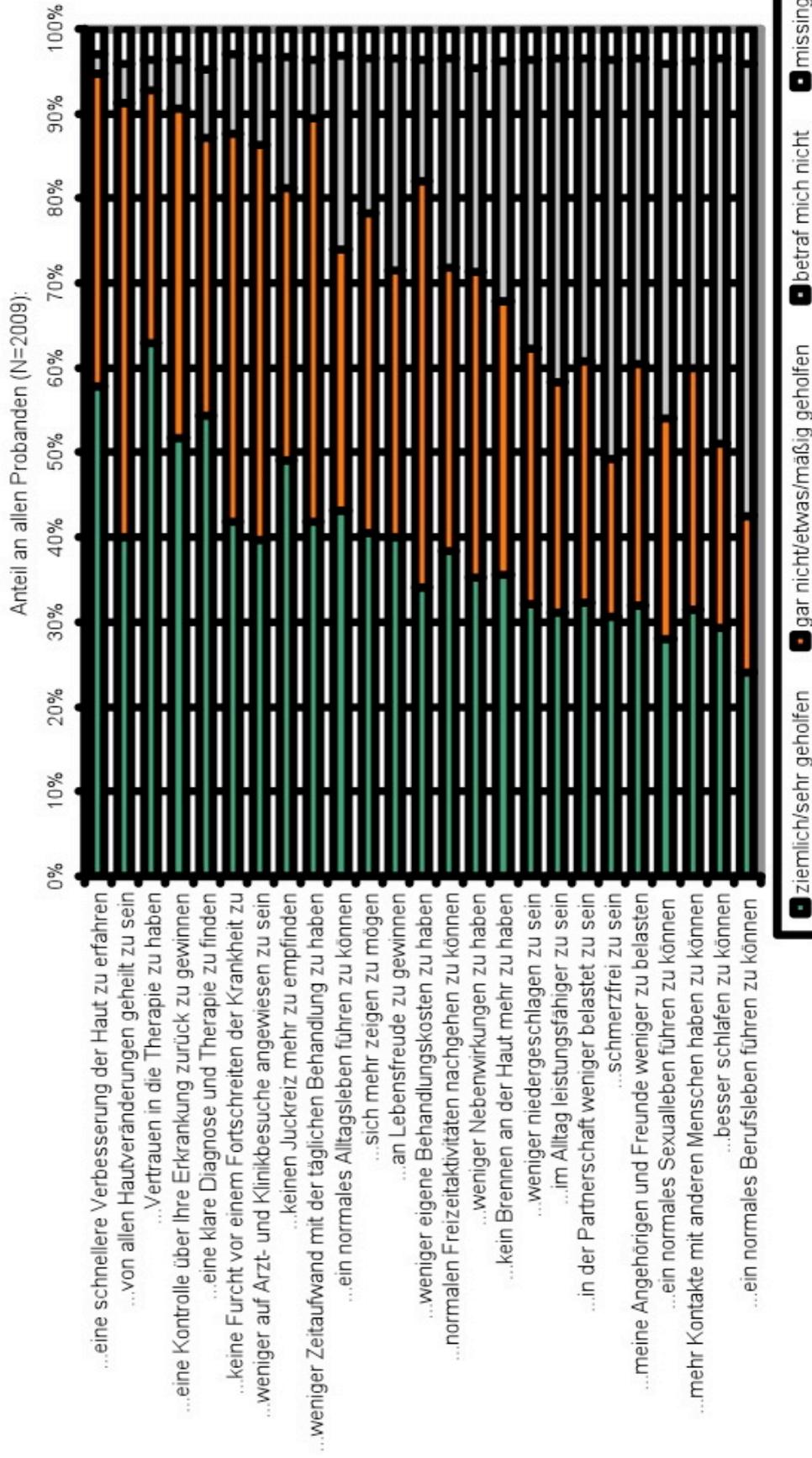


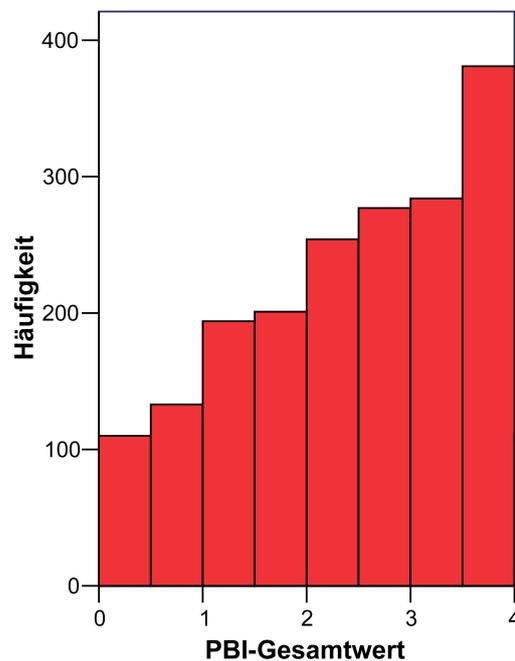
Abb. 7.8-2: Patientenangaben zur Zielerreichung

Der PBI - Gesamtwert lag im Mittel bei  $2,5 \pm 1,1$  (Median: 2,6; fehlend:  $n=63$ ; Tab. 7.8-3) mit einem kleinsten Wert von 0,0 (gar nicht geholfen) und einem höchsten von 4,0 (sehr gut geholfen). Dies entspricht dem möglichen Range.

Setzt man einen Cut-Off-Wert von 1 (Augustin et al., 2008b), so ziehen 13,3% der Patienten einen unerheblichen Nutzen aus ihrer aktuellen Therapie. Mit 86,7 % aber erfährt der Großteil der Patienten einen erheblichen Nutzen (s. Tab. 7.8-3) durch seine Therapie. In Abbildung 7.8-3 ist die Verteilung des PBI-Gesamtwertes noch einmal graphisch dargestellt.

<i>PBI-Wert:</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
0 bis <1	258	13,3
1 bis <2	392	20,1
2 bis <3	547	28,1
3 bis 4	749	38,5

**Tabelle 7.8-3: PBI-Gesamtwert (n=1.946)**



**Abb. 7.8-3: Verteilung des PBI-Gesamtwertes (n=1.946)**

Es konnte auch festgestellt werden, dass mit der Dauer der Erkrankung, gemessen in Jahren seit der Diagnosestellung, die mittlere Wichtigkeit der Ziele nur minimal zunimmt (Pearson-Korrelation  $r=0,08$ ,  $p<0,001$ ,  $n=1.885$ ).

## **7.9 Nutzen, Lebensqualität und Zufriedenheit bei verschiedenen aktuellen Therapien**

Im PBI wurde als erstes nach der aktuellen Therapie gefragt. Alle weiteren Items bezogen sich auf diese Therapie: welche Ziele die Patienten mit ihr verfolgten und in wie weit die Ziele durch die Therapie erreicht worden waren.

Die angegebenen Therapien wurden bei der Auswertung von zwei Medizinern in Gruppen entsprechend ihrer Substanzklasse eingeteilt. In dieser so genannten „Ebene 1“ wurden 41 verschiedene Therapien von 1.402 Patienten in Anspruch genommen, Mehrfachnennungen waren möglich (s. Tab. 7.9-1). Die Daten von  $n=607$  Patienten gingen nicht in die Bewertung ein, sie hatten an dieser Stelle keine Angabe gemacht, erhielten zur Zeit der Befragung keine Therapie oder hatten eine nicht eindeutig zuzuordnende Therapie angegeben.

In der „Ebene 2“ wurden die Therapien in 14 Kategorien zusammengefasst, auch hier waren noch Mehrfachnennungen möglich (Tab. 7.9-2).

In einer 3. Ebene wurden die 14 Kategorien hierarchisch geordnet und die Patienten wurden nur einer Medikamentengruppe zugeteilt (Tab. 7.9-3).

In Tab. 7.9-1 bis 7.9-3 sind die Therapien mit der Anzahl der jeweiligen Patienten sowie die PBI-, Behandlungszufriedenheits- und Lebensqualitätswerte der einzelnen Therapiegruppen aufgeführt. Bei den Werten ist darauf hinzuweisen, dass sich die einzelnen Mittelwerte auf ein kleineres  $n$  beziehen können wenn die entsprechenden Fragebögen nicht ausgefüllt worden waren.

Die Ergebnisse des PBI der verschiedenen Therapiegruppen zeigen, dass die Biologika im Schnitt bessere Werte erhielten als die Systemtherapeutika (Tab. 7.9-1). Die Systemtherapeutika wiederum wurden besser bewertet als die topischen Therapien. Die Basistherapien dagegen wiesen PBI-Mittelwerte ähnlich denen der Systemtherapeutika auf. Es ist aber nicht auszuschließen, dass in diesen Fällen Kombinationstherapien die Ursache für diesen Effekt sind.

Die Ergebnisse der Bewertung der Versorgung und der Zufriedenheit mit der Behandlung sind uneinheitlicher und es ist kein eindeutiger Trend feststellbar. Bei einzelnen Gruppen handelt es sich um sehr kleine  $n$ .

<b>Ebene 1: einzelne Therapien in feinsten Aufgliederung (Mehrfachnennungen möglich)</b>	n	PBI			Bewertung der Versorgung letzte Jahre (1*-5)		Zufriedenheit m. PSO-Behandlung (1*-4)		EQ5D (0-100*)		DLQI (0-30)	
		%>=1*	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
aktuelle Therapie												
Biologika: Efalizu (Raptiva)	62	91,9	3,1	1,1	2,1	0,9	1,5	0,8	68,1	27,3	6,2	7,4
Biologika: Inflixix (Remicade)	27	100,0	3,0	0,7	2,7	1,3	1,4	0,8	71,8	18,7	7,3	7,4
Biologika: Adali (Humira)	15	93,3	2,9	1,2	2,9	1,5	1,6	0,9	62,5	27,6	5,8	5,5
Biologika: Etaner (Enbrel)	61	95,1	3,0	0,9	2,0	0,9	1,4	0,6	70,4	20,8	7,2	6,0
Biologikum, n.n.bez.	4	100	3,1	0,1	1,3	0,5	1,0	0,0	80,5	13,1	1,5	1,9
Biologika: Phase II/III	2	100	3,4	0,1	3,5	0,7	1,0	0,0	93,5	4,9	0,0	0,0
konv. Systemtherapien: Fumadern	196	91,3	2,6	1,1	2,3	1,0	1,6	0,7	67,2	22,8	6,6	6,9
konv. Systemtherapien: MTX	125	92,8	2,5	1,0	2,5	0,9	1,6	0,8	64,2	22,2	7,1	6,6
konv. Systemtherapien: CyA	35	88,6	2,4	1,1	2,2	0,9	1,6	0,7	65,0	25,5	9,0	7,5
konv. Systemtherapien: Andere Systemther., auch Cortison systemisch	9	77,8	2,8	1,2	2,9	1,2	2,0	0,9	62,8	17,9	11,8	6,9
konv. Systemtherapien: Neotigason	27	92,6	2,6	1,1	2,5	1,1	1,7	0,7	64,9	21,7	8,6	7,4
Steroide lokal: Klasse I	4	100,0	2,0	0,8	2,0	1,4	1,8	1,0	80,0	26,8	6,0	3,4
Steroide lokal: Klasse II	27	77,8	1,8	1,2	2,7	1,1	2,2	0,8	58,5	25,0	9,9	7,4
Steroide lokal: Klasse III	89	87,4	2,3	1,1	2,5	0,9	1,8	0,8	68,4	20,4	7,2	5,6
Steroide lokal: Klasse IV	63	88,9	2,2	0,9	2,4	1,0	1,7	0,7	63,0	20,5	7,4	5,5
Steroide lokal: Top. Steroide, nicht n. bez.	145	89,4	2,4	1,0	2,6	1,0	1,8	0,8	66,4	19,3	7,2	5,7
VitD-Analoga: Calcipotriol (Psorcutan, Daivonex)	151	86,1	2,3	1,1	2,5	0,9	1,8	0,7	63,0	20,9	7,4	5,5
VitD-Analoga: Calcitriol (Silkis)	8	87,5	2,2	1,2	2,3	1,2	1,6	0,7	63,4	31,9	3,4	3,3
VitD-Analoga: Curatoderm	22	85,7	2,2	1,8	2,5	1,1	1,6	0,7	65,4	25,4	7,8	6,6
VitD-Analoga: Kombi (Daivobet, Psorcutan beta)	125	90,2	2,4	1,0	2,5	1,0	1,7	0,7	67,3	18,7	6,9	5,3
Vit A-Analoga: Vit A-Analoga	2	50,0	1,2	1,5	2,5	0,7	2,5	0,7	52,5	46,0	9,5	12,0
Dithranol	38	89,2	2,2	1	2,6	1,0	1,8	0,9	59,3	22,4	11,9	6,4
Basistherapeutika: Harnstoff	13	92,3	2,6	0,8	1,8	0,6	1,5	0,5	75,6	10,4	5,1	3,8
Basistherapeutika: Salicylsäure	97	94,7	2,6	1,0	2,3	0,9	1,6	0,7	66,7	20,9	6,6	5,2
Basistherapeutika: Teer	13	84,6	2,5	1,2	2,5	1,2	2,0	1,0	57,8	22,4	7,6	5,8
Basistherapeutika: sonstige Cremes, Salben, Mixturen, Öle	268	79,3	2,0	1,1	2,6	0,9	1,9	0,7	60,9	21,8	8,0	6,0
Calcineurininhibitoren	3	66,7	2,2	1,8	3,7	1,2	2,7	1,2	66,7	5,8	8,7	4,2
UV-Therapien: UV-A/UVB	74	85,1	2,3	1,1	2,5	0,9	1,8	0,8	65,8	20,4	8,0	6,4
UV-Therapien: UVB 311, SUP	24	100,0	2,8	0,9	2,4	0,9	1,5	0,7	65,9	18,6	8,7	7,5
UV-Therapien: Photosole (Tomesa, Balneophoto)	20	85,0	2,3	1,0	2,9	0,8	1,6	0,7	54,7	24,2	7,4	6,3
UV-Therapien: Sonstige UV	226	84,8	2,3	1,1	2,6	0,9	1,8	0,7	63,6	21,4	7,7	6,1
PUVA syst od. nicht näher benannt	44	79,5	2,4	1,2	2,5	0,9	1,8	0,8	63,4	20,9	9,1	7,9
PUVA: Bade/Creme PUVA	9	100,0	2,7	0,8	2,6	1,4	1,3	0,7	58,9	19,5	12,2	6,5
sonstige Systemtherapien: Antibiotika	3	100,0	3,1	0,7	2,0	1,0	1,3	0,6	66,7	10,4	6,7	3,2
sonstige Systemtherapien: Antihistaminika	3	100,0	2,8	1,0	2,7	1,2	1,3	0,6	66,7	7,6	11,7	4,2
sonstige Systemtherapien: Schmerztherapie, NSAR	6	83,3	1,9	1,1	3,0	1,1	2,2	0,8	40,3	28,8	7,7	9,0
Physikalische Therapien: Lasertherapie	6	83,3	1,4	0,7	2,7	1,0	1,8	0,8	55,8	19,9	13,3	5,4
Physikalische Therapien: Bäder/Sole	23	69,6	1,9	1,1	2,8	1,3	2,0	0,9	52,4	26,9	11,0	7,3
Physikalische Therapien: Klima	5	100	3,0	1,0	2,0	0,0	1,8	0,4	74,0	18,2	6,4	5,2
REHA	7	83,3	2,4	1,4	2,1	0,7	1,6	0,5	58,3	19,7	4,7	6,0
Naturheilverfahren	6	50,0	1,5	1,1	3,3	1,0	2,5	0,5	59,5	16,0	4,7	4,5

\* Skalenwert, der für bestmöglichen Zustand steht

\* % von gültigen Werten

**Tabelle 7.9-1: Zusammenhang der aktuellen Therapie mit PBI, Behandlungszufriedenheit und LQ (n=1.402): einzelne Therapien ("Ebene 1"). Gruppen mit n<10 sind in grauer Schrift gedruckt.**

In Tab. 7.9-2 sind die 14 Therapiegruppen mit den Werten von PBI, Behandlungszufriedenheit und Lebensqualität abgebildet. Der Vergleich der Gruppen zeigt, dass die Biologika besser bewertet wurden als die Systemtherapeutika, diese bessere Ergebnisse erzielten als die von ärztlicher Seite gleichbewerteten topischen Steroide und Vitamin D-Analoga. Es zeigt sich also die gleiche Tendenz wie bei den bereits oben dargestellten Ergebnissen zu Tab. 7.9-1. Die Nutzenwerte für die Dithranolbehandlung fielen niedrig aus und bestätigen, was bereits klinisch beobachtet wurde: Dithranol ist klinisch wirksam, geht aber mit großen Nachteilen für die Patienten einher.

<b>Ebene 2: Therapien gruppiert (Mehrfachnennungen möglich)</b>	n	PBI			Bewertung der Versorgung letzte Jahre (1*-5)		Zufriedenheit m. PSO-Behandlung (1*-4)		EQ5D (0-100 <sup>+</sup> )		DLQI (0*-30)	
		%>=1*	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
aktuelle Therapie												
Biologika	171	95,3	3,0	1,0	2,2	1,1	1,4	0,7	69,6	23,5	6,5	6,7
Konventionelle Systemtherapie	387	91,7	2,6	1,1	2,4	1,0	1,6	0,7	65,6	22,7	7,2	6,9
Steroide lokal	308	87,4	2,3	1,0	2,5	1,0	1,8	0,8	65,6	20,4	7,5	5,8
Vit. D-Analoga	279	87,6	2,3	1,1	2,5	1,0	1,8	0,7	64,8	21,1	7,2	5,6
Vit. A-Analoga	2	50,0	1,5	1,2	2,5	0,7	2,5	0,7	52,5	46,0	9,5	12,0
Dithranol	38	89,2	1,0	2,2	2,6	1,0	1,8	0,9	59,3	22,4	11,9	6,4
Basistherapeutika	376	83,3	2,2	1,1	2,5	0,9	1,8	0,7	62,5	21,8	7,6	5,8
Calcineurininhibitoren	3	66,7	1,8	2,2	3,7	1,2	2,7	1,2	66,7	5,8	8,7	4,2
UV-Therapien	339	86,0	2,3	1,1	2,6	0,9	1,8	0,7	63,8	21,2	7,8	6,2
PUVA	53	83,0	2,5	1,2	2,5	1,0	1,7	0,8	62,6	20,5	9,7	7,7
physikalische Therapie	33	75,8	1,9	1,2	2,7	1,2	1,9	0,8	55,8	25,5	10,8	6,9
sonstige Systemtherapie	12	91,7	2,4	1,1	2,7	1,1	1,8	0,8	53,5	24,4	8,4	6,8
REHA	7	83,3	1,4	2,4	2,1	0,7	1,6	0,5	58,3	19,7	4,7	6,0
Naturheilverfahren	6	50,0	1,1	1,5	3,3	1,0	2,5	0,5	59,5	16,0	4,7	4,5

<sup>+</sup> Skalenwert, der für bestmöglichen Zustand steht

\* % von gültigen Werten

**Tabelle 7.9-2: Zusammenhang der aktuellen Therapie mit PBI, Behandlungszufriedenheit und LQ (n=1.402): Therapiegruppen ("Ebene 2"). Gruppen mit n<10 sind in grauer Schrift gedruckt.**

Die besten PBI-Ergebnisse und damit den höchsten Nutzen mit einem mittleren Wert von 3,0 hatten diejenigen Patienten, die mit Biologika behandelt wurden (siehe Tabelle 7.9-3). Den geringsten Nutzen erfuhren Patienten, die „sonstige Therapien“ erhielten, sie hatten im Mittel einen PBI von 1,9. Am besten beurteilten jedoch diejenigen Patienten ihre Versorgung und Behandlung, die sowohl konventionelle Systemtherapie als auch Biologika erhielten. Im EQ-5D erzielten sie mit 69,9 Punkten den höchsten Wert und damit den besten allgemeinen Gesundheitszustand.

Die Gruppe der Patienten, die „sonstige lokale Therapien“ erhielten, hatten die höchst allgemeine Lebensqualität (7,9).

Vergleicht man den Mittelwert des PBI der Biologika-Gruppe mit dem Mittelwert anderer Gruppen, so zeigt sich, dass er signifikant höher ausfiel (gegenüber "nur sonstige Therapien":  $p=0,002$ , gegenüber allen anderen Gruppen:  $p<0,001$ ; ANOVA Bonferroni-adjustiert; die Gruppe "konv. Systemtherapie und Biologika" wurde hierbei wegen zu geringer Fallzahl ausgeschlossen).

Der Nutzen der Gruppe, die konventionelle Systemtherapie erhielt, war signifikant höher als der Nutzen der Patientengruppe, die lokale Steroide ( $p=0,03$ ) oder sonstige lokale Therapie anwendete ( $p<0,001$ ). Weitere signifikante paarweise Unterschiede lagen nicht vor.

<b>Ebene 3: Therapien gruppiert (hierarchisch: jeder Patient wird nur einer Gruppe zugeordnet)</b>	n	PBI			Bewertung der Versorgung letzte Jahre (1*-5)		Zufriedenheit m. PSO-Behandlung (1*-4)		EQ-5D (0-100 <sup>+</sup> )		DLQI (0 <sup>-</sup> -30)	
		%>=1*	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
aktuelle Therapie												
<b>1) Biologika (+ggf. 3-7)</b>	161	95,0	3,0	1	2,2	1,1	1,4	0,7	69,6	24,0	6,6	6,8
<b>2) konv. Systemtherapie (+ggf. 3-7)</b>	377	91,5	2,6	1,1	2,4	1,0	1,6	0,7	65,5	22,8	7,2	7,0
<b>1+2) konv. Systemtherapie und Biologika (+ggf. 3-7)</b>	10	100,0	2,8	1	2,0	0,8	1,3	0,5	69,9	15,9	5,5	4,6
<b>3) Steroide lokal (+ggf. 5, 6 oder 7)</b>	194	86,2	2,2	1	2,4	0,9	1,8	0,8	65,6	19,3	7,6	6,1
<b>4) Vit. D-Analoga (+ ggf. 5, 6 oder 7)</b>	157	87,0	2,4	1,1	2,5	1,0	1,8	0,7	63,7	20,8	7,0	5,5
<b>3+4) Steroide lokal und Vit. D-Analoga (+ggf. 5, 6 oder 7)</b>	76	88,0	2,3	1,1	2,7	1,0	1,7	0,7	66,0	22,8	7,3	5,2
<b>5) sonstige lokale Therapie (+ggf. 7)</b>	147	77,2	2,0	1,2	2,6	1,0	2,0	0,8	61,6	22,2	7,9	6,6
<b>6) UV (+ggf. 5 oder 7)</b>	262	84,6	2,3	1,1	2,6	0,9	1,7	0,7	63,0	21,0	7,7	5,9
<b>7) nur sonstige Therapie</b>	16	66,7	1,9	1,3	2,6	1,0	1,9	0,6	66,6	20,5	6,6	6,9
<b>Zum Vergleich: alle Patienten</b>	<b>max. 1.961**</b>	<b>87,5</b>	<b>2,5</b>	<b>1,2</b>	<b>2,5</b>	<b>1,0</b>	<b>1,8</b>	<b>0,8</b>	<b>64,5</b>	<b>22,1</b>	<b>7,5</b>	<b>6,4</b>

+ Skalenwert, der für bestmöglichen Zustand steht

\* % von gültigen Werten

\*\* PBI: n=1946; Versorgungsbewertung: n=1955; Behandlungszufriedenheit: n=1961; EQ-5D: n=1870; DLQI: n=1958

**Tabelle 7.9-3: Zusammenhang der aktuellen Therapie mit PBI, Behandlungszufriedenheit und LQ (n=1.402): Hierarchische Gruppierung ("Ebene 3")**

Weiter wurden die Ergebnisse des Therapienutzens der Patientengruppen miteinander verglichen, die verschiedene UV-Therapien, jedoch keine systemische Therapie bekamen. Deren Mittelwerte variierten zwar zwischen 2,3 (sonstige UV-Therapie) und 2,9 (UVB 311, SUP), unterschieden sich aber nicht signifikant voneinander ( $p=0,19$ , ANOVA). Dieser Effekt kann aber auch auf die geringen Fallzahlen der einzelnen Therapiegruppen von  $n=3$  bis  $n=58$  zurückgeführt werden.

## **7.10 Verlauf der Versorgung: Vergleich der Studien 2005 und 2007 mittels Versorgungsindikatoren**

Die acht Charakterisierungsmerkmale der Versorgungsqualität der Psoriasis wurden 2005 in einem Expertenkonsensus analysiert und festgelegt und 2007 in einer Delphi-Gruppe erneut bestätigt. Als so genannte Leitindikatoren wurden mittlerer PASI, mittlerer DLQI, PASI>20, DLQI>10, vorausgegangene Systemtherapie, PASI>20 mit vorausgegangener Systemtherapie, Anzahl stationärer Aufenthalte im letzten Jahr und mittlere Anzahl an AU-Tagen bestimmt. Ein Ziel der vorliegenden Studie war es, die Ergebnisse dieser Indikatoren mit denen der Studie von 2004/2005 zu vergleichen, um den Verlauf der Versorgungsqualität zu beobachten.

Bei sieben von acht Versorgungsindikatoren zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Versorgungsqualität im Jahr 2007 im Vergleich zu 2005.

Im Folgenden sind die Ergebnisse einzeln aufgelistet und in Tabelle 7.10.1 noch einmal dargestellt.

Der mittlere PASI betrug 2007  $10,1 \pm 8,8$  ( $n=1.990$ ), der Median lag bei 7,7. 2005 betrug der mittlere PASI 12,0 ( $n=1.482$ ), der Median  $11,4 \pm 9,6$ . Bei einem p-Wert  $<0,0001$  ist das Ergebnis damit hoch signifikant. Der mittlere DLQI betrug 2007 7,5, die Anzahl der Patienten betrug  $n=1.958$ . Dagegen lag er 2005 bei 8,6 ( $n=1.491$ ), p-Wert  $<0,001$ . Einen PASI  $> 20$  wiesen 11,6% ( $n=231$ ) der Patienten auf, 2005 waren es noch 17,3% ( $n=256$ ), p-Wert  $< 0,0001$ . Für 27,8% ( $n=553$ ) der Patienten wurde ein DLQI  $> 10$  berechnet. Zwei Jahre zuvor lag der DLQI  $> 10$  bei 34,1% ( $n=505$ ), p-Wert  $<0,001$ .

Eine vorausgegangene Systemtherapie innerhalb der letzten 5 Jahre hatten 47,3% ( $n=929$ ) erhalten (von diesen bekamen 46,0% ( $n=694$ ) eine konventionelle Systemtherapie und 12,0% (235) Biologika). Nur 34,0% ( $n=499$ ) hatten bis 2005 bereits Erfahrungen mit Systemtherapien gesammelt (p-Wert  $<0,001$ ). Einen PASI  $> 20$  hatten 11,6% ( $n=231$ ) der Patienten. Von diesen waren 58,9% ( $n=136$ ) innerhalb der letzten 5 Jahre mit Systemtherapien behandelt worden. In der Vorläuferstudie betrug der Anteil an Patienten mit einem PASI  $> 20$  und vorausgegangener Systemtherapie noch 45,5% ( $n=120$ ), p-Wert  $<0,003$ . Von stationären Aufenthalten im letzten Jahr konnten 20,1% ( $n=382$ ) der Patienten berichten. 2005 waren mit 23,1% ( $n=407$ ) noch mehr Patienten im Krankenhaus gewesen, p-Wert  $<0,001$ . Die mittlere Anzahl an AU-Tagen lag 2007 bei  $3,4 \pm 15$  gegenüber  $4,9 \pm 22,2$  Tagen 2005. Damit zeigt sich zwar ein Trend zu weniger AU-Tagen, bei einem p-Wert von  $>0,05$  ist diese Verbesserung jedoch nicht signifikant.

Parameter	2005	2007	p -Wert
mittlerer Schweregrad der Psoriasis (PASI)	12,0	<b>10,1</b>	<0,0001
mittlere Lebensqualität der Patienten (DLQI)	8,6	<b>7,5</b>	<0,001
Anteil an Patienten mit schwerer Psoriasis (PASI>20)	17,3	<b>11,6</b>	<0,0001
Anteil an Patienten mit schweren Einbußen an Lebensqualität (DLQI>10)	34,1	<b>28,2</b>	<0,001
Anteil an Patienten mit vorausgegangener Systemtherapie	33,0	<b>50,7</b>	<0,001
Anteil an Patienten mit PASI>20 mit vorausgegangener Systemtherapie	45,4	<b>66,7</b>	<0,003
Anteil an Patienten mit stationärer Therapie in den letzten 12 Monaten	23,1	<b>20,1</b>	<0,001
Mittlere Anzahl an Fehltagen am Arbeitsplatz	4,9	<b>3,4</b>	>0,05

**Tabelle 7.10-1: Profil der Versorgungsqualität: Relevante Qualitätsindikatoren im Vergleich 2005 und 2007**

## 8 Diskussion

### 8.1 Datengrundlage

Das Ziel der beschriebenen Studie „PsoHealth“ war es, wissenschaftliche Daten zur Versorgungssituation der mittelschweren und schweren Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis in Deutschland zu erheben. Die Studie wurde ausschließlich in dermatologischen Praxen und Klinikambulanzen durchgeführt, die vorab aus allen Einrichtungen gelost oder gesetzt worden waren. Die erhobenen Daten können als repräsentativ für Deutschland angesehen werden, da offiziellen Schätzungen zufolge 60 - 70% der Psoriasis-Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis von niedergelassenen Dermatologen oder Klinikambulanzen versorgt werden (Traupe, 2002; Reich et al., 2009). Zwar wurde durch die hohe Anzahl von 130 teilnehmenden Zentren und die teilweise Setzung der Zentren eine gute Flächenverteilung sichergestellt, die Teilnahme an der Studie war jedoch freiwillig. Limitierend sollte deshalb bedacht werden, dass es durch die Freiwilligkeit zu einem Selektionseffekt kam, sodass nur die Ergebnisse der Zentren in die Auswertung eingingen, die sich bereiterklärten hatten. Da aber bereits 2004/2005 ähnliche Selektionseffekte vorlagen, ist der Vergleich der Daten beider Studien sinnvoll und kann als zuverlässig angesehen werden. Weiter kann durch die sehr hohe Anzahl der eingeschlossenen Patienten von n=2.009 im Jahr 2007 und n=1.511 2005 davon ausgegangen werden, dass die Daten die Versorgungssituation in Deutschland wiedergeben.

### 8.2 Versorgungsmerkmale

Um die Versorgungssituation und -qualität der Patienten mit mittelschwerer und schwerer Psoriasis und Psoriasis-Arthritis 2007 darzustellen und mit den Ergebnissen der Studie 2005 vergleichen zu können, wurden bei beiden Studien die gleichen Versorgungsindikatoren

verwendet (Radtke et al., 2009b). Diese acht Charakterisierungsmerkmale der Versorgungsqualität der Psoriasis wurden 2005 aus den Ergebnissen einer Literaturrecherche ausgewählt, in einem Expertenkonsensus analysiert und festgelegt und 2007 in einer Delphi-Gruppe erneut bestätigt. Sie sind darüber hinaus kompatibel mit den Empfehlungen der S3-Leitlinie der Therapie der Psoriasis vulgaris und werden aufgrund ihrer Quantifizierbarkeit und Durchführbarkeit in der Routineversorgung eingesetzt. Auch die Teilhabe eines Experten des AWMF bürgt für die hohe methodische Qualität der Indikatoren. Als sogenannte Leitindikatoren wurden international übliche Parameter wie PASI und DLQI sowie ökonomisch wichtige Variablen wie stationäre Krankenhausaufenthalte und Arbeitsunfähigkeitstage gewählt.

Da es keinen international etablierten Standard zur Beschreibung des Schweregrades mit dem PASI gibt, wurde die Differenzierung von leichter zu mittelschwerer Psoriasis der S3-Leitlinie gemäß auf einen PASI von 10 gesetzt. Die Leitlinie unterscheidet jedoch nicht weiter zwischen mittelschwerer und schwerer Psoriasis, weshalb ein Intervall von PASI 10 - 20, der biometrisch besser berechenbar ist, für die mittelschwere Psoriasis gewählt wurde. So wurden mittlerer PASI, mittlerer DLQI, PASI > 20, DLQI > 10, vorausgegangene Systemtherapie, PASI > 20 mit vorausgegangener Systemtherapie, stationäre Aufenthalte im letzten Jahr und mittlere Anzahl an AU-Tagen als Indikatoren bestimmt.

Die Extrahierung aus der internationalen Literatur und der AWMF-Leitlinie weist auf die Relevanz und die internationale Validität hin. Die Anwendung ist einfach, robust und in der Routineversorgung gut durchführbar.

Limitationen der Indikatoren ergeben sich daraus, dass die Indikatoren nur einen Teil der Versorgungssituation und -qualität darstellen können. Auch ist nicht klar, durch welche anderen Faktoren diese Indikatoren wiederum beeinflusst werden. Nichtsdestotrotz ist der Einsatz der Indikatoren aufgrund ihrer Relevanz anzustreben, wobei ihre Anzahl gering gehalten werden sollte, um eine gute Handhabbarkeit in Routineversorgung und Forschung zu gewährleisten.

### **8.3 Stand der Versorgung und Vergleich der Studien 2005 und 2007**

Beim Vergleich der klinischen Ergebnisse und sozio-demographischen Daten wurde deutlich, dass die Gruppe der Patienten von PsoHealth sehr gut mit der aus dem Jahr 2005 vergleichbar ist. Die Indikatoren der Versorgungsqualität betreffend konnte bei sieben von acht Parametern eine signifikante Verbesserung verzeichnet werden. So kam es zu einer Verringerung der Anzahl der Patienten mit gemäß PASI und DLQI schwerer Psoriasis und einer Zunahme der Gruppe an Patienten, die Systemtherapien bekamen. Der mittlere PASI

betrug 2005 12,0, 2007 hingegen 10,1 (p-Wert <0,0001). 2005 lag der mittlere DLQI bei 8,6, 2007 bei 7,5 bei einem p-Wert von <0,001. Systemtherapien hatten 2005 34,0% der Patienten Systemtherapien erhalten, 2007 waren es 47,3% (p-Wert <0,001). Dem Vergleich der beiden Studien zufolge ist es demnach zu einer signifikanten Verbesserung der Versorgung in gut zwei Jahren gekommen. Diese Daten werden auch durch die Verordnungszahlen des Instituts für medizinische Statistik (IMS) gestützt, aus denen für die Jahre 2006 und 2007 ebenfalls eine Steigerung des Anteils an Systemtherapien bei schwerer Psoriasis hervorgeht (Anfragen an IMS 2006 und 2007).

Warum es innerhalb dieser zwei Jahre zu einer Verbesserung der Versorgung kam, ist nicht mit Sicherheit zu sagen. Ein Grund könnte allerdings die Implementierung der S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris gewesen sein, in welcher die Systemtherapien als First-line-Medikamente in der Therapie der Psoriasis empfohlen werden. Es ist anzunehmen, dass der Anstieg der Verschreibungen von Systemtherapien auf die Empfehlungen der Leitlinie zurückzuführen ist. Zeitgleich wurden die Biologika in den deutschen Markt eingeführt. Diese Medikamentengruppe sowie die konventionellen Systemtherapien wurden wie an anderer Stelle gezeigt, besonders in den nordostdeutschen Regionen angewandt.

Für die Zukunft ist es interessant zu untersuchen, ob sich die Tendenz zu einer Verbesserung in der Versorgungsqualität fortsetzt. Darüber hinaus könnte untersucht werden, wie sich die Gesamtkosten bei steigender Versorgungsqualität verhalten.

## **8.4 Stand der Versorgung bei Psoriasis Arthritis**

In der vorliegenden Studie PsoHealth wurde vorrangig die Versorgungssituation der PSO untersucht, 2004/2005 war hingegen die exakte Prävalenz und klinische Ausprägung der PsA der Untersuchungsschwerpunkt.

Die Ergebnisse beider Studien bezüglich der PsA Prävalenz stimmen beinahe exakt überein: bei PsoHealth 2007 hatten 19% der Patienten eine gesicherte oder wahrscheinliche PsA, bei der Vorläuferstudie von 2005 waren es 20,6%. Die verbleibende Differenz mag daran liegen, dass bei PsoHealth einige Patienten mit klinischer PsA, aber ohne bisherige Diagnose gezählt wurden, der Anteil der tatsächlich von PsA betroffenen also wahrscheinlich höher ist. Die Studie 2004/2005 dagegen zog bei Gelenksbeschwerden, die auf eine PsA hindeuteten, einen Rheumatologen hinzu, der die Diagnose verifizierte; dadurch kamen einige neu diagnostizierte Fälle hinzu. In der vorliegenden Studie zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen einer hohen Häufigkeit von Arztbesuchen und dem Vorliegen einer PsA. Zusammenfassend lag also der Anteil der PSO Patienten mit einer begleitenden Psoriasis-Arthritis sowohl 2005 als auch 2007 bei etwa 20%. Aufgrund der Größe und

Repräsentativität der Untersuchungen bedeutet dies, dass der Anteil von 20% als gesichert für Deutschland angesehen werden kann.

Der Vergleich der Ergebnisse mit internationalen Untersuchungen ist schwierig, da der Anteil von Patienten mit PsA je nach Studie zwischen 5 bis über 40% liegt (Gisondi et al., 2005; Gladman et al., 2005). Nur eine italienischen Studie, die anhand der gleichen Kriterien erfolgte (Moll et al., 1973) kam zu ähnlichen Ergebnissen, ihr zufolge litten 22% der Patienten an einer zusätzlichen PsA (Salvarani et al., 1995). Es kann davon ausgegangen werden, dass die Unterschiede zwischen Studien durch die Heterogenität der verschiedenen Populationen und der unterschiedlichen Definition der PsA sowie fehlenden Klassifikationssystemen zu erklären sind (Reich et al., 2009).

Der durchschnittlicher Gelenkstatus der Patienten mit PsA war 2005 etwas schlechter: 95% hatten schmerzhafte oder geschwollene Gelenke, im Mittel mit 9,8 schmerzhaften und/oder geschwollenen und 4,1 geschwollenen Gelenken. Dagegen litten 2007 84,9% der Patienten unter im Mittel  $8,7 \pm 7,1$  schmerzhaften Gelenken und 49,7% (n=168) unter im Mittel  $6,8 \pm 6,3$  geschwollenen Gelenken.

Aus der Vorstudie von 2005 ist bekannt, dass die an einer zusätzlichen PsA leidenden PSO Patienten oft besonders schwer an beiden Krankheitsausprägungen erkrankt sind. Die Last der Erkrankung spiegelt sich in einer niedrigeren gesundheitsbezogenen Lebensqualität, einer hohen Anzahl an Arbeitsfehltagen und der Anzahl der vorausgegangen stationären Aufenthalte wider (Reich et al., 2009). Auch andere Untersuchungen waren schon zu diesem Schluss gekommen (Zachariae et al., 2002).

Diese Ergebnisse machen deutlich, dass das hohe Vorkommen der Psoriasis-Arthritis und die hohe Krankheitslast durch Schmerzen und Einschränkungen der Mobilität eine bessere Versorgung insbesondere dieser Patientengruppe notwendig macht. Es ist deshalb anzustreben, dass Dermatologen eine zusätzliche Schulung in Diagnostik und Therapie der PsA erhalten, um den oft verheerenden Verlauf dieser Erkrankung frühzeitig zu stoppen.

## **8.5 Regionale Unterschiede**

Ein Ziel der vorliegenden Studie war es, regionale Unterschiede in der Versorgung der Psoriasis zu ermitteln. Gemäß einer aktuellen Literaturrecherche war dies die erste dermatologische Versorgungsstudie in Deutschland, in der regionale Faktoren auf der Basis von Primärdaten analysiert wurden.

Vor dem Hintergrund des bekannten Einflusses der KV-Bezirke auf die Rahmenbedingungen der Versorgung wurde eine geographische Einteilung der Patienten nach KV-Zugehörigkeit der Arztpraxen und Klinikambulanzen vorgenommen.

Hinsichtlich der Verordnung von konventionellen Systemtherapeutika und Biologika fanden sich erhebliche regionale Unterschiede. Ihre klinische Bedeutung wird dadurch unterlegt, dass auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die therapeutischen Nutzen regional unterschiedlich verteilt waren. Zwischen dem Anteil an Systemtherapien und Biologika und der Lebensqualität und dem patientendefinierten Nutzen gab es dabei einen erkennbaren geographischen Zusammenhang. In Regionen mit einem vermehrtem Einsatz von Systemtherapien zeigte sich eine erhöhte Lebensqualität und ein höherer patientendefinierter Nutzen.

Klinischer Schweregrad und Lebensqualitätseinbußen, ermittelt mit PASI und DLQI, wiesen dabei ebenfalls geographische Parallelen auf. So lagen im KV-Bezirk Westphalen-Lippe der Anteil an Patienten mit DLQI > 10 mit 38,5% und der Anteil an Patienten mit schwerer Psoriasis, definiert durch einen PASI > 20, mit 17,6% deutlich über dem Bundesdurchschnitt. Gleiches gilt für Bayern, wo 18% einen PASI > 20 und 41,8% einen DLQI > 10 aufwiesen. Bei Werten dieser Größe handelt es sich laut Hongbo und Mitarbeitern (Hongbo et al., 2005) um eine schwere Form der Psoriasis, wie sie mehreren internationalen Studien zufolge bei schwer betroffenen Patienten gefunden wurde (Finlay and Khan, 1994; Finlay and Coles, 1995; Augustin et al., 1999; Augustin, 2000; Reich and Mrowietz, 2007; Augustin et al., 2008a). Weiter konnte gezeigt werden, dass die geringere Versorgung mit Systemtherapien mit einem höheren Anteil an AU-Tage und stationären Aufenthalten einherging.

Mit der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass insbesondere in den neuen Bundesländern vermehrt konventionelle System- und Biologikatherapien eingesetzt wurden. Diese höheren Raten an konventionellen System- und Biologikatherapien spiegeln sich auch in den Ergebnissen zum patientendefinierten Nutzen (PBI) wider. Im PBI zeigten sich in allen neuen Bundesländern deutlich höhere Indizes als in den alten, was auf einen höheren Therapienutzen und damit auf eine höhere Patientenzufriedenheit hindeutet.

Limitierungen der Studie ergeben sich auch an dieser Stelle aus der Tatsache, dass mit den teilnehmenden 130 Zentren zwar eine angemessene geographische Flächenverteilung erreicht wurde, aufgrund des freiwilligen Charakters der Studie jedoch nur diejenigen Zentren innerhalb der Regionen aktiv waren und an PsoHealth teilnahmen, die sich freiwillig bereiterklärten hatten. Hierdurch können Selektionseffekte nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus variierte die Anzahl der eingeschlossenen Patienten in den verschiedenen Zentren stark, wodurch bei kleinen Fallzahlen die prozentuale Vergleichbarkeit der Regionen nicht immer gegeben war. Nicht als Einschlusskriterium für die Studie genannt und damit unberücksichtigt blieben zudem die Patienten mit einer nur leichten Form der Psoriasis vulgaris, da sie in der Regel vom Hausarzt oder Allgemeinmediziner behandelt werden. Die Ergebnisse der regional unterschiedlichen Verordnungen bei Psoriasis werden aber durch die GKV-Daten von bundesweit fast 34000 Patienten mit Psoriasis gestützt, bei denen sich in

Abhängigkeit von der Postleitzahl analoge Unterschiede zeigten (Schäfer, 2009). Insgesamt verfolgen die vorliegenden Daten dennoch einen explorativen, hypothesengenerierenden Ansatz.

Zusammenfassend ergeben sich aus der aktuellen Analyse deutliche Hinweise auf regionale Unterschiede der Versorgung. Nicht in allen Fällen wurde das zur Verfügung stehende therapeutische Spektrum ausgeschöpft. Es ist möglich, dass die unterschiedlichen Rahmenbedingungen in den Regionen (KVen, regionale MDKs und Krankenkassen) erheblich dazu beigetragen haben. Zudem deuten die vorliegenden Daten darauf hin, dass die Implementierung der S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis insbesondere in den neuen Bundesländern zu einem vermehrten Einsatz der Systemtherapien geführt hat.

## **8.6 Zusammenhang von Schwere der Erkrankung und Komorbidität**

Bei Patienten mit PSO und nochmals signifikant häufiger bei Patienten mit schwerer PSO (PASI > 10) wurden vermehrt Erkrankungen des metabolischen Syndroms, wie Adipositas, essentielle Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Lipidstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus Typ II verzeichnet. Auch Depressionen wurden öfter beobachtet. Signifikant häufiger als bei mittelschwer Erkrankten waren bei den schwer Erkrankten Depressionen, Rauchen, Herzinsuffizienz, cerebrovaskuläre Erkrankungen, chronische Hepatitis bzw. Transaminasenanstieg zu beobachten. Diese Ergebnisse decken sich mit internationalen Studien (Mallbris et al., 2006; Sterry et al., 2007). Mit der vorliegenden Studie wurden erstmals repräsentative Daten für Deutschland erhoben. Das Wissen darüber, dass es sich bei der Psoriasis um eine Systemerkrankung handelt, deren Pathomechanismus im Zusammenhang mit den Begleiterkrankungen steht, legt ein therapeutisches Eingreifen nahe, das sowohl auf die Psoriasis als auch auf die Komorbiditäten ausgerichtet. Reich und Mrowietz haben 2007 Hinweise dafür geliefert, dass eine Reduktion der Folgeerkrankungen durch eine entsprechende Therapie möglich ist (Reich and Mrowietz, 2007). Die vorliegenden Daten zeigen, dass bezüglich der gehäuften Begleiterkrankungen insbesondere bei schwer von Psoriasis Betroffenen ein erhöhter Handlungsbedarf besteht.

Die Häufigkeit von Depression und Rauchen deutet auf eine hohe psychische Belastung bei PSO Erkrankten hin. Deshalb sollte in Zukunft besonders die Prävalenz psychischer Erkrankungen, speziell von Suchterkrankungen wie Nikotin- und Alkoholabusus weiter untersucht werden und entsprechende therapeutische Konzepte entwickelt werden.

## 8.7 Prädiktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Mit der vorliegenden Studie wurden retrospektiv Prädiktoren für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) bei PSO untersucht. Die Kenntnis solcher Prädiktoren ermöglicht, gezielt die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern.

In der Literatur sind bisher nur wenige multiple Regressionsanalysen über mögliche Prädiktoren für die gesundheitsbezogene Lebensqualität bekannt. Chen et al. (Chen et al., 2007) haben dargestellt, dass bei nicht melanomatösem Hautkrebs die auf die Haut bezogene Lebensqualität vor der Behandlung der stärkste unabhängige Prädiktor für die auf die Haut bezogene Lebensqualität nach Behandlung war, wenn diese mit dem Skindex-16 gemessen wurde. Andere signifikante Prädiktoren waren Komorbidität, Ethnie (Kaukasier) und mentaler Gesundheitszustand. Weder Tumoren noch Versorgungsmerkmale beeinflussten die hautbezogene HRQoL.

Wittkowski et al. (Wittkowski et al., 2004) untersuchten die HRQoL mit dem DLQI beim atopischen Ekzem. Dabei zeigte sich, dass Stigmatisierung, Depression und Schwere der Erkrankung signifikante Prädiktoren der HRQoL waren, wohingegen Alter, Dauer der Erkrankung und Alter bei Erstmanifestation nicht signifikant waren.

Bei einer Untersuchung von Lange et al. (Lange et al., 2000) zur HRQoL beim atopischen Ekzem stellten sich Schwere der Erkrankung und soziale Ängste als die Faktoren heraus, welche den größten Teil der Varianz der Lebensqualität beeinflussen. Zwei weitere signifikante Prädiktoren waren Kontrolle über Erkrankung zu haben und Juckreiz.

Bei der vorliegenden Studie war der stärkste unter allen untersuchten möglichen Prädiktoren der HRQoL die Zeit, welche die Patienten täglich zur Behandlung der PSO aufwenden mussten. Für dieses Ergebnis gibt es verschiedene mögliche Erklärungen: So könnte die HRQoL unmittelbar durch die Therapie negativ beeinflusst werden, weil der tägliche Behandlungsaufwand weniger Zeit für andere Aktivitäten lässt und die Patienten durch das Einhalten ihres Behandlungsplanes in ihrer Flexibilität eingeschränkt fühlen. Oder die Behandlung selbst könnte die Patienten von der Teilhabe an bestimmten Aktivitäten ausschließen. Außerdem könnte der höhere Behandlungsaufwand aus einer beschwerlicheren Behandlung resultieren; so ist z.B. eine topische Therapie für viele Patienten nicht nur zeitaufwändiger als eine Systemtherapie, sondern auch unangenehmer. Darüber hinaus könnte die Behandlung der Hautläsionen die Patienten an ihre Krankheit erinnern und sogar zwingen, sich mit ihr zu beschäftigen, während sie eigentlich versuchen, die Krankheit zu vergessen.

Zudem kann der Zusammenhang zwischen Behandlungszeit und gesundheitsbezogener Lebensqualität aufgrund eines dritten Faktors zustande kommen, der beide Variablen

beeinflusst. So könnte die Schwere der Erkrankung die HRQoL einschränken und gleichzeitig zu einem höheren Aufwand für die tägliche Behandlungszeit führen. Der Zusammenhang könnte auch dadurch bedingt sein, dass die Patienten, die eine Systemtherapie erhalten, einen geringeren Behandlungsaufwand haben und zugleich durch die Systemtherapie eine höhere durchschnittliche HRQoL haben als diejenigen Patienten, die eine topische Therapie erhalten.

Trotz dieser möglichen Zusammenhänge bleibt die für die tägliche Behandlung benötigte Zeit auch bei Berücksichtigung aller anderen möglichen Variablen der stärkste Prädiktor (semi-partiale Korrelation  $r = 0.27$ ). Daher kann der prädiktive Wert der täglichen Behandlungszeit keiner anderen Variable, die im Abschluss-Model eingeschlossen wurde, zugeschrieben werden. Während andere unberücksichtigte Faktoren nicht vollständig ausgeschlossen werden können, deutet dies auf einen kausalen Zusammenhang zwischen eingeschränkter HRQoL und Behandlungszeit hin.

Bei Hauterkrankungen wurde die Verbindung zwischen Behandlungszeit und HRQoL bisher nicht untersucht. In Studien zu Diabetes mellitus, zystischer Fibrose oder Asthma bronchiale bei Kindern konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen Behandlungszeit und kindlicher HRQoL gefunden werden (Ziaian et al., 2006). Die Beziehung zwischen Behandlungszeit und HRQoL wird jedoch von Daten der Studie EuroPso (Dubertret et al., 2006) gestützt, bei der die Dauer der benötigten Zeit als häufigste Belastung durch die Therapie genannt wurde.

Die Prädiktoren mit den nächst niedrigeren Werten (0,19- 0,16) waren Schweregrad (gemessen mit dem PASI), Patientennutzen (PBI) und Zufriedenheit mit der Behandlung. Ein signifikanter prädiktiver Wert des PASI für HRQoL ist vermutet worden, seit der Schweregrad der Hautbeeinträchtigung im hautspezifischen DLQI wiedergegeben wird. Die vorliegenden Daten bestätigen jedoch die Ergebnisse anderer Studien, dass nur ein schwacher Zusammenhang zwischen dem objektiven, mit dem PASI gemessenen klinischen Schweregrad und der im DLQI vom Patienten berichteten Erkrankungslast besteht (Augustin et al., 2008a). Da Patientennutzen, Behandlungszufriedenheit und DLQI Parameter sind, die die Patientenperspektive widerspiegeln, war der Zusammenhang mit der HRQoL zu erwarten. Die verbleibenden, in das Model eingeschlossenen Prädiktoren waren nur von geringer prädiktiver Aussagekraft für die DLQI-Werte ( $\beta < 0.10$ ).

Interessant ist, welche Prädiktoren nicht in das Abschluss-Model eingeschlossen wurden. Obwohl hohe Komorbidität und das Vorliegen einer PsA als negative Einflussfaktoren auf den HRQoL Wert vermutet wurden, stellte sich bei der Analyse der bivarianten Variablen heraus, dass sie sehr schwach waren ( $r = 0.02$  and  $r = 0.06$ ). Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass der DLQI nur Haut-bezogene Einschränkungen misst,

Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die aus anderen Erkrankungen wie einer Gelenkbeteiligung bei der PsA resultieren, jedoch nicht erfasst. Auch der Einfluss von Alter und Geschlecht war gering und zeigte keine klinische Signifikanz auf. Hier ist ein Vergleich mit der Literatur schwierig, da diese sehr uneinheitliche Ergebnisse lieferte (de Korte et al., 2004; Gelfand et al., 2004; Schmitt and Ford, 2007).

Insgesamt konnten 38% der die HRQoL beeinflussenden Varianz durch Prädiktoren erklärt werden. Es verbleiben somit 62% der Varianz, die nicht erklärt werden konnten und deren Determinanten noch gefunden werden müssen. Vielleicht können möglicherweise relevante Prädiktoren der Lebensqualität, die nicht in Studien gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Psoriasis Patienten eingesetzt wurden, aus Studien bei nicht melanomatösem Hautkrebs oder atopischer Dermatitis übernommen werden (Wittkowski et al., 2004; Chen et al., 2007). Von Interesse für weitere Untersuchungen bei PSO sind speziell der psychische Gesundheitszustand einschließlich Depression und Empfinden von Stigmatisierung.

Aus der Methode der multiplen Regressionsanalyse ergeben sich mehrere Einschränkungen: So kann es erstens durch retrospektive Regression zu einer Überanpassung der Daten kommen. Für eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf die gesamte Population der Psoriasis-Patienten müssten die Daten also in weiteren Studien kreuz-validiert werden. Zweitens wurden die Prädiktoren und die HRQoL zeitgleich statt zu unterschiedlichen Zeiten bewertet. Bei Patienten mit nicht melanomatösem Hautkrebs war die HRQoL der Vergangenheit ein Vorhersagewert für die HRQoL der Gegenwart (Rhee et al., 2007). Aus diesem Grund sollte die prognostische Validität in Langzeitstudien noch einmal untersucht werden.

Das Ergebnis, dass die tägliche Behandlungszeit ein Hauptprädiktor der Lebensqualität ist, legt den Schluss nahe, die Entscheidung zu einer Therapie nicht nur von der Effektivität und Sicherheit der Therapie, sondern auch von ihrer Einfachheit in der Handhabung für den Patienten abhängig zu machen. So könnte die Applikationsart der PSO Therapie direkt die Lebensqualität des Patienten beeinflussen, wodurch sie das Behandlungsergebnis verbessern oder verschlechtern könnte. Daneben wäre es möglich, dass eine nebenwirkungsreiche Therapie die Compliance einschränkt, was wiederum durch eine herabgesetzte Effektivität zu einer Verringerung der HRQoL führen könnte. In der Praxis macht das Abwägen zwischen Effektivität, Sicherheit und Durchführbarkeit eine individuelle Entscheidung notwendig. Ein Dermatologe, der die Wichtigkeit, welche die Zeit, die zur Behandlung benötigt wird sowie die Belastung, die durch Nebenwirkungen entsteht mit bei der gemeinsamen Therapieentscheidung berücksichtigt, wird zu einer höheren Lebensqualität, Zufriedenheit und Compliance beisteuern.

## 8.8 Nutzen von PsoHealth

Mit der Studie PsoHealth sind umfangreiche Daten erhoben worden, die zur Beantwortung von Fragen in mehreren Feldern der Versorgungsforschung beigetragen haben. So ermöglicht PsoHealth als Bestandsaufnahme der aktuellen Versorgung eine Erfassung der bestehenden Versorgungslücken mit fundierten Daten. Aufgrund der repräsentativen Datenerhebung erleichtert sie die zukünftige Versorgungsplanung. Durch die Erfassung von Qualitätsindikatoren und Merkmalen der „leitliniengerechten“ Therapie erlaubt sie eine Analyse des Standes der Leitlinien-Implementierung und schafft als frühe Studie nach Einführung der S3-Leitlinie Basisdaten für die Beobachtung des Implementierungsverlaufes.

Die aufgezeigten Ergebnisse werfen jeweils neue Fragen auf, denen in Zukunft nachgegangen werden sollte. So machen die Daten zum Vorliegen von schwerer PSO bei PsA und den häufigen Komorbiditäten bei schwerer PSO deutlich, dass diese Patientengruppen noch nicht ausreichend versorgt sind. Hier könnten pathophysiologische Zusammenhänge von PSO bzw. PsA und Komorbidität näher erforscht sowie therapeutische Anstrengungen gezielt auf ihre Wirksamkeit hin untersucht werden, mit dem Ziel, die Versorgungsqualität insbesondere dieser Patientengruppen zu verbessern. Auch wäre die Untersuchung des mentalen Gesundheitszustandes oder genauer der Prävalenz und des Zusammenhangs von psychischen Erkrankungen wie Depression und Suchterkrankungen mit der PSO von Interesse, weil diese Erkrankungen signifikant häufiger bei schwer betroffenen Patienten auftreten und zu hohen psychosozialen Belastungen und sozioökonomischen Kosten führen.

Übergeordnetes Ziel bei allen Untersuchungen sollte dabei eine möglichst stark am Patienten orientierte Forschung sein, um die Qualität der Versorgung zu verbessern, ohne dabei die Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems aus den Augen zu verlieren.

## 9 Zusammenfassung

Mit der vorliegenden Arbeit sollten folgende Fragestellungen geklärt werden:

1. Wie ist der aktuelle Versorgungstand der Patienten mit mittelschwerer und schwerer Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis in Deutschland?
2. Gibt es regionale Unterschiede in der Versorgung?
3. Wie ist der Verlauf der Versorgung im Vergleich der Studien von 2005 und 2007?
4. Wie ist der Zusammenhang zwischen Schwere der Erkrankung und Häufigkeit der Vorerkrankungen?
5. Gibt es Prädiktoren für die gesundheitsbezogene Lebensqualität?

Zur Beantwortung dieser Fragen wurde eine offene multizentrische Beobachtungsstudie (PsoHealth 2007) im Querschnitt an 2009 Patienten mit Psoriasis vulgaris mit und ohne Psoriasis-Arthritis aus 130 dermatologischen Praxen und Ambulatorien in ganz Deutschland durchgeführt.

Die Ergebnisse zu soziodemographischen Merkmalen und epidemiologischen Daten zeigten eine hohe Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Studie von 2005. Aufgrund der hohen Fallzahl und der Versorgungsstruktur in Deutschland sind diese Ergebnisse repräsentativ für Deutschland. Die Qualität der Versorgung der Patienten mit Psoriasis hat sich im Vergleich zur Vorstudie 2005 hinsichtlich sieben von acht Versorgungsmerkmalen signifikant verbessert. Nach der Implementierung der Leitlinie und der Markteinführung der Biologika ist es zu einer merklichen Zunahme der Verordnung von Systemtherapien gekommen. Allerdings zeigte sich, dass hierbei erkennbare regionale Unterschiede vorlagen, die sich in großen Unterschieden in der Versorgungsqualität der Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis bemerkbar machten. Es konnte nachgewiesen werden, dass Patienten, die an einer zusätzlichen Psoriasis-Arthritis leiden, besonders häufig eine schwerere Form der PSO aufweisen. Schwer von PSO Betroffene litten außerdem signifikant häufiger an Komorbiditäten wie Depression, Rauchen, cerebrovaskuläre Erkrankungen, Transaminasenanstieg und Herzinsuffizienz. Durch eine multiple Regressionsanalyse konnten mehrere Prädiktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufgezeigt werden. Als wesentlicher Prädiktor konnte die tägliche Behandlungszeit identifiziert werden.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie bilden eine solide Grundlage für die weitere Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Psoriasis und Psoriasis-Arthritis in Deutschland.

## 10 Literaturverzeichnis

- Ashcroft DM, Wan Po AL, Williams HC, Griffiths CE (1999) Clinical measures of disease severity and outcome in psoriasis: a critical appraisal of their quality. *Br J Dermatol* 141:185-191.
- Augustin A, Reich, K., Radtke, M, Dierks, C, (2006) Lebensqualität, Empowerment und Compliance bei Psoriasis. Bremen.
- Augustin A, Zschocke, I., Seidenglanz, K., Lange, S., Schiffer, 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, Zschocke I, Lange S, Seidenglanz K, Amon U (1999) [Quality of life in skin diseases: methodological and practical comparison of different quality of life questionnaires in psoriasis and atopic dermatitis]. *Hautarzt* 50:715-722.
- Augustin M, Kruger K, Radtke MA, Schwippel I, Reich K (2008a) 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, Reich C, Schaefer I, Zschocke I, Rustenbach SJ (2008b) Development and validation of a new instrument for the assessment of patient-defined benefit in the treatment of acne. *J Dtsch Dermatol Ges* 6:113-120.
- Augustin M, Gajur AI, Reich C, Rustenbach SJ, Schaefer I (2008c) Benefit evaluation in vitiligo treatment: development and validation of a patient-defined outcome questionnaire. *Dermatology* 217:101-106.
- Augustin M, Amon U, Braathen L, Bullinger M, Gieler U, Klein GF, Schultz-Amlung W (2004) [Assessment of quality of life in dermatology]. *J Dtsch Dermatol Ges* 2:802-806.
- Augustin M, Reich K, Reich C, Purwins S, Jeff Rustenbach S, Schafer I, Radtke M (2008d) Quality of psoriasis care in Germany--results of the national study PsoHealth 2007. *J Dtsch Dermatol Ges* 6:640-645.
- Augustin M, Radtke MA, Zschocke I, Blome C, Behechtnejad J, Schafer 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*.
- Bastian H, Bender, R., Ernst, A., Kaiser, T., Kirchner, H., Kolominsky-Rabas, P. et al. (2007) Methoden. Version 2.0 vom 19.12.2006. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
- Berger K, Ehlken B, Kugland B, Augustin M (2005) Cost-of-illness in patients with moderate and severe chronic psoriasis vulgaris in Germany. *J Dtsch Dermatol Ges* 3:511-518.
- Bernstein CN, Wajda A, Blanchard JF (2005) The clustering of other chronic inflammatory diseases in inflammatory bowel disease: a population-based study. *Gastroenterology* 129:827-836.
- Boehncke WH, Friedrich, M., Kaltwasser, J.P., Manger, B., Mrowietz, U., Reich, K., Rosenbach, T. (2006) Psoriasis arthritis - An interdisciplinary challenge. In: *Deutsches Ärzteblatt*, pp 103(121): A-1455 / B-1242 / C-1193.
- Bowling A (1995) Measuring disease: a review of disease-specific quality of life measurement scales. In. Buckingham: Open University Press.
- Braun J, Wassenberg S (2006) [Outcome parameters for use in psoriatic arthritis]. *Z Rheumatol* 65:110, 112-118, 120-113.
- Brock D (1996) Quality of Life Measures in Health Care and Medical Ethics. In: *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*, pp 486-510. Philadelphia: Lippincott-Raven: B. Spilker.
- Bullinger M (2002) [Quality of life: a new topic in medicine?]. *Zentralbl Gynakol* 124:153-156.
- Chen T, Bertenthal D, Sahay A, Sen S, Chren MM (2007) Predictors of skin-related quality of life after treatment of cutaneous basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. *Arch Dermatol* 143:1386-1392.
- Collins P, Rogers S (1992) The efficacy of methotrexate in psoriasis--a review of 40 cases. *Clin Exp Dermatol* 17:257-260.
- de Korte J, Sprangers MA, Mommers FM, Bos JD (2004) Quality of life in patients with psoriasis: a systematic literature review. *J Invest Dermatol Symp Proc* 9:140-147.

- Drummond M, Mc Guire, A. (2001) *Economic Evaluation in Health Care*. Oxford: Oxford University Press.
- Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, van de Kerkhof PC, Chimenti S, Lotti T, Schafer G (2006) European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUOPSO patient membership survey. *Br J Dermatol* 155:729-736.
- Feldman SR, Krueger GG (2005) Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Ann Rheum Dis* 64 Suppl 2:ii65-68; discussion ii69-73.
- Finlay AY (1997) Quality of life measurement in dermatology: a practical guide. *Br J Dermatol* 136:305-314.
- Finlay AY (2005) Current severe psoriasis and the rule of tens. *Br J Dermatol* 152:861-867.
- Finlay AY, Khan GK (1994) Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 19:210-216.
- Finlay AY, Coles EC (1995) The effect of severe psoriasis on the quality of life of 369 patients. *Br J Dermatol* 132:236-244.
- Fleischer AB, Jr., Rapp SR, Reboussin DM, Vanarthos JC, Feldman SR (1994) Patient measurement of psoriasis disease severity with a structured instrument. *J Invest Dermatol* 102:967-969.
- Fredriksson T, Pettersson U (1978) Severe psoriasis--oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica* 157:238-244.
- Garduno J, Bhosle MJ, Balkrishnan R, Feldman SR (2007) Measures used in specifying psoriasis lesion(s), global disease and quality of life: a systematic review. *J Dermatolog Treat* 18:223-242.
- Gelfand JM, Feldman SR, Stern RS, Thomas J, Rolstad T, Margolis DJ (2004) Determinants of quality of life in patients with psoriasis: a study from the US population. *J Am Acad Dermatol* 51:704-708.
- Gelfand JM, Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB (2006) Risk of myocardial infarction in patients with psoriasis. *JAMA* 296:1735-1741.
- Gisoni P, Girolomoni G, Sampogna F, Tabolli S, Abeni D (2005) Prevalence of psoriatic arthritis and joint complaints in a large population of Italian patients hospitalised for psoriasis. *Eur J Dermatol* 15:279-283.
- Gladman DD, Farewell VT, Nadeau C (1995) Clinical indicators of progression in psoriatic arthritis: multivariate relative risk model. *J Rheumatol* 22:675-679.
- Gladman DD, Antoni C, Mease P, Clegg DO, Nash P (2005) Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis* 64 Suppl 2:ii14-17.
- Gladman DD, Mease PJ, Healy P, Helliwell PS, Fitzgerald O, Cauli A, Lubrano E, Krueger GG, van der Heijde D, Veale DJ, Kavanaugh A, Nash P, Ritchlin C, Taylor W, Strand V (2007) Outcome measures in psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 34:1159-1166.
- Gollnick H, Bauer R, Brindley C, Orfanos CE, Plewig G, Wokalek H, Hoting E (1988) Acitretin versus etretinate in psoriasis. Clinical and pharmacokinetic results of a German multicenter study. *J Am Acad Dermatol* 19:458-468.
- Group TE (1990) EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy* 16:199-208.
- Guyatt G, Walter S, Norman G (1987) Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis* 40:171-178.
- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL (1993) Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 118:622-629.
- Helliwell PS, Taylor WJ (2005) Classification and diagnostic criteria for psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 64 Suppl 2:ii3-8.
- Henseler T, Christophers E (1995) Disease concomitance in psoriasis. *J Am Acad Dermatol* 32:982-986.
- Ho P, Bruce IN, Silman A, Symmons D, Newman B, Young H, Griffiths CE, John S, Worthington J, Barton A (2005) Evidence for common genetic control in pathways of inflammation for Crohn's disease and psoriatic arthritis. *Arthritis Rheum* 52:3596-3602.
- Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA, Salek MS, Finlay AY (2005) Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol* 125:659-664.

- Huber F HK (2007) Qualitätsindikatoren für Managed Care in der Schweiz am Beispiel von MediX und EQUAM. In: Erste Erfahrungen mit Qualitätsindikatoren in Arztnetzen (Stock J SJ, ed), pp pp 71-96. Bonn/Frankfurt a.M.: KomPart Verlag.
- Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A (1997) Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol* 36:551-559.
- Iliev D, Furrer L, Elsner P (1998) [Assessment of the quality of life of patients in dermatology]. *Hautarzt* 49:453-456.
- Kristensen JK, Petersen LJ, Hansen U, Nielsen H, Skov PS, Nielsen HJ (1995) Systemic high-dose ranitidine in the treatment of psoriasis: an open prospective clinical trial. *Br J Dermatol* 133:905-908.
- Krueger G, Koo J, Lebwohl M, Menter A, Stern RS, Rolstad T (2001) The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 National Psoriasis Foundation patient-membership survey. *Arch Dermatol* 137:280-284.
- Lange S, Zschocke I, Seidenglanz K, Schiffler A, Zöllinger U, Amon U, Augustin M (2000) Predictors of the Quality of Life in Patients with Atopic Dermatitis. *Dermatology and Psychosomatics* 1:66-70.
- Lienert GR, U. (1998) Testaufbau und Testanalyse. Weinheim: Beltz.
- Mallbris L, Ritchlin CT, Stahle M (2006) Metabolic disorders in patients with psoriasis and psoriatic arthritis. *Curr Rheumatol Rep* 8:355-363.
- Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH (2000) The public release of performance data: what do we expect to gain? A review of the evidence. *JAMA* 283:1866-1874.
- McDonald CJ (1989) Cardiovascular disease in psoriasis. *J Invest Dermatol* 92:646-647.
- McGonagle D, Conaghan PG, Emery P (1999) Psoriatic arthritis: a unified concept twenty years on. *Arthritis Rheum* 42:1080-1086.
- Molin L, Cutler TP, Helander I, Nyfors B, Downes N (1997) Comparative efficacy of calcipotriol (MC903) cream and betamethasone 17-valerate cream in the treatment of chronic plaque psoriasis. A randomized, double-blind, parallel group multicentre study. Calcipotriol Study Group. *Br J Dermatol* 136:89-93.
- Mrowietz URK (2009) Psoriasis – neue Erkenntnisse zur Pathogenese und Therapie. *Dtsch Arzteblatt* 106(101-102): 111-109.
- Myers WA, Gottlieb AB, Mease P (2006) Psoriasis and psoriatic arthritis: clinical features and disease mechanisms. *Clin Dermatol* 24:438-447.
- Nast A et al. (2006) [S3-Guidelines for the therapy of psoriasis vulgaris]. *J Dtsch Dermatol Ges* 4 Suppl 2:S1-126.
- Nast A et al. (2007) Evidence-based (S3) guidelines for the treatment of psoriasis vulgaris. *J Dtsch Dermatol Ges* 5 Suppl 3:1-119.
- Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB, Gelfand JM (2006) Prevalence of cardiovascular risk factors in patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol* 55:829-835.
- Pfaff H (2003) Gesundheitsversorgung und Disease Management Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern: H. Huber.
- Puig-Sanz L (2007) [Psoriasis, a systemic disease?]. *Actas Dermosifiliogr* 98:396-402.
- Radtke MA, Augustin M (2008) Economic considerations in psoriasis management. *Clin Dermatol* 26:424-431.
- Radtke MA, Schafer I, Gajur A, Langenbruch A, Augustin M (2009a) Willingness-to-pay and quality of life in patients with vitiligo. *Br J Dermatol*.
- Radtke MA, Reich K, Blome C, Kopp I, Rustenbach SJ, Schafer I, Augustin M (2009b) Evaluation of Quality of Care and Guideline-Compliant Treatment in Psoriasis. Development of a New System of Quality Indicators. *Dermatology* 219:54-58.
- Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Jr., Reboussin DM (1999) Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol* 41:401-407.
- Reich K, Mrowietz U (2007) Treatment goals in psoriasis. *J Dtsch Dermatol Ges* 5:566-574.
- Reich K, Kruger K, Mossner R, Augustin M (2009) Epidemiology and clinical pattern of psoriatic arthritis in Germany: a prospective interdisciplinary epidemiological study of 1511 patients with plaque-type psoriasis. *Br J Dermatol* 160:1040-1047.

- Reich K, Sinclair R, Roberts G, Griffiths CE, Tabberer M, Barker J (2008) Comparative effects of biological therapies on the severity of skin symptoms and health-related quality of life in patients with plaque-type psoriasis: a meta-analysis. *Curr Med Res Opin* 24:1237-1254.
- Revuz J (2000) [Quality of life index in dermatology]. *Ann Dermatol Venereol* 127 Suppl 2:2S7-8.
- Rhee JS, Matthews BA, Neuburg M, Logan BR, Burzynski M, Nattinger AB (2007) The skin cancer index: clinical responsiveness and predictors of quality of life. *Laryngoscope* 117:399-405.
- Robinson D, Jr., Hackett M, Wong J, Kimball AB, Cohen R, Bala M (2006) Co-occurrence and comorbidities in patients with immune-mediated inflammatory disorders: an exploration using US healthcare claims data, 2001-2002. *Curr Med Res Opin* 22:989-1000.
- Ruzicka T, Lorenz B (1998) Comparison of calcipotriol monotherapy and a combination of calcipotriol and betamethasone valerate after 2 weeks' treatment with calcipotriol in the topical therapy of psoriasis vulgaris: a multicentre, double-blind, randomized study. *Br J Dermatol* 138:254-258.
- Salvarani C, Lo Scocco G, Macchioni P, Cremonesi T, Rossi F, Mantovani W, Battistel B, Bisighini G, Portioli I (1995) Prevalence of psoriatic arthritis in Italian psoriatic patients. *J Rheumatol* 22:1499-1503.
- Schaefer I, Rustenbach SJ, Zimmer L, Augustin M (2008) Prevalence of skin diseases in a cohort of 48,665 employees in Germany. *Dermatology* 217:169-172.
- Schäfer I, Radtke, M., Glaeske, G., Augustin, M. (2009) Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland: Auswertung von Routinedaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. *J Dtsch Dermatol Ges* 4:194.
- Schmid-Ott G, Malewski P, Kreiselmaier I, Mrowietz U (2005a) [Psychosocial consequences of psoriasis--an empirical study of disease burden in 3753 affected people]. *Hautarzt* 56:466-472.
- Schmid-Ott G, Kunsebeck HW, Jager B, Sittig U, Hofste N, Ott R, Malewski P, Lamprecht F (2005b) Significance of the stigmatization experience of psoriasis patients: a 1-year follow-up of the illness and its psychosocial consequences in men and women. *Acta Derm Venereol* 85:27-32.
- Schmitt JM, Ford DE (2007) Role of depression in quality of life for patients with psoriasis. *Dermatology* 215:17-27.
- Schoffski O, Augustin M, Prinz J, Rauner K, Schubert E, Sohn S, Reich K (2007) Costs and quality of life in patients with moderate to severe plaque-type psoriasis in Germany: a multi-center study. *J Dtsch Dermatol Ges* 5:209-218.
- Slevin ML, Plant, H, Lynch, D. et al (1988) Who should measure quality of life, the doctor or the patient. *Br J Cancer* 1988; 57: 109-12.
- Sterry W, Strober BE, Menter A (2007) Obesity in psoriasis: the metabolic, clinical and therapeutic implications. Report of an interdisciplinary conference and review. *Br J Dermatol* 157:649-655.
- Stock (2007) Erste Erfahrungen mit Qualitätsindikatoren in Arztnetzen. Bonn/Frankfurt a.M.: KomPart Verlag, Stock J, Szecsenyi J.
- Testa MA, Simonson DC (1996) Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med* 334:835-840.
- Traupe (2002) Schuppenflechte. In: Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: Robert Koch Institut, Statistisches Bundesamt.
- Windeler J (2006) [Benefit and benefit assessment]. *Dtsch Med Wochenschr* 131:S12-15.
- Wittkowski A, Richards HL, Griffiths CE, Main CJ (2004) The impact of psychological and clinical factors on quality of life in individuals with atopic dermatitis. *J Psychosom Res* 57:195-200.
- Yates VM, Watkinson G, Kelman A (1982) Further evidence for an association between psoriasis, Crohn's disease and ulcerative colitis. *Br J Dermatol* 106:323-330.
- Zachariae H, Zachariae R, Blomqvist K, Davidsson S, Molin L, Mork C, Sigurgeirsson B (2002) Quality of life and prevalence of arthritis reported by 5,795 members of the Nordic Psoriasis Associations. Data from the Nordic Quality of Life Study. *Acta Derm Venereol* 82:108-113.
- Ziaian T, Sawyer MG, Reynolds KE, Carbone JA, Clark JJ, Baghurst PA, Couper JJ, Kennedy D, Martin AJ, Staugas RE, French DJ (2006) Treatment burden and health-related quality of life of children with diabetes, cystic fibrosis and asthma. *J Paediatr Child Health* 42:596-600.
- Zschocke I, Hammelmann U, Augustin M (2005) [Therapeutic benefits in dermatological therapy. Evaluation of therapy from the physician's und patient's perspective in psoriasis and atopic dermatitis]. *Hautarzt* 56:839-842, 844-836.

# 11 Anhang

## 11.1 Patientenfragebogen

### Studie zur Versorgungssituation der Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis in Deutschland 2007

Stand: 29.03.2007

## Fragebogen für den Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

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

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

**Vielen Dank!**

**Informationen zur Studie:**

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

Leiter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistrasse 52, D-20246 Hamburg  
Tel: +49-(0)40- 42803-5428  
Fax: +49-(0)40- 42803-5348  
m.augustin@derma.de

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

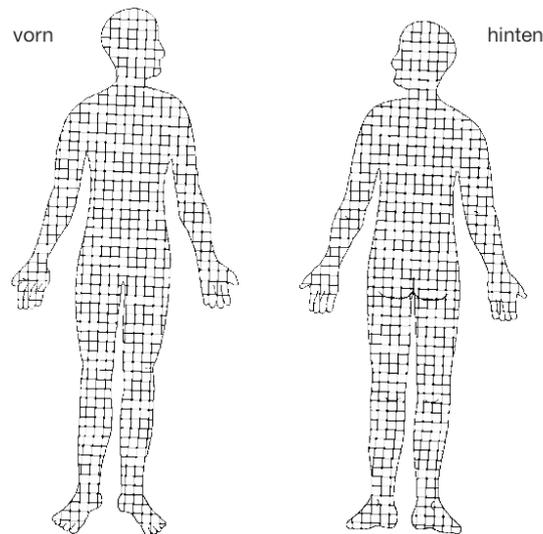
Datum des Ausfüllens: \_\_\_\_\_

### 1. Allgemeine Angaben

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

### 2. Ausdehnung der Psoriasis-Herde

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



## Wichtigkeit von Behandlungszielen

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

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

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

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

## Nutzen der Behandlung

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

Bitte kreuzen Sie jetzt zu jeder der folgenden Aussagen an, in wieweit 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 „betrifft mich nicht“ an.

Bitte vermerken Sie hier Ihre jetzige(n) Therapie(n):

\_\_\_\_\_

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

## 5. Therapie

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

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an

1	Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar.	<input type="checkbox"/>				
2	Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden.	<input type="checkbox"/>				
3	Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe.	<input type="checkbox"/>				

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

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

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

Wie zufrieden sind Sie mit der bisherigen Behandlung Ihrer Psoriasis ?

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

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

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

### Dermatologischer Lebensqualitäts-Index (DLQI)

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

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

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

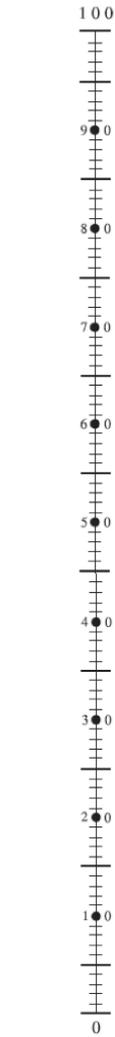
## EQ – 5D (Gesundheitsfragebogen)

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

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger  
Gesundheitszustand**

Best  
denkbarer  
Gesundheitszustand



Schlechtest  
denkbarer  
Gesundheitszustand

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

## 11.2 Dermatologenfragebogen

### Studie zur Versorgungssituation der Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis in Deutschland 2007

Stand: 29.03.2007

## Fragebogen für den Dermatologen

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

**Vielen Dank!**

**Informationen zur Studie:**

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

Leiter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistrasse 52, D-20246 Hamburg  
Tel: +49-(0)40- 42803-5428  
Fax: +49-(0)40- 42803-5348  
m.augustin@derma.de

Pat.-Initialen (V/N): \_\_\_ / \_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Erhebungsdatum: \_\_\_\_\_

---

### 1. EINSCHLUSS-/ AUSSCHLUSSKRITERIEN

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

Ausschlusskriterien			JA	NEIN
1	Diagnose	Ausschließliche Psoriasis pustulosa	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>
2	Diagnose	Ausschließliche Psoriasis inversa	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>

**Alle Einschlusskriterien treffen zu**  Ja

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

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

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

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

## 2. KLINISCHE ANGABEN

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

### Vorerkrankungen

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

### 3. MEDIKAMENTENANAMNESE

Bitte vermerken Sie in der nachfolgenden Übersicht nach Rücksprache mit dem Patienten die durchgeführten Therapien der letzten 5 Jahre. Bitte versuche Sie dabei auch die Effektivität der Therapie einzuschätzen.

Die Liste kann ggf. auch schon vom Patienten vorab ausgefüllt werden.

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

#### 4. KLINISCHER BEFUND

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

**Psoriasis Area and Severity Index – PASI**

**1) Schweregrad der psoriatischen Läsionen**  
 Bitte kreisen Sie eine Zahl für jede der nachstehenden Effloreszenzen und Lokalisationen an.  
 Ausprägungen der Effloreszenzen: 0 = keine 1 = gering 2 = mittel 3 = stark 4 = sehr stark

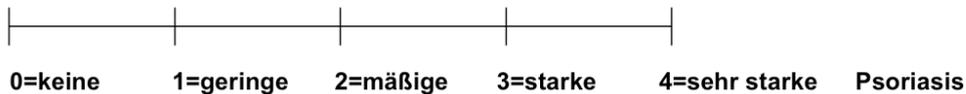
		<b>Kopf</b>	<b>Rumpf</b>	<b>Arme</b>	<b>Beine</b>
1	<b>Erythem</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
2	<b>Infiltration</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
3	<b>Schuppung</b>	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
4	<b>Summe</b>				

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

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

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

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



## 5. ABKLÄRUNG PSORIASIS-ARTHRITIS

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

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

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

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



## **7. ABSCHLUSS DER ERHEBUNG**

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

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

**→ ENDE DER BEFRAGUNG:**

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

## **12 Danksagung**

Bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. M. Augustin bedanke ich mich für die Überlassung des Themas sowie die wissenschaftliche Unterstützung bei der Dissertation.

Den Mitarbeitern des CVDerm, vor allem Frau Dr. Ines Schäfer, Herrn Dr. Stephan Jeff Rustenbach, Herrn Dr. Jobst Augustin und insbesondere Frau Dr. phil. Christine Blome und Frau Dipl. Kffr. Sandra Purwins gilt mein besonderer Dank für die wissenschaftliche und technische Betreuung und Begleitung meiner Dissertation.

Meiner Familie danke ich herzlich für ihre unermüdliche Unterstützung und die Ermöglichung meines Medizinstudiums sowie die stete Ermutigung zur Fertigstellung der Arbeit.

### **13 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:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anna Raab', written in a cursive style.