

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen

Direktor: Prof. Dr. med. Matthias Augustin

Validität und Praktikabilität relevanter Messinstrumente bei häufigen Hautkrankheiten: Vergleich Papier vs. Tablet

Dissertation

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

Vorgelegt von:

Maike Wagner
aus Hamburg

Hamburg 2022

**Prüfungsausschuss, der Vorsitzende und erster Gutachter:
Prof. Dr. Holger Schulz**

**Prüfungsausschuss, zweiter Gutachter:
Prof. Dr. med. Matthias Augustin**

**Drittes Mitglied Prüfungsausschuss:
Prof. Dr. med. Christoffer Gebhardt**

Datum der Disputation: 20.07.2023

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1. Hintergrund.....	5
1.1. Die dermatologischen Krankheitsbilder	6
1.1.1. Psoriasis	6
1.1.2. Atopische Dermatitis	6
1.1.3. Chronische Wunden.....	7
1.1.4. Acne inversa	7
1.2. „Patient-Reported Outcomes“	8
1.2.1. Dermatology Quality of Life Index (DLQI)	9
1.2.2. Wound Quality of Life Index (Wound-QoL).....	9
1.2.3. Self-administered Psoriasis Area Severity Index (SA-PASI).....	10
1.2.4. Self-administered Eczema Area and Severity Index (SA-EASI).....	10
1.2.5. Schmerz Numerische Rating Skala (Schmerz NRS)	11
1.2.6. Juckreiz Numerische Rating Skala (Juckreiz NRS)	11
1.2.7. Patient Benefit Index Standard (PBI-S)	12
1.2.8. Patient Benefit Index Wound (PBI-W)	13
1.3. Outcome Parameter	13
1.3.1. Validität	13
1.3.2. Usability	14
1.3.3. Akzeptanz	14
1.3.4. Präferenz	15
1.4. Methoden zur Erhebung von PROs	15
1.4.1. Paper-Pencil	15
1.4.2. Elektronisch	16
1.5. Elektronische Erhebung von PROs in der Dermatologie	19
1.6. Validierung digitaler PROs.....	19
1.7. Fragestellungen und Hypothesen	21
2. Methoden.....	23
2.1. Studiendesign.....	23
2.2. Erhobene Parameter	23
2.3. Entwicklung der elektronischen PROs	25
2.4. Studiendurchführung	26
2.5. Patientenkollektiv.....	27
2.6. Ethische Aspekte.....	27
2.6.1. Patientenaufklärung und Einwilligung.....	27

2.6.2.	Datenschutz.....	28
2.7.	Statistische Auswertung und Analyse	28
3.	Ergebnisse	30
3.1.	Patientenkollektiv.....	30
3.1.1.	Psoriasis	30
3.1.2.	Wunde	32
3.1.3.	Neurodermitis.....	35
3.2.	Validität der PROs	38
3.2.1.	Psoriasis	38
3.2.2.	Wunde	50
3.2.3.	Neurodermitis.....	60
3.3.	Usability	74
3.3.1.	Psoriasis	74
3.3.2.	Wunde	76
3.3.3.	Neurodermitis.....	78
3.4.	Präferenz und Akzeptanz.....	81
3.4.1.	Psoriasis	81
3.4.2.	Wunde	82
3.4.3.	Neurodermitis.....	83
4.	Diskussion	84
4.1.	Ergebniszusammenfassung.....	84
4.2.	Äquivalenz.....	85
4.3.	Usability	87
4.4.	Präferenz und Akzeptanz.....	90
4.5.	Limitationen	92
4.6.	Fazit.....	93
4.7.	Ausblick	95
4.7.1.	Bedeutung der Tele Dermatologie in der Covid-19-Pandemie	95
4.7.2.	Nutzen der Telemedizin im Klimawandel.....	96
5.	Zusammenfassung	97
6.	Abkürzungsverzeichnis.....	99
7.	Abbildungsverzeichnis.....	100
8.	Tabellenverzeichnis.....	101
9.	Literaturverzeichnis.....	104
10.	Anhang	114
11.	Danksagung	132
12.	Lebenslauf.....	133
13.	Eidstattliche Erklärung.....	134

1. Hintergrund

Patient-Reported Outcomes (PRO) spielen in der Dermatologie sowohl in der klinischen Forschung als auch in der Patientenversorgung eine große Rolle (Feldman et al. 2019; Zbrozek et al. 2013). In der Patientenversorgung helfen sie bei der Beurteilung des Behandlungsverlaufs und sind, neben objektiven klinischen Kriterien, eine bedeutsame Grundlage für medizinische Entscheidungsfindungen (Feldman et al. 2019). In der klinischen Forschung werden sie genutzt, um Daten aus Patientenperspektive sowie Daten, die nicht objektivierbar sind, zu sammeln. Ein wichtiger Bestandteil einer hochwertigen Behandlung von Patienten mit chronischen Hauterkrankungen, ist die Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, des Behandlungsnutzens sowie des Schweregrads der klinischen Symptomatik aus Patientensicht. Diese können anhand von PROs ermittelt werden. Zahlreiche solcher PROs existieren bereits für die Nutzung in der Dermatologie, in der Regel als papierbasierte Version.

Im Rahmen der Digitalisierung und der damit verbundenen immer weiter verbreiteten Nutzung von Tablets und Smartphones, wird es möglich PROs digital zu erheben. Die digitale Erhebung von PROs bringt einige Vorteile mit sich, unter anderem wird die Speicherung und Verarbeitung der Daten erleichtert und eine ortsunabhängige Erhebung ermöglicht. Um digitale Erhebungsmethoden zu nutzen, muss für jedes PRO gemäß der International Society for Pharmacoeconomics (ISPOR) eine hohe Übereinstimmung mit der bereits existierenden, validierten Papiervariante gewährleistet sein (Coons et al. 2009). Es muss also auch für jedes elektronische PRO eine Validität nachgewiesen werden.

In dieser Arbeit werden je nach Indikation drei bis vier elektronische PROs für die chronischen Hauterkrankungen Psoriasis, atopische Dermatitis und chronische Wunden (inkl. der Acne inversa) validiert. Zusätzlich werden die Praktikabilität und die Präferenz der Patienten für die papierbasierte oder elektronische Version der PROs ermittelt.

Im Folgenden werden zunächst die dermatologischen Krankheitsbilder Psoriasis, atopische Dermatitis, chronische Wunden und Acne inversa kurz dargelegt. Im Anschluss werden die PROs, deren digitale Version in dieser Arbeit validiert werden sollen, erläutert. Es folgt eine Nennung der in dieser Arbeit relevanten Outcome Parameter. In Kapitel 1.4. werden die Vor- und Nachteile der papierbasierten und elektronischen Methoden zur Erhebung von PROs beleuchtet. Auf diesen Punkt wird im Anschluss noch einmal gesondert im Hinblick auf die Erhebung mittels Tablet als elektronisches Format eingegangen. Es folgt eine kurze Darstellung der aktuellen

Nutzung digitaler PROs in der Dermatologie und zum Schluss wird die Notwendigkeit der Validierung digitaler PROs erläutert.

1.1. Die dermatologischen Krankheitsbilder

1.1.1. Psoriasis

Bei der Psoriasis handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Erkrankung der Haut. Sie äußert sich typischerweise mit silbrig-weißen Schuppenherden auf scharf begrenzten roten Plaques, die nicht selten mit Juckreiz einhergehen. Bei 20% der Patienten mit Psoriasis liegt zusätzlich eine seronegative Polyarthrit vor. Die Psoriasis ist häufig HLA-assoziiert und tritt familiär gehäuft auf (Mrowietz und Prinz 2018). In Deutschland beträgt die Prävalenz der Erkrankung in etwa 2,5% (Schäfer et al. 2011). Patienten mit Psoriasis haben aufgrund der körperlichen Beschwerden, der Stigmatisierung durch die sichtbaren Hautläsionen und einer eingeschränkten Funktionalität, eine reduzierte gesundheitsbezogene Lebensqualität (Obradors et al. 2016).

Die Behandlung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und erfolgt topisch mit glucocorticoidhaltige Salben, systemisch mit Immunsuppressiva oder durch eine physikalische Phototherapie (Mrowietz und Prinz 2018).

1.1.2. Atopische Dermatitis

Die atopische Dermatitis, auch bekannt als Neurodermitis, ist eine chronisch-entzündliche Hauterkrankung. Sie äußert sich in stark juckenden, trockenen Ausschlägen, deren Prädilektionsstellen sich im Laufe des Lebens ändern und beim Erwachsenen meist im Kopf-, Hals- und Schulterbereich, den Streckseiten der Extremitäten sowie an den Händen liegen (Homey et al. 2018). Häufig besteht eine Assoziation mit der Rhinoconjunctivitis allergica, dem Asthma bronchiale und Nahrungsmittelallergien (Biedermann et al. 2016; Homey et al. 2018). Die Prävalenz in der deutschen Bevölkerung sinkt mit steigendem Lebensalter und reicht von 15-20% bei Kindern im Vorschulalter bis zu 1,5-5% bei Erwachsenen (Homey et al. 2018). Eine Erkrankung mit atopischer Dermatitis geht häufig mit einer Reduktion der gesundheitsbezogenen Lebensqualität einher (Maksimović et al. 2012).

Die Behandlung erfolgt mittels topischer Pflegeprodukte und glucocorticoidhaltigen Salben, antientzündlicher und antipruriginöser systemischer Therapie, physikalischer

Phototherapie und der Vermeidung von Provokationsfaktoren wie gewisser Nahrungsmittel oder Kleidungsstücke (Homey et al. 2018).

1.1.3. Chronische Wunden

Eine Wunde ist ein „Barriereverlust zwischen dem Körper und der Umgebung durch Zerstörung von Gewebe an äußeren oder inneren Körperoberflächen“ (Dissemond und Kröger 2020). Wunden können in „akut“ und „chronisch“ eingeteilt werden. Eine Wunde gilt als „chronisch“, wenn sie innerhalb von acht Wochen nicht vollständig abheilt (Dissemond und Kröger 2020). Bei chronischen Wunden ist der Heilungsprozess gestört und es resultiert eine chronische Entzündungsreaktion (Scharffetter-Kochanek et al. 2003). Als häufigste Ursachen für chronische Wunden sind das Ulcus cruris venosum und arteriosum, Wunden durch Druckbelastung bei immobilisierten Patienten und Wundheilungsstörungen bei Diabetes mellitus zu nennen (Zhao et al. 2016).

Chronische Wunden gehen häufig mit Schmerzen, Schwellung und übelriechenden Sekretionen einher. Zusätzlich fühlen sich viele Patienten mit chronischen Wunden in ihrer Mobilität eingeschränkt, reduzieren soziale Kontakte und haben häufig einen langwierigen Krankheitsverlauf. Diese Tatsachen resultieren in einer reduzierten gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Augustin et al. 2017a; Herber et al. 2007 Jul 25; Herberger et al. 2011).

Für eine kausale Behandlung ist eine Therapie der Grunderkrankung nötig (beispielsweise eine gute Einstellung eines Diabetes mellitus) sowie ein Débridement der Wunde. Zusätzlich erfolgt eine feuchte Lokalthherapie nach dem M.O.I.S.T.-Konzept. Hierbei steht das M für „Moisture balance“ also das Exsudatmanagement, das O für „Oxygenation“ also die Sauerstoffzufuhr, das I für „Infection control“ also die Infektionskontrolle und das T für „Tissue management“ also das Gewebemanagement. Hierfür stehen verschiedene Wundtherapeutika zur Verfügung (Dissemond und Kröger 2020).

1.1.4. Acne inversa

Bei der Acne inversa, oder auch Hidradenitis suppurativa, handelt es sich um eine seltene, chronisch-entzündliche Erkrankung der Haarfollikel. Es bilden sich rezidivierende, schmerzhaftes Knoten und Abszesse, insbesondere in intertriginösen Arealen. Diese können nach außen rupturieren, wobei sie ein eitriges Sekret sezernieren, und in der Tiefe zu Fistelgängen konfluieren. Die Stellen heilen narbig aus, wodurch sich im Verlauf Narbenstränge bilden, was zu einer Einschränkung der

Bewegungsfreiheit führen kann (Melnik und Chen 2018). Patienten mit Acne inversa haben eine reduzierte gesundheitsbezogene Lebensqualität und häufig Depressionen als psychiatrische Komorbidität (Gulliver et al. 2016; Kirby et al. 2017).

Mit konservativen Maßnahmen, wie der Gabe von Biologika oder Metformin, können kurzfristige Erfolge in der Behandlung erzielt werden. Dieser Effekt ist allerdings mit Absetzen der Medikamente rückläufig. Die erfolgreichste Therapie ist die frühe, großflächige, vollständige Entfernung der entzündeten Areale.

1.2. „Patient-Reported Outcomes“

Als „Patient-Reported Outcome“ (PRO) werden alle gesundheitsbezogenen Daten eines Patienten bezeichnet, die vom Patienten selbst, beispielsweise anhand von Fragebögen oder Tagebüchern, erhoben werden (Willke et al. 2004). PROs dienen der Beurteilung verschiedener Aspekte einer Krankheit aus Patientensicht, wie etwa der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder des Schweregrades der aktuellen klinischen Symptomatik, und sind eine wertvolle Ergänzung zu objektiven klinischen Aspekten zur medizinischen Einschätzung eines Patienten (Gwaltney et al. 2008). Durch die Nutzung von PROs kann außerdem die Arzt-Patienten-Kommunikation verbessert werden, da die Stimme des Patienten gestärkt wird (Secrest et al. 2019).

Die Erhebung vollständiger und hochwertiger PROs in der Dermatologie bildet im klinischen Alltag eine Entscheidungsgrundlage für den weiteren Behandlungsverlauf eines Patienten (Feldman et al. 2019). Beispielsweise dient die Erhebung der Lebensqualität der Objektivierung des Schweregrads einer Erkrankung mit Neurodermitis und Psoriasis, bei der Psoriasis stellt eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität sogar eine Indikation zur Therapieeskalation dar (Heratizadeh A et al. 2008; Nast A et al. 2021). Gleichzeitig sind sie in der klinischen Forschung von ausgesprochener Relevanz (Zbrozek et al. 2013).

Ein wichtiger Bestandteil einer hochwertigen Behandlung von chronischen Hautkrankheiten, ist die Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, des Behandlungsnutzens sowie des Schweregrads der aktuellen klinischen Symptomatik aus Patientensicht. Dies kann anhand von krankheitsspezifischen PROs geschehen. Die im Folgenden erläuterten PROs sind sehr häufig genutzte PROs zur Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, des Behandlungsnutzens sowie des Schweregrads der aktuellen klinischen Symptomatik aus Patientensicht bei den Krankheitsbildern Psoriasis, Neurodermitis, Acne inversa und chronischen Wunden.

Daher wurden diese PROs für diese Studie ausgewählt. Alle der im Folgenden genannten PROs wurden für die Papierversion bereits auf Deutsch validiert. Die einzige Ausnahme bildet hier der SA-EASI.

1.2.1. Dermatology Quality of Life Index (DLQI)

Unter gesundheitsbezogener Lebensqualität versteht man „das subjektive Befinden und Handlungsvermögen im körperlichen, psychischen und im sozialen Bereich (Koller et al. 2009). Für die Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird in der Dermatologie meist der Dermatology Quality of Life Index (DLQI, s. Anhang) verwendet (Basra et al. 2008). Der Fragebogen besteht aus zehn bzw. elf Fragen zur Lebensqualität, die sich auf den Zeitraum der vergangenen sieben Tage beziehen und jeweils mit vier verschiedenen Möglichkeiten beantwortet werden können (,überhaupt nicht‘, ,ein bisschen‘, ,ziemlich‘, ,sehr‘). Jeder Antwortkategorie ist ein Punktwert von null für ,überhaupt nicht‘ bis drei für ,sehr‘ zugeordnet. Eine Ausnahme bildet hier die Frage 7, die mit ,ja‘ oder ,nein‘ zu beantworten ist. Wird die Frage mit ,nein‘ beantwortet, folgt ein zweiter Teil der Frage, wird sie mit ,ja‘ beantwortet, folgt Frage 8. Die einzelnen Punktwerte der Fragen werden addiert und bilden einen Gesamtwert zwischen null und 30. Hierbei steht ein hoher Gesamtwert für eine hohe Einschränkung der Lebensqualität (Finlay und Khan 1994). Für den DLQI existiert bereits eine validierte elektronische Version (Ali et al. 2017).

1.2.2. Wound Quality of Life Index (Wound-QoL)

Um die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit chronischen Wunden zu ermitteln, wurde der Wound Quality of Life Index (Wound-QoL, s. Anhang) entwickelt. Hierfür wurden drei validierte Instrumente zur Lebensqualitätsbestimmung bei Patienten mit chronischen Wunden zusammengeführt – der ,Freiburg Life Quality Assessment for Wounds‘, der ,Cardiff Wound Impact Schedule‘ und der ,Würzburg Wound Score‘ (Blome et al. 2014). Der Wound-QoL besteht aus 17 Items zu drei verschiedenen Bereichen der Lebensqualitätseinschränkung. Die Fragen beziehen sich ebenfalls alle auf den Zeitraum der vorangegangenen sieben Tage. Jedem Item können die Patienten auf einer Antwortskala vom Likert-Typ mehr oder weniger stark zustimmen (von ,gar nicht‘ (null Punkte) bis ,sehr‘ (vier Punkte)). Ebenso wie beim DLQI steht eine hohe Punktzahl für eine stark reduzierte Lebensqualität (Augustin et al. 2017b; Blome et al. 2014).

1.2.3. Self-administered Psoriasis Area Severity Index (SA-PASI)

Für die klinische Beurteilung der Psoriasis wird regelrecht der Psoriasis Area Severity Index (PASI) genutzt. Dieser muss allerdings von geschultem medizinischen Personal erhoben werden, wodurch der PASI kosten- und ressourcenintensiv ist. Aus diesem Grund wurde, angelehnt an den PASI, ein Tool entwickelt, mit welchem Patienten zuverlässig eigenständig ihre klinischen Symptome bewerten können – der Self-administered Psoriasis Area Severity Index (SA-PASI, s. Anhang). Dieser besteht aus den folgenden drei Teilen. Im ersten Teil wird die Ausprägung der drei Aspekte Dicke, Rötung und Schuppung eines durchschnittlichen Hautplaques beurteilt. Dies geschieht anhand von drei visuellen Analogskalen (VAS), die jeweils von null bis zwölf reichen. Darauf folgt im zweiten Teil die Beurteilung der betroffenen Körperoberfläche. Hierfür wird ein Gittermännchen genutzt, auf dem die betroffenen Körperareale vom Patienten markiert werden. Ähnlich wie beim PASI, werden die verschiedenen Körperregionen Kopf, obere Extremität, Rumpf und untere Extremität als je 10%, 20%, 30% bzw. 40% der Gesamtkörperoberfläche gewertet. Im dritten und letzten Teil wird der Gesamtschweregrad der Psoriasis am Tag der Erhebung beurteilt. Dies geschieht ebenfalls mittels einer VAS, die von null bis zwölf reicht.

Durch Addition der vier Punktwerte für die betroffene Körperoberfläche und die Verrechnung der Werte aus den vier VAS, entstehen am Ende zwei Werte, die miteinander multipliziert werden und den Gesamtwert für den SA-PASI ergeben. Dieser liegt zwischen null und 72, wobei null für keine Psoriasis Symptome und 72 Punkte für schwere Symptome steht (Feldman et al. 1996; Muhl 29.09.2015). Die Bewertung des Gesamtpunktwertes ist analog des PASIs und wird daher wie folgt bewertet: Werte ≤ 3 werden als milde Psoriasis, Werte $>3-\leq 15$ werden als mittelschwere Psoriasis und Werte > 15 als schwere Psoriasis gewertet (Fleischer, JR et al. 1996).

1.2.4. Self-administered Eczema Area and Severity Index (SA-EASI)

Für die klinische Beurteilung der atopischen Dermatitis wird der Eczema Area Severity Index (EASI) genutzt. Ebenso wie für die Erhebung des PASIs, wird hierfür geschultes medizinisches Personal benötigt. Der Self-administered Eczema Area and Severity Index (SA-EASI, s. Anhang) wurde entwickelt, damit eine klinische Beurteilung auch ohne geschultes medizinisches Personal erfolgen kann. Beim SA-EASI handelt es sich, ähnlich dem SA-PASI für die Psoriasis, um ein Tool, mit dem Patienten mit atopischer Dermatitis, ihre klinische Symptomatik zuverlässig eigenständig beurteilen können. Der SA-EASI besteht aus zwei Teilen.

Der erste Teil dient der Ermittlung der betroffenen Körperoberfläche, wofür der Patient die an seinem Körper betroffenen Stellen in ein Gittermännchen einzeichnet. So können die betroffene Körperoberfläche der vier Körperregionen Kopf, Rumpf sowie obere und untere Extremität ermittelt werden, die anschließend mit einem Multiplikator multipliziert werden, der je nach Körperregion und Patientenalter variiert. Es ergeben sich also vier einzelne Werte, die zusammengenommen das insgesamt betroffene Körperareal repräsentieren.

Der zweite Teil des SA-EASIs dient der Beurteilung der Ausprägung typischer Symptome bei atopischer Dermatitis: Rötung, Dicke, Trockenheit, Kratzspuren, Juckreiz. Diese werden auf fünf visuellen Analogskalen von je 100 mm Länge für eine durchschnittliche Läsion bewertet. Dabei wird die VAS für den Juckreiz bei der Errechnung des finalen Gesamtwerts nicht berücksichtigt. Durch Multiplikation der addierten Werte für die Körperoberfläche mit den addierten Werten der Visuellen Analogskalen erhält man einen Gesamtwert von maximal 96 Punkten, anhand dessen die Ausprägung der atopischen Dermatitis in die Kategorien mild, moderat und schwer eingeordnet werden kann. Eine präzisere Aussage über den Schweregrad der aktuellen Symptomatik ist mithilfe des SA-EASIs nicht zu treffen (Housman et al. 2002; van Velsen, Sara G A et al. 2010).

Zum Zeitpunkt der Niederschrift dieser Arbeit existiert keine validierte deutsche Version des SA-EASIs.

1.2.5. Schmerz Numerische Rating Skala (Schmerz NRS)

Die Schmerz Numerische Rating Skala (NRS, s. Anhang) ist eine eindimensionale Skala, mit der das subjektive Schmerzempfinden eines Patienten evaluiert werden kann. Die Skala reicht von null bis zehn, wobei null für keine Schmerzen steht und zehn für die stärksten vorstellbaren Schmerzen.

1.2.6. Juckreiz Numerische Rating Skala (Juckreiz NRS)

Bei der Juckreiz NRS handelt es sich ebenso wie bei der Schmerz NRS um eine eindimensionale Skala (s. Anhang). Anhand dieser Skala kann der Juckreiz, den ein Patient subjektiv empfindet, ermittelt werden. Die Skala reicht ebenfalls von null bis zehn, wobei die null keinen Juckreiz indiziert und die zehn den schlimmsten vorstellbaren Juckreiz.

1.2.7. Patient Benefit Index Standard (PBI-S)

Für die Bewertung medizinischer therapeutischer Prozesse sowie die medizinische Entscheidungsfindung, ist die Berücksichtigung von Behandlungszielen und des Nutzens einer Behandlung für den Patienten von großer Bedeutung (Augustin et al. 2009). Diese sollten aus Patientensicht erhoben werden, da die Einschätzung der Behandlungsziele und -nutzen durch ärztliches Personal stark von der Patientensicht abweicht (Zschocke et al. 2005). Für diesen Zweck wurde der Patient Benefit Index (PBI) entwickelt. Es handelt sich um ein Instrument mithilfe dessen die Behandlungsziele und der Nutzen einer Behandlung aus Patientensicht ermittelt werden können und welches aus zwei Teilen besteht. Beide Teile enthalten je 25 Items, die auf einer 5-Punkt-Likert-Skala eingeordnet werden (0= ‚gar nicht‘, 4= ‚sehr‘). Die Option „Betrifft mich nicht“/ „Betrifft mich nicht“ ist zusätzlich vorhanden. Im ersten Teil, welcher vor der Arztkonsultation ausgefüllt wird, werden die Behandlungsziele bewertet. Der zweite Teil wird nach der Arztkonsultation ausgefüllt und besteht aus denselben Items, wie der erste Teil, allerdings wird hier der Nutzen der Behandlung beurteilt. Der finale Wert des PBI errechnet sich folgendermaßen: Der Wert jedes einzelnen Ziels wird durch die Summe aller Ziele dividiert und anschließend mit dem Wert des korrespondierenden Nutzens vom zweiten Fragebogens multipliziert. Aus der Summe dieser 25 Werte errechnet sich der endgültige Wert für den PBI (Augustin et al. 2009).

$$PBI = \sum_{i=1}^k \frac{PNQi}{\sum_{i=1}^k PNQi} PBQi$$

Algorithmus zur Berechnung des PBI mit k=Zielitems (PNQ) und Nutzenitems (PBQ); hierbei ist das mögliche Intervall für PNQ und PBQ 0-4

Der originale PBI ist nicht krankheitsspezifisch, sondern wurde generell für Patienten mit Hauterkrankungen entwickelt (Augustin et al. 2009). Im Verlauf wurde der PBI für verschiedene Hautkrankheiten validiert, unter anderem für Psoriasis (Feuerhahn et al. 2012) und atopische Dermatitis (Blome et al. 2009) (s. Anhang).

1.2.8. Patient Benefit Index Wound (PBI-W)

Ebenso wie für Psoriasis und die atopische Dermatitis, wurde der PBI auch für Patienten mit chronischen Wunden weiterentwickelt (s. Anhang). Mithilfe dieses Messinstruments können die Behandlungsziele und der Behandlungsnutzen von und für Patienten mit chronischen Wunden spezifisch und genau erhoben werden. Auch der PBI-W besteht aus zwei identischen Teilen, welche sich aber, anders als der PBI-S, nur aus je 22 Items zusammensetzen. Auch hier werden die Items auf einer 5-Punkt-Likert-Skala eingeordnet (0= ‚gar nicht‘, 4= ‚sehr‘) oder können mit „Betrifft mich nicht“/ „Betrifft mich“ bewertet werden. Mit dem ersten Teil werden die Behandlungsziele erhoben und mit dem zweiten Teil der Behandlungsnutzen (Augustin et al. 2012).

1.3. Outcome Parameter

Im Zuge dieser Arbeit soll ermittelt werden, ob die bisher verwendeten und für das Papierformat validierten PROs auch elektronisch ermittelt werden können. Als Endpunkte hierfür dienen die Validität und Praktikabilität der elektronischen Versionen. Weitere Endpunkte sind die Präferenz und Akzeptanz der Methoden. Die Begrifflichkeiten und deren Relevanz in dieser Arbeit werden im Folgenden erläutert.

1.3.1. Validität

Um die Qualität einer Messmethode zu beurteilen, werden verschiedene Gütekriterien betrachtet. Die Validität (Gültigkeit) ist, neben der Reliabilität und Objektivität, ein Hauptgütekriterium. Validität ist das Ausmaß, mit dem eine Testmethode tatsächlich das misst, was sie messen soll, und dient der Bestimmung der Genauigkeit einer Messmethode. Die Validität lässt sich in Inhalts-, Konstrukt-, und Kriteriumsvalidität unterteilen (Hartig et al. 2012). Ein Teilaspekt der Konstruktvalidität wiederum ist die Konvergenzvalidität. Diese bezeichnet die Korrelation zweier unterschiedlicher Messmethoden, die dasselbe Konstrukt messen (Himme 2007).

Die elektronische Version eines PROs, für das bereits eine validierte papierbasierte Version existiert, muss Daten produzieren, die überlegen oder mindestens äquivalent zu denen mittels der papierbasierten Version erhobenen Daten sind (Coons et al. 2009). Liegt eine hohe Konvergenzvalidität zwischen den beiden Versionen des PROs vor, kann angenommen werden, dass mit beiden Formaten äquivalente Daten erhoben werden und somit auch die elektronische Version ein valides Messinstrument ist.

Der DLQI, der Wound-QoL, der SA-PASI, der SA-EASI sowie der PBI-S und PBI-W sind zum Zeitpunkt der Niederschrift dieser Arbeit bereits für die Papierversion validiert (Augustin et al. 2012; Blome et al. 2014; Feldman et al. 1996; Finlay und Khan 1994; Fleischer, JR et al. 1996; Housman et al. 2002). Im Rahmen dieser Arbeit wird untersucht, ob zwischen den validierten Papierversionen und den elektronischen Versionen eine hohe Konvergenzvalidität vorliegt.

1.3.2. Usability

Ein weiteres Qualitätsmerkmal einer Messmethode ist die Praktikabilität. Die Praktikabilität beschreibt, wie gut eine Messmethode anwendbar ist (Himme 2007). Die Praktikabilität einer Messmethode ist ein wichtiger Aspekt, der die Akzeptanz und Präferenz einer Messmethode beeinflussen kann. Weiterhin kann zwischen der Usability und Feasibility unterschieden werden.

Die Usability gibt an, ob eine Messmethode grundsätzlich geeignet und praktisch durchführbar ist. Im Rahmen dieser Arbeit wird folglich untersucht, ob Patienten im Umgang mit dem Tablet sicher sind und Tablets als Methode zur Erhebung digitaler PROs geeignet sind. Dies wird auch als „Usability testing“ bezeichnet (Eremenco et al. 2014). Ein „Usability testing“ ist immer notwendig, wenn ein digitales PRO validiert wird (Coons et al. 2009).

Unter Feasibility versteht man die Durchführbarkeit einer Messmethode unter spezifischen Umständen – in der vorliegenden Arbeit also die Durchführbarkeit einer Tableterhebung für genau dieses Patientenkollektiv und dieses Setting. Ein „Feasibility Testing“ muss nicht zwingend durchgeführt werden, wenn ein elektronisches PRO validiert werden soll, ist aber hilfreich, wenn ein elektronisches PRO unter bestimmten Umständen erhoben werden soll (Eremenco et al. 2014).

1.3.3. Akzeptanz

In der klinischen Forschung versteht man unter Akzeptanz die Auffassung, dass „eine Behandlung, eine Dienstleistung, eine Methode oder eine Neuerung annehmbar oder zufriedenstellend“ ist (Proctor et al. 2011).

In dieser Arbeit wird die Akzeptanz der Patienten für die elektronische Erhebungsmethode ermittelt, d.h. wie sehr die Patienten diese Methode anerkennen. Die Akzeptanz ist ebenso wie die Präferenz (s. 1.3.4.) wichtig um die Patientenzufriedenheit und somit die Compliance zu erhöhen (Lane et al. 2006).

1.3.4. Präferenz

Präferenz ist eine Vorliebe oder ausgeprägte Neigung (Dudenredaktion 2020).

In dieser Arbeit bezieht sie sich auf die von den Patienten bevorzugte Erhebungsmethode. Durch die Nutzung einer von Patienten präferierten Methode kann die Patientenzufriedenheit erhöht werden und hierdurch wiederum die Compliance (Lane et al. 2006). Daher ist es wichtig, bei der Wahl eines geeigneten Messinstruments die Präferenzen der Patienten zu berücksichtigen (Ricard et al. 1999).

1.4. Methoden zur Erhebung von PROs

Fragebögen stellen eine strukturierte, standardisierte und leicht durchzuführende Möglichkeit zur Datenerhebung dar und sind ein wichtiges Instrument in der klinischen Forschung. Klassischerweise wird hierfür ein Papierformat genutzt, das vom Patienten händisch ausgefüllt wird (Paper-Pencil-Methode). Dies ist derzeit das Standardverfahren in der Fragebogenerhebung, auch für die Ermittlung von PROs (Wallwiener et al. 2017). Im Rahmen der Digitalisierung, gewinnen zunehmend alternative Methoden zur Erhebung von PROs an Bedeutung und Akzeptanz, beispielsweise über Telefon oder auf dem Tablet (Campbell et al. 2015; Muehlhausen et al. 2015). Nachfolgend werden die klassische Paper-Pencil-Methode sowie elektronische Formate zur Erhebung von PROs mit ihren jeweiligen Vor- und Nachteilen vorgestellt und erläutert. Anschließend wird noch spezifisch auf das Tablet als Möglichkeit zur elektronischen Erhebung von PROs eingegangen.

1.4.1. Paper-Pencil

Die aktuell gebräuchliche Methode zur Erhebung von PROs ist die Verwendung eines Papierfragebogens. Der Patient erhält den Fragebogen in Papierform und füllt diesen händisch aus. Sowohl Patienten als auch medizinisches Personal sind mit diesem Format vertraut und im Ablauf geübt, weshalb die Durchführung unkompliziert ist. Patienten, die Papierformate bevorzugen, geben unter anderem an, dass sie mit dieser Methode vertraut seien und Fragebögen schon immer so ausgefüllt hätten (Matthew et al. 2007). Diese Methode bringt allerdings einige Nachteile mit sich. Die erhobenen Daten müssen im Anschluss von Mitarbeitern in ein elektronisches Format übertragen werden, damit die Daten gespeichert werden können. Dies ist zum einen zeit- und personalaufwändig und birgt zum anderen ein hohes Risiko für Übertragungsfehler. Hierdurch ist die Paper-Pencil-Methode insgesamt gegenüber anderen Methoden

fehleranfälliger (Campbell et al. 2015; Gudbergsen et al. 2011; Gwaltney et al. 2008; Lane et al. 2006).

1.4.2. Elektronisch

Alternativ können Fragebögen zur Ermittlung der PROs in ein elektronisches Format überführt werden. Gängige Methoden hierfür sind die Nutzung von PCs, Tabletcomputern und Smartphones, auf denen die Fragebögen entweder per App oder als Webversion präsentiert werden. In älteren Studien wurden auch sogenannte Personal Digital Assistents zur elektronischen Fragebogenerhebung verwendet, bei denen es sich um kleine tragbare Computer handelt, die in der Regel mithilfe eines Stiftes bedient werden. Da sie heutzutage kaum noch Anwendung finden, werden sie in dieser Arbeit vernachlässigt.

Wie schon in Abschnitt 1.3.3. deutlich wurde, ist die Akzeptanz der Patienten für eine Erhebungsmethode von großer Bedeutung, um die Patientenzufriedenheit und die Compliance zu erhöhen. Die Akzeptanz elektronischer PROs wurde bereits vielfach untersucht und die Ergebnisse zeigen eindeutig, dass Patienten elektronische Erhebungsmethoden annehmen (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006). In einigen Studien konnte sogar eine Präferenz für die elektronischen Versionen gegenüber dem Papierformat festgestellt werden (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006; Marcano Belisario et al. 2015). Als Gründe für die Bevorzugung der elektronischen Versionen der PROs wurden unter anderem angegeben, dass die Bedienung eines Tablets einfach und unkompliziert ist und durch die Nutzung elektronischer PROs Zeit und Papier eingespart werden können (Caro Sr et al. 2001; Gudbergsen et al. 2011; Matthew et al. 2007). Einige Patienten gaben auch an, dass ihnen das Ausfüllen eines Fragebogens auf dem Tablet weniger Stress bereitet (Harlin et al. 2009; Salaffi et al. 2013).

Einen großen Vorteil bietet die elektronische Datenerhebung im Bereich der Datenspeicherung und Datenverarbeitung, was insbesondere im Rahmen klinischer Studien bedeutsam ist (Zbrozek et al. 2013).

Durch die automatische Speicherung der Daten im elektronischen Format, werden Arbeitsschritte gespart. Es ist kein Personal nötig, um die Daten händisch in ein elektronisches Format zu übertragen, wodurch Zeit, Personal und Kosten gespart werden können und das Datenmanagement insgesamt praktischer und handlicher wird (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006). Die Daten sind zudem sofort verfügbar (Shervin et al. 2011). Durch die automatische elektronische Abspeicherung der Daten können Fehler bei der Datenübertragung vom Papier in den Computer

vermieden werden. Die Daten, die mittels einer elektronischen Methode erhoben wurden, sind daher vollständiger und weniger fehleranfällig (Campbell et al. 2015; Gwaltney et al. 2008; Jibb et al. 2020a; White et al. 2018).

Mit der Nutzung digitaler PROs steht eine große Masse an Daten zur Verfügung, die sowohl im klinischen Alltag als auch in klinischen Studien einen großen Beitrag leisten können. Beispielsweise können durch die Auswertung der PROs Risikofaktoren identifiziert werden, die zu einer reduzierten gesundheitsbezogenen Lebensqualität führen (Secrest et al. 2019).

Fraglich ist, ob durch die Nutzung elektronischer PROs bereits bei der Erhebung Zeit eingespart werden kann. Jibb et al. und Lane et al. stellten in zwei systemischen Übersichtsarbeiten fest, dass elektronische Versionen von PROs schneller ausgefüllt werden als die entsprechenden Papierformate, während Marcano Belisario et al. hierzu keine eindeutige Aussage treffen konnten. Gegenteilig fanden Campbell et al. ebenfalls in einer systemischen Übersichtsarbeit heraus, dass Patienten für das Ausfüllen elektronischer PROs länger benötigen (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006; Marcano Belisario et al. 2015). Interessanterweise kamen Ali et al. ebenfalls zu dem Schluss, dass Patienten weniger Zeit für das Ausfüllen von Papierfragebögen benötigen, dies aber nicht so empfanden und angaben, für das elektronische Format weniger Zeit benötigt zu haben (Ali et al. 2017).

Elektronisch erhobene PROs müssen Daten produzieren, die äquivalent zu den mit dem originalen Papierformat erhobenen Daten sind (1.3.1.). Die Literatur ist diesbezüglich eindeutig. In allen Studien, in denen die Datenqualität der elektronisch erhobenen PROs mit denen der dazugehörigen papierbasierten Version verglichen wurden, waren die elektronisch erhobenen Daten valide und von hoher Qualität. Sie sind äquivalent und sicher vergleichbar mit den anhand von Papier erhobenen Daten (Campbell et al. 2015; Gwaltney et al. 2008; Jibb et al. 2020a; Muehlhausen et al. 2015; White et al. 2018).

Dennoch besteht die Befürchtung, dass bestimmte vulnerable Gruppen unsicher in der Nutzung elektronischer Geräte sind und hierdurch die unterschiedlich erhobenen Daten für diese Gruppen nicht äquivalent sind (Wong et al. 2017). Zu diesen vulnerablen Gruppen zählen Patienten mit einem hohen Lebensalter, einem niedrigen sozioökonomischen Status und wenig Vorerfahrung in der Nutzung elektronischer Geräte. Die Vermutung liegt nahe, dass diese Gruppen weniger Übung im Umgang mit elektronischen Geräten und daher Schwierigkeiten mit dem Ausfüllen von PROs auf diesen haben. Allerdings konnte gezeigt werden, dass die Daten unabhängig von

Bildungsstatus und Vorerfahrung in der Nutzung elektronischer Geräte äquivalent und von guter Qualität sind (Gudbergson et al. 2011; Gwaltney et al. 2008; Park et al. 2019; Salaffi et al. 2016). Die Korrelation der Daten zwischen der papierbasierten und elektronischen Version nahm zwar mit steigendem Lebensalter ab, war aber dennoch durchgehend akzeptabel (Gwaltney et al. 2008). Trotzdem ist es von großer Bedeutung, dass Patienten ausführlich in die korrekte Handhabung und Nutzung der Tablets eingewiesen werden, um Fehler zu vermeiden, die lediglich durch eine falsche Nutzung entstehen (Caro Sr et al. 2001; Coons et al. 2015).

Die elektronische Erhebung von PROs bietet noch weitere Vorteile: sie ermöglicht eine ortsunabhängige Erhebung und damit auch eine ortsunabhängige Behandlung (Salaffi et al. 2016). Wenn PROs sowohl zur Lebensqualität als auch zur klinischen Symptomatik zuverlässig elektronisch erhoben werden können, ermöglicht dies eine Behandlung für die der Patient nicht zwingend vor Ort sein muss. Wie wichtig diese Möglichkeit ist, zeigt sich insbesondere anhand der aktuellen globalen Entwicklungen im Rahmen der Corona Pandemie. Zusätzlich ist eine elektronische Erhebung mit einem stark papiersparenden Effekt verbunden. Dies ist im Angesicht der drohenden Klimakrise ein nicht zu vernachlässigender Vorteil elektronischer PROs.

Die elektronische Erhebung von PROs bietet insgesamt also einige Vorteile und zusätzlich weitere Einsatzmöglichkeiten (wie beispielsweise die ortsunabhängige Erhebung) gegenüber der klassischen papierbasierten Methode.

Der Tabletcomputer stellt eine Möglichkeit dar, um PROs elektronisch zu erheben. Hierfür wird der Fragebogen auf einen Tabletcomputer (im Folgenden der Einfachheit halber als Tablet bezeichnet) übertragen. Bei Tablets handelt es sich um flache, tragbare und kleinere Computer mit einem berührungsempfindlichen Bildschirm (Touchscreen). Um einen Fragebogen mittels Tablet zu erheben, erhält der Patient ein Tablet und gibt seine Antworten durch gezielte Berührung des Bildschirms ein. Die Daten werden direkt elektronisch gespeichert und müssen nicht manuell in ein elektronisches Speichersystem übertragen werden. Tablets bieten weitestgehend die technischen Möglichkeiten von Computern, während sie gleichzeitig, ähnlich wie Smartphones, deutlich handlicher und mobiler sind. Die Bildschirmgröße eines Tablets, ist größer als die eines Smartphones und ermöglicht die Verwendung einer ausreichenden Schriftgröße, was insbesondere bei einem Patientenspektrum mit schlechten Sehfähigkeiten hilfreich ist. Des Weiteren bietet die Bildschirmgröße von Tablets ausreichend Möglichkeiten alle Elemente eines Fragebogens (inklusive der Anleitung

und aller Antwortmöglichkeiten) übersichtlich auf dem Bildschirm unterzubringen. Hierdurch muss ein Papierfragebogen nur gering angepasst werden, um auf ein Tablet übertragen zu werden. Dies erhöht die Validität des elektronischen Fragebogens (Coons et al. 2009; Eremenco et al. 2014).

1.5. Elektronische Erhebung von PROs in der Dermatologie

Die elektronische Erhebung von PROs ist in vielen Fachrichtungen bereits weit verbreitet (Ali et al. 2017). Auch für rheumatologische Anteile dermatologischer Krankheitsbilder, wie beispielsweise der Psoriasis Arthritis, existieren einige PROs, die für die elektronische Nutzung validiert sind (Elash et al. 2015; Salaffi et al. 2016). In der Dermatologie werden elektronische Erhebungsmethoden trotz all ihrer Vorteile bisher kaum genutzt (Ali et al. 2017). Validierte, digitale PROs für die dermatologische Versorgung sind lediglich der DLQI, der Psoriasis Symptom Inventory und der PBI-S (Ali et al. 2017; Bushnell et al. 2014; Otten et al.).

Aufgrund der vielen Vorteile, die digitale PROs mit sich bringen, sollten sie vermehrt in der dermatologischen Versorgung eingesetzt werden.

1.6. Validierung digitaler PROs

Die Methode, mit der ein PRO erhoben wird, verändert die Interaktion zwischen Antwortendem und dem Fragebogen. Es ist nicht anzunehmen, dass jedes für das Papierformat entwickelte PRO problemlos und ohne Überprüfung in ein anderes Format übertragen werden kann. Die International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) hat für die Übertragung von papierbasierten PROs in ein elektronisches Format einen Leitfaden entwickelt. In diesem werden die Änderungen, die PROs unterlaufen, um in ein elektronisches Format übertragen zu werden, in drei verschiedene Kategorien eingeteilt: gering, moderat und erheblich.

Eine geringe Anpassung liegt vor, wenn ein PRO in ein elektronisches Format übertragen werden kann, ohne dass Inhalt oder Bedeutung verändert werden. Das PRO wird lediglich auf einen elektronischen Bildschirm übertragen, ohne dass sich das Format verändert.

Im Falle der vorliegenden Arbeit trifft dies auf die Juckreiz NRS und die Schmerz NRS zu.

Unterläuft ein PRO moderaten Veränderungen, um in ein elektronisches Format übertragen zu werden, kann sich die Bedeutung der einzelnen Items möglicherweise verändern. Diese Veränderung in der Bedeutung ist dann aber minimal. Beispiele für eine moderate Veränderung sind eine starke Reduktion der Schriftgröße oder die Notwendigkeit auf dem Bildschirm herunterzuscrollen, um alle Inhalte des Fragebogens sehen zu können.

Dies trifft in dieser Arbeit auf beide Formate des PBI sowie den DLQI und den Wound-QoL zu. Bei all diesen PROs muss der Patient auf dem Tablet herunterscrollen, damit alle Items sichtbar und somit beantwortbar werden.

Müssen erhebliche Anpassungen unternommen werden, verändern sich mit sehr großer Wahrscheinlichkeit auch Inhalt oder Bedeutung des PROs. Das PRO im Papierformat ist nicht auf die gleiche Art und Weise in ein elektronisches Format übertragbar und das PRO muss erheblichen Anpassungen unterlaufen, damit es elektronisch erhoben werden kann.

Dies trifft in der vorliegenden Arbeit sowohl auf den SA-PASI als auch auf den SA-EASI zu, da die Items hier deutlich abgeändert werden. Insbesondere die Methode zur Ermittlung der betroffenen Körperoberfläche ist zwischen Papier- und elektronischem Format sehr verschieden. Im Papierformat wird hierfür ein Gittermännchen genutzt, auf dem der Patient die an seinem Körper betroffenen Stellen einzeichnet. Im elektronischen Format werden Handflächen als Maß zur Ermittlung der betroffenen Körperoberfläche genutzt. Der Patient gibt also in Handflächen an, wie viel Körperoberfläche von Hautläsionen betroffen sind. Dies ist eine starke inhaltliche Veränderung zur Papierversion.

Laut der ISPOR muss jedes PRO, das in ein anderes Format übertragen wird, hinsichtlich seiner Validität und Usability getestet werden. Dies gilt bereits für leichte Veränderungen (s.1.3.1. und 1.3.2.) (Coons et al. 2009).

Wird das elektronische Format nicht validiert, ist es möglich, dass die Daten der verschiedenen Methoden nicht vergleichbar sind (Campbell et al. 2015).

Um also eine qualitative und hochwertige Versorgung mit digitalen Erhebungsmethoden sicherzustellen, muss für das elektronische Format eines PROs eine Validierungsstudie durchgeführt werden, bevor es standardmäßig genutzt werden kann. Mit diesen für das elektronische Format validierten Fragebögen kann dann eine ortsunabhängige Versorgung von Patienten mit chronischen Hauterkrankungen sichergestellt werden.

1.7. Fragestellungen und Hypothesen

Ziel dieser Arbeit ist die Validierung und Ermittlung der Praktikabilität von jeweils drei bzw. vier verschiedenen elektronischen PROs für die Hautkrankheiten Psoriasis, Atopische Dermatitis und Chronische Wunden (incl. Acne inversa), um die Messinstrumente ortsunabhängig zu nutzen, die Daten zu speichern und effizient nutzbar zu machen. Zusätzlich sollen die Akzeptanz für die elektronische Methode und die Präferenz für eine der beiden Erhebungsmethoden ermittelt werden. Hierfür wurden folgende Fragestellungen formuliert:

1. Unterscheidet sich die Erhebung der Lebensqualität, des Patientennutzen und der Krankheitssymptome bei Patienten mit häufigen chronischen Hautkrankheiten in Abhängigkeit von der Erhebungsform: Paper/Pencil vs. Tablet-Erhebung hinsichtlich Validität und Praktikabilität?
2. Wie ist die Akzeptanz der Patienten für die elektronische Erhebungsmethode?
3. Welche Erhebungsmethode präferieren Patienten?

Hypothese I

Die Erhebung der hier untersuchten PROs unterscheidet sich nicht in Abhängigkeit von den beiden Erhebungsmethoden Paper-Pencil und elektronisch hinsichtlich der Validität und Praktikabilität.

Begründung

Wie in Abschnitt 1.4.2. bereits beschrieben, wurde schon in vielen Studien die elektronische Erhebung diverser PROs untersucht. Aus diesen Daten entstanden mehrere systematische Übersichtsarbeiten, die eindeutig zeigen, dass elektronisch und papierbasiert erhobene PROs grundsätzlich äquivalente Daten produzieren und somit auch die elektronischen Versionen valide Messinstrumente sind (Campbell et al. 2015; Gwaltney et al. 2008; Jibb et al. 2020a; Muehlhausen et al. 2015; White et al. 2018).

In dieser Studie werden Tablets für die elektronische Erhebung verwendet. Durch die Digitalisierung ist die Nutzung von Smartphones und Tablets, insbesondere im Alltag jüngerer Menschen, zunehmend weit verbreitet, wodurch ihnen die Nutzung von Tablets leichtfällt. Aber auch ältere Menschen werden durch die Digitalisierung im Umgang mit elektronischen Geräten immer sicherer. Zusätzlich ist die verwendete Schriftgröße durch die Bildschirmgröße, die Tablets bieten, gut lesbar, sodass die elektronische Erhebung

weitere Vorteile für ältere Patienten mit sich bringt. Diese Tatsachen legen nahe, dass die Erhebung von PROs auf dem Tablet bezüglich der Praktikabilität der Paper-Pencil Methode überlegen ist.

Hypothese II

Das in dieser Arbeit untersuchte Patientenkollektiv akzeptiert die elektronische Erhebungsmethode.

Begründung

Bisherige Studien, in denen elektronische Erhebungsmethoden für PROs untersucht wurden, zeigen eine klare Akzeptanz der elektronischen Methode seitens der Patienten (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006). Daher ist anzunehmen, dass dies auch auf die hier untersuchten PROs für das entsprechende Patientenkollektiv zutrifft.

Hypothese III

Das in dieser Erhebung untersuchte Patientenkollektiv bevorzugt die elektronische Erhebungsmethode gegenüber der Paper-Pencil-Methode.

Begründung

Wie bereits in mehreren Studien belegt wurde, präferieren viele Patienten die elektronische Erhebung von PROs (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006; Marcano Belisario et al. 2015). Bei dem hier untersuchten Patientenkollektiv handelt es sich um ein eher jüngeres, das in der Nutzung und im Umgang mit elektronischen Geräten geübt ist. Zusätzlich betonen die aktuellen globalen Entwicklungen der Corona Pandemie und des Klimawandels die Notwendigkeit einer ortsunabhängigen und papiersparenden Methode, um PROs zu erheben. Dies wird mit der Verwendung digitaler PROs ermöglicht.

2. Methoden

2.1. Studiendesign

Eine prospektive, randomisierte cross-over, nicht-verblindete Studie wurde durchgeführt. Die ISPOR empfiehlt ein randomisiertes Cross-over-Design für Studien, in denen die Validität digitaler PROs getestet wird (Coons et al. 2009). Dementsprechend wurden die Patienten randomisiert einer Reihenfolge zugeteilt, in der die verschiedenen Erhebungsmethoden (Papierformat oder elektronisches Format) nacheinander angewendet wurden. Die Hälfte der Teilnehmer füllte die PROs zuerst auf dem Papier und im Anschluss auf dem Tablet aus. Die andere Hälfte beantwortete die PROs in umgekehrter Reihenfolge. Durch die Wahl eines Cross-over-Designs und die damit verbundene Nutzung der Patienten als ihre eigene Kontrolle, ist es möglich im Vergleich zum parallelen Design eine kleinere Studienpopulation bei gleichzeitig hoher statistischer Power zu wählen. Des Weiteren reduziert sich die benötigte Größe der Studienpopulation (Coons et al. 2009). Dieses Design wurde bereits in mehreren Validierungsstudien verwendet, um die Äquivalenz von Fragebögen im Papierformat und der elektronischen Version zu prüfen, unter anderem von Salaffi et al. und Kim et al. (Kim et al. 2014; Salaffi et al. 2013).

2.2. Erhobene Parameter

Um die in Abschnitt 1.7. aufgestellten Hypothesen zu belegen, wurden Zielparameter definiert, die dafür notwendigen Messinstrumente ausgewählt und entwickelt sowie Webversionen aller PROs erstellt. Die ausgewählten Zielparameter und die Entwicklung der Messinstrumente werden im Folgenden näher erläutert.

Soziodemographische Parameter

Erhobene soziodemographische Parameter beinhalteten Geschlecht, Geburtsjahr, Größe, Gewicht, Bildungsgrad, Beruf, Symptombeginn und Zeitpunkt der Diagnosestellung der Hauterkrankung, Komorbiditäten und Erfahrung in der Nutzung verschiedener elektronischer Geräte.

Praktikabilität

Um evaluieren zu können, ob mit der Nutzung elektronischer PROs bereits bei der Erhebung Zeit eingespart werden kann, wurde für jedes PRO die vom Patienten

benötigte Ausfüllzeit notiert. Zusätzlich wurde erfasst, wie lange der Patient nach eigener Einschätzung für das Ausfüllen des PROs brauchte.

Nach dem Ausfüllen jedes PROs erhielt der Patient zwei Aussagen zur Praktikabilität, die er auf einer VAS von null bis zehn bewerten sollte. Die erste Aussage diente der Beurteilung der Lesbarkeit der Texte. Mithilfe der zweiten Aussage wurde beurteilt, wie leicht das Ausfüllen des Fragebogens fiel (s. Anhang).

Präferenz

Im Anschluss an die Erhebung aller PROs, folgte eine Bewertung beider Methoden im Vergleich seitens des Patienten. Dies geschah anhand von vier Aussagen zu Bedienung, benötigter Unterstützung, Lesbarkeit der Texte und dazu, welche der beiden Methoden der Patient in Zukunft regelmäßiger verwenden würde. Jeder Aussage ordnete der Patient die Methode zu, auf die die Aussage seiner Meinung nach zutreffender war. Darauf folgte die Frage nach der präferierten Methode und im Anschluss ein Freitextfeld mit Platz für weitere Anmerkungen (s. Anhang).

PROs

Die zu testenden PROs wurden jeweils papierbasiert und elektronisch auf dem Tablet erhoben. Zur Ermittlung der Lebensqualität wurden je nach Krankheitsbild der DLQI und der Wound-QoL erhoben; zur Ermittlung der Behandlungsziele und des Behandlungsnutzens wurden der PBI-S bzw. der PBI-W erhoben. Um den Schweregrad der Symptome zu ermitteln, wurden der SA-PASI, der SA-EASI, die Juckreiz NRS und die Schmerz NRS verwendet. Das Vorgehen bei der Entwicklung der Webversionen dieser PROs wird im Verlauf genauer erläutert. Für die jeweiligen Indikationen wurden also folgende PROs erhoben:

Für Psoriasis:

- DLQI
- PBI-S
- SA-PASI
- Juckreiz NRS

Für atopische Dermatitis:

- DLQI
- PBI-S
- SA-EASI
- Juckreiz NRS

Für chronische Wunden (inkl. Acne inversa):

- Wound-QoL
- PBI-W
- Schmerz NRS

Am Ende jeder Patientenbefragung, wurde zur Ermittlung der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität der EQ-5D papierbasiert erhoben. Hierbei handelt es sich um ein nicht-krankheitsspezifisches Instrument, das der zuverlässigen Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität dient (EuroQoL Group 1990).

2.3. Entwicklung der elektronischen PROs

Die Entwicklung der Webversionen der zuvor ausgewählten papierbasierten PROs geschah in Zusammenarbeit mit dem Software-Unternehmen Swiss4ward. Für die in 2.2. genannten und sorgfältig ausgewählten PROs wurden Webversionen entwickelt, sodass eine vollständige und qualitative Versorgung der verschiedenen in dieser Arbeit thematisierten dermatologischen Krankheitsbildern auch elektronisch ermöglicht werden kann. Anschließend wurden alle benötigten PROs zur Behandlung der Psoriasis, der Neurodermitis und chronischer Wunden (inklusive der Acne inversa) (s. 1.2.) gemeinsam validiert.

Die Erschaffung der beiden digitalen NRS war unkompliziert, da sie nahezu identisch zur Papierversion auf das Display eines Tablets übertragen werden konnten. Ebenso konnte der digitale PBI-W ohne große Schwierigkeiten erstellt werden, da er nach dem Vorbild des bereits vorhandenen digitalen PBI-S entwickelt werden konnte (Otten et al.). Schwieriger gestaltete sich hingegen die Entwicklung des digitalen SA-PASIs und SA-EASIs. In der originalen Papierversion wird ein Gittermännchen verwendet, um die von der Hauterkrankung betroffene Körperoberfläche des Patienten zu ermitteln. Eine Herausforderung bei der Entwicklung des elektronischen SA-PASIs bestand darin, dass vom Patienten auszufüllende Gittermännchen in ein Format zu übertragen, das auf einem Tablet gut handhabbar ist. Das originale Gittermännchen auf dem Papierformat besteht aus 1100 Kästchen, welche in der Papierversion vom Patienten eingekreist oder ausgemalt werden. Dies ist allerdings auf dem Tablet nicht umsetzbar, da der Patient zum Ausmalen jedes Kästchen einzeln anklicken müsste. Alternativ könnte der Patient die betroffenen Bereiche einkreisen, was aber einen komplexen Algorithmus zur Berechnung erfordern würde, da Kästchen auch nur in Teilen vom Patienten eingekreist

werden können und ein zur Hälfte eingekreistes Feld entsprechend anders gewertet werden müsste als ein Feld, das zu Dreivierteln eingekreist ist.

Daher musste für die elektronische Version eine alternative Methode zur Ermittlung der betroffenen Körperoberfläche gewählt werden. Angelehnt an die Studie von Lebwohl et al., in der bei einer Telefonbefragung Handflächen als Maß zur Ermittlung der von Psoriasis betroffenen Körperoberfläche verwendet wurden, wurden auch für die digitalen Versionen des SA-PASIs und SA-EASIs Handflächen als Maß gewählt (Lebwohl et al. 2014). Da als Faustregel angenommen werden kann, dass eine Handfläche in etwa einem Prozent der Körperoberfläche entspricht, kann aus der Anzahl der Handflächen die betroffene Körperoberfläche ermittelt werden. Für die Berechnung des SA-PASIs und des SA-EASIs ist es allerdings notwendig, die betroffenen Läsionen nicht auf die gesamte Körperoberfläche zu beziehen, sondern anteilig auf die vier Körperregionen Kopf, Rumpf, obere und untere Extremität. Hierfür wurde die Neuner-Regel nach Wallace angewendet, welche insbesondere in der Notfallmedizin genutzt wird, um zuverlässig die Körperoberfläche eines Patienten einzuschätzen, von dem weder Größe noch Gewicht bekannt sind. Nach dieser Regel entspricht der Kopf 9% der Körperoberfläche, die Arme zusammen genommen 18%, der Rumpf 36% und die Beine zusammen genommen ebenfalls 36% der gesamten Körperoberfläche (Moore et al. 2020). Hieraus ergibt sich also, dass eine Handfläche 11% der Kopfoberfläche entspricht, 5,55% der Oberfläche der Arme und je 2,77% der Oberfläche des Rumpfes und der Oberfläche der Beine. So kann der jeweils betroffene Anteil einer Region und damit der Wert zwischen null und sechs, der final in die Berechnung einfließt, ermittelt werden.

2.4. Studiendurchführung

Patienten wurden ausreichend lange vor ihrem Sprechstundentermin in der Studienambulanz telefonisch kontaktiert und ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie wurde erfragt. Erklärte sich ein Patient zur Teilnahme bereit, wurde er gebeten ca. 45 Minuten vor dem geplanten Sprechstundentermin in der Studienambulanz zu erscheinen. Die Patienten wurden dann in einen gesonderten Studienraum geführt, über die Studie aufgeklärt und unterschrieben die Einwilligungserklärung. Danach wurden sie, den Empfehlungen der ISPOR entsprechend, randomisiert einer Reihenfolge der beiden Erhebungsmethoden zugeteilt. Die Hälfte der Patienten füllte die verschiedenen PROs zunächst auf dem Papier und danach auf dem Tablet aus, die andere Hälfte tat dies in der entgegengesetzten Reihenfolge. Bei den verwendeten Tablets handelte es sich um

das Modell ‚HUAWEI MediaPad M5 lite‘ mit der Bildschirmgröße 19x12 cm. Ein IVDP-Mitarbeiter stoppte für jedes PRO die vom Patienten zum Ausfüllen benötigte Zeit. Im Anschluss an jedes PRO folgte eine Einschätzung des Patienten zur Ausfüllzeit und eine kurze Bewertung der Praktikabilität des soeben ausgefüllten PROs (s. 2.2.2.).

Nachdem alle PROs mit beiden Erhebungsmethoden vom Patienten ausgefüllt wurden, erhielt der Patient weitere Fragen zur Praktikabilität sowie zur Präferenz beider Methoden (s. 2.2.2.). Hierauf folgten Fragen zu den demographischen Angaben und der EQ-5D zur Ermittlung der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

2.5. Patientenkollektiv

Die Berechnung der Stichprobengröße erfolgte gemäß der ISPOR nach der Methode von Walter et al. (Walter et al. 1998). Der minimal akzeptierte intra-correlation coefficient (ICC) (p_0) wurde auf 0,9 festgelegt, der erwartete ICC war 0,95 (p_1), die Power 95% ($1-\beta$) und eine zwei-seitige Signifikanz von 0,05. Hieraus resultierte eine Patientenzahl von 102 pro Indikation.

Die Patientenrekrutierung fand im Zeitraum von November 2020 bis Dezember 2021 in den Sprechstunden der Studienambulanz des IVDP sowie in der dermatologischen Abteilung der Fachklinik Bad Bentheim statt. Für jede Indikation wurden 102 Patienten eingeschlossen, insgesamt also 306 Patienten. Voraussetzung für den Einschluss in die Studie waren die gesicherte Diagnose einer Psoriasis, atopischen Dermatitis, Acne inversa oder einer chronischen Wunde sowie Volljährigkeit, ausreichende Deutschkenntnisse, die körperlichen und kognitiven Fähigkeiten zur Teilnahme an einer Fragebogenerhebung und die Patienteneinwilligung.

2.6. Ethische Aspekte

2.6.1. Patientenaufklärung und Einwilligung

Die Patienten wurden vor Studienbeginn mündlich über den Hintergrund der Studie informiert und über die Freiwilligkeit der Teilnahme und den Datenschutz aufgeklärt. Nach der mündlichen Patientenaufklärung, unterschrieben die Patienten die Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie. Hiermit bestätigten sie über Hintergrund und Inhalt der Studie aufgeklärt worden zu sein und willigten in die

pseudonymisierte Speicherung und Verarbeitung der Daten ein. Sie versicherten zu wissen, dass sie die Studienteilnahme jederzeit beenden können und genügend Zeit und Möglichkeit hatten, um Fragen zu stellen.

2.6.2. Datenschutz

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträgern im Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf aufgezeichnet und anonym für die Dauer von zehn Jahren gespeichert.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter sowie die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgen ausschließlich in anonymisierter Form.

2.7. Statistische Auswertung und Analyse

Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS Version 24. Die demographischen Daten wurden deskriptiv ausgewertet. Jedes PRO wurde deskriptiv ausgewertet und der durchschnittliche Gesamtscore bzw. der Mittelwert ermittelt. Der konventionell auf dem Papier erhobene und der elektronisch erhobene durchschnittliche Gesamtscore der PROs wurden dann mittels eines zweiseitigen gepaarten T-Tests verglichen. Die einzelnen Items der PROs wurden mittels Wilcoxon signed ranked Test miteinander verglichen.

Die Äquivalenz der beiden Erhebungsmethoden wurde mittels eines gemischten Zwei-Wege-Effekten intra-correlation coefficient (ICC) Modells ermittelt. Ein ICC über 0,9 wird als exzellente Äquivalenz und über 0,75 als gute Äquivalenz gewertet. Gemäß der Empfehlung der ISPOR ist allerdings nur ein ICC über 0,9 ausreichend für den individuellen Einsatz. Bei der Berechnung der ICCs wurde zusätzlich jeweils das 95% Konfidenzintervall berechnet. Die Einstufung als exzellente bzw. gute Äquivalenz wurde lediglich angenommen, wenn das untere 95% Konfidenzintervall oberhalb der beschriebenen Grenzen lag (Coons et al. 2009; Koo und Li 2016).

Des Weiteren wurden Bland-Altman-Plots erstellt, um die Übereinstimmung der Daten darzustellen und eine mögliche systematische Inkonsistenz zwischen den Erhebungsmethoden zu identifizieren (Bland und Altman 1986). Diese Darstellung wird ebenfalls in der Leitlinie der ISPOR empfohlen (Coons et al. 2009). In der Darstellung werden für jeden Teilnehmer auf der y-Achse die mittlere Differenz zwischen den Erhebungsmethoden und auf der x-Achse der Mittelwert der beiden Methoden dargestellt ($\text{Mittelwert Methode A} + \text{Mittelwert Methode B} / 2$). Zur Orientierung werden drei horizontale Linien eingefügt: die durchschnittlichen Messunterschiede zwischen den beiden Erhebungsmethoden und Schwankungsbreite des Unterschieds mithilfe des oberen und unteren 95% Konfidenzintervalls des durchschnittlichen Messunterschieds (Giavarina 2015).

Mit der Minimal Clinical Important Difference (MCID) ist die Veränderung eines PROs definiert, bei der eine Therapie als effektiv angesehen werden kann, da der Patient eine klinisch relevante Besserung verspürt (Topp et al. 2021). Wenn eine MCID für ein PRO vorhanden ist, sollten die positiven und negativen Ausschläge der Schwankungsbreite zwischen den beiden Erhebungsmethoden jeweils nicht größer sein als die MCID. Ist dies nicht der Fall, gilt es dieses aus klinischer Perspektive zu bewerten. Für folgende PROs wurden folgende MCIDs identifiziert:

Tab. 2.1: PROs and the according MCID

PRO	MCID	Reference
DLQI	4	(Basra et al. 2015)
Wound-QoL	0.5	(Topp et al. 2021)
PBI-S	1	(Schröder et al. 2021)
PBI-W	1	(Augustin et al. 2012)
NRS Itch	Depending on baseline itch	(Riepe et al. 2019)
NRS Pain	1.74	(Farrar et al. 2001)

Die benötigte Ausfüllzeit der beiden Methoden sowie die Einschätzung der Lesbarkeit und Leichtigkeit des Ausfüllens wurden ebenfalls deskriptiv ausgewertet und anschließend mittels eines zweiseitigen gepaarten T-Tests verglichen. Die Präferenz und Akzeptanz der beiden Methoden wurden mittels Wilcoxon signed rank Test verglichen.

3. Ergebnisse

3.1. Patientenkollektiv

Insgesamt wurden 306 Patienten in die Studie eingeschlossen, je 102 für jedes Krankheitsbild. Im Folgenden werden die Patientencharakteristika für jede der drei Patientenkohorten im Einzelnen beschrieben.

3.1.1. Psoriasis

Es wurden 102 Datensätze für Psoriasis erhoben. 51 Patienten füllten als erstes die Papierversion aus, 51 Patienten als erstes die elektronische Version der Fragebögen. Von diesen Patienten waren 31 (30,4%) weiblich und 71 (69,6%) männlich. Das Durchschnittsalter war 48,04 Jahre (SD: 14,09; Median: 47,5), die durchschnittliche Größe lag bei 177,61 cm (SD: 9,52; Median: 178) und das durchschnittliche Gewicht bei 91,10 kg (SD: 22,44; Median: 89,5) (Tab. 3.1). Abbildung 3.1 zeigt die Altersverteilung der Patientenkohorte mit Psoriasis.

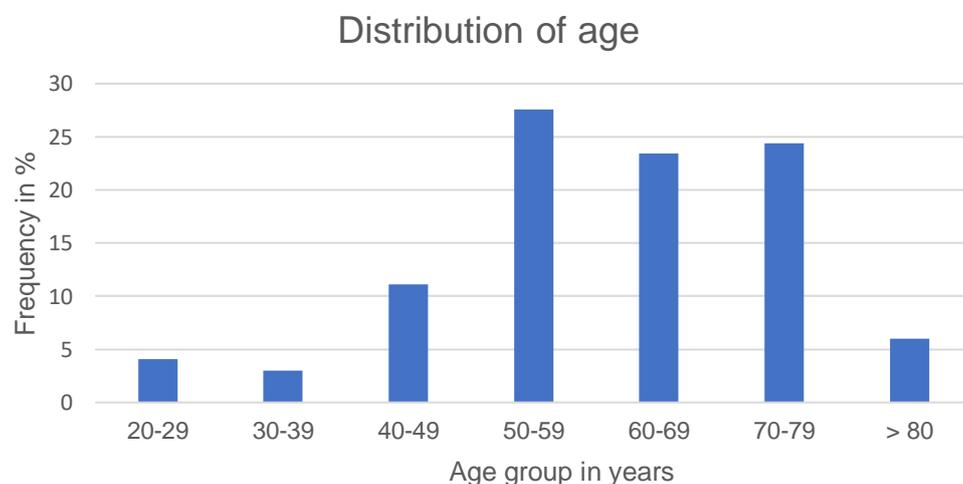


Fig. 3.1: Distribution of age of patients with psoriasis

Tab. 3.1: Age, height, and weight distribution of patients with psoriasis

	n	Mean	Median	Std. deviation	Min	Max
Age in years	98	48.04	47.5	14.09	22	84
Height in cm	100	177.61	178	9.52	158	200
Weight in kg	98	91.1	89.5	22.44	52	165

Im Schnitt erlitten die Patienten 20,79 Jahre (SD: 12,78; Median: 19) vor der Erhebung die ersten Symptome. Die durchschnittliche Diagnosestellung erfolgte 18,92 Jahre (SD: 13,12; Median: 17) vor der Erhebung.

Jeder der eingeschlossenen Patienten besaß einen Schulabschluss. 11 Patienten (11%) hatten einen Hauptschulabschluss, 34 Patienten (34%) besaßen einen Realschulabschluss. Ein Patient (1%) besaß einen Abschluss der Polytechnischen Oberschule, 12 Patienten (12%) hatten die Fachhochschulreife, 40 Patienten (40%) besaßen ein Abitur und 2 Patienten (2%) hatten sonstige Schulabschlüsse.

95,9% der Patienten nutzen das Smartphone täglich, es war somit das elektronische Gerät, das am häufigsten genutzt wurde. Ein Tablet nutzten hingegen nur 40,5 % der Patienten täglich. Tabelle 3.2 stellt die vollständige Nutzung elektronischer Geräte von Patienten mit Psoriasis dar.

Tab. 3.2: Usage of electronic devices of patients with psoriasis

Frequency/Device	PC	Laptop	Tablet	Smartphone
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Never	15 (17.2)	11 (12.4)	22 (26.2)	2 (2.1)
≤ 1 x/ week	10 (11.5)	15 (16.9)	10 (11.9)	0 (0)
1-3 x/ week	5 (5.7)	7 (7.9)	12 (14.3)	1 (1)
4-6 x/ week	14 (16.1)	12 (13.5)	6 (7.1)	1 (1)
Daily	43 (49.4)	44 (49.4)	34 (40.5)	93 (95.9)

Der durchschnittliche Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Erhebung lag bei 84.49 (SD: 21,13; Median: 94) auf einer Skala von 0-100, wobei 0 den denkbar schlechtesten und 100 für den denkbar besten Gesundheitszustand stehen (Tab. 3.3). Um den aktuellen Gesundheitszustand der Patienten zu ermitteln, wurde der EQ-5D verwendet. Tabelle 3.4 gibt anhand der EQ-5D Items eine Übersicht über den aktuellen Gesundheitszustand der Patienten mit Psoriasis.

Tab. 3.3: Overall health status for patients with psoriasis on scale of 0-100

	n	Mean	Median	Std. deviation	Min	Max
EQ-5D VAS	96	84.49	94	21.13	16.23	100

Tab. 3.4: Items EQ-5D for patients with psoriasis

EQ-5D Item		n (%)
Mobility	I have no problems in walking about	84 (85.7)
	I have some problems in walking about	14 (14.3)
	I am confined to bed	0 (0)
Self-care	I have no problems with self-care	93 (94.9)
	I have some problems washing or dressing myself	2 (2)
	I am unable to wash or dress myself	3 (3.1)
Usual activities	I have no problems with performing my usual activities	85 (86.7)
	I have some problems with performing my usual activities	13 (13.3)
	I am unable to perform my usual activities	0 (0)
Pain/discomfort	I have no pain or discomfort	54 (56.3)
	I have moderate pain or discomfort	37 (38.5)
	I have extreme pain or discomfort	5 (5.2)
Anxiety/depression	I am not anxious or depressed	71 (72.4)
	I am moderately anxious or depressed	25 (25.5)
	I am extremely anxious or depressed	2 (2)
Health status 12 months ago	My health status was better	38 (38.8)
	My health status was approximately the same	54 (55.1)
	My health status was worse	6 (6.1)

3.1.2. Wunde

Es wurden 102 Wundpatienten eingeschlossen. 52 Patienten füllten als Erstes die Papierversion der Fragebögen aus, während 50 Patienten die Fragebögen als Erstes auf dem Tablet ausfüllten. Von den eingeschlossenen Patienten hatten 26 Patienten (25,7%) eine chronische Wunde und 75 Patienten (74,3 %) waren an einer Acne inversa erkrankt. 56 Patienten (54,9%) waren weiblich und 46 (45,1%) männlich. Das durchschnittliche Alter der Wundpatienten war 46,81 Jahre (SD: 14,09; Median: 43). Im Schnitt waren die Patienten 174,84 cm (SD: 12,6; Median: 175) groß und wogen 92,33 kg (SD: 23,07; Median: 92) (Tab. 3.5). Abbildung 3.2 stellt die Altersverteilung nach Altersgruppen dar.

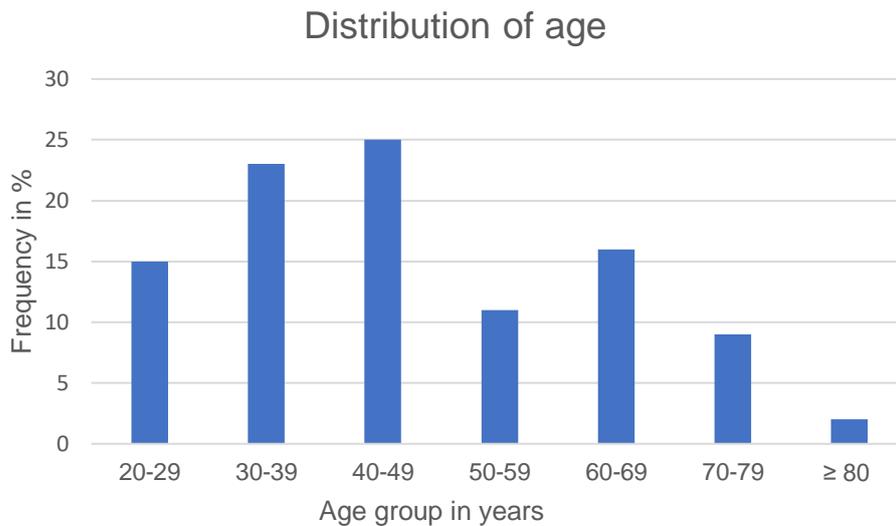


Fig. 3.2: Age distribution of wound patients

Tab. 3.5: Age, height, and weight distribution of wound patients

	n	Mean	Median	Std. deviation	Min	Max
Age in years	101	46.81	43	14.09	20	85
Height in cm	101	174.84	175	12.6	95	202
Weight in kg	100	92.33	92	23.07	53	170

Bei Patienten mit einer chronischen Wunde, trat diese im Schnitt 11,9 Jahre (SD: 10,8; Median: 9,5) vor der Erhebung auf. Patienten mit einer Acne inversa erlitten durchschnittlich 12,42 Jahre (SD: 9,32; Median: 11) vor der Erhebung die ersten Symptome, der Zeitpunkt der Diagnosestellung lag 4,74 Jahre (SD: 4,63; Median: 3) vor der Erhebung.

2 der Wundpatienten (2%) besaßen keinen Schulabschluss, 19 Patienten (19,4%) hatten erfolgreich die Hauptschule abgeschlossen, 27 Patienten (27,6%) besaßen einen Realschulabschluss. Ein Patient (1%) hatte einen Abschluss der Polytechnischen Oberschule, 18 Patienten (18,4%) besaßen eine Fachhochschulreife und 26 Patienten (26,5%) eine Allgemeine Hochschulreife. 5 Patienten (5,1%) besaßen einen anderweitigen Schulabschluss.

91,9% der Wundpatienten nutzten das Smartphone täglich und das Smartphone war somit auch in dieser Patientengruppe das am häufigsten genutzte elektronische Gerät.

Unter den Wundpatienten nutzten nur 28,9% der Patienten täglich ein Tablet, 44,4% der Patienten nutzten nie ein Tablet. In Tabelle 3.6 ist die vollständige Nutzung elektronischer Geräte von Wundpatienten zu sehen.

Tab. 3.6: Usage of electronic devices of wound patients

Frequency/Device	PC	Laptop	Tablet	Smartphone
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Never	42 (46.7)	20 (20.6)	40 (44.4)	5 (5.1)
≤ 1 x/ week	4 (4.4)	12 (12.4)	12 (13.3)	1 (1)
1-3 x/ week	5 (5.6)	9 (9.3)	7 (7.8)	0 (0)
4-6 x/ week	8 (8.9)	10 (10.3)	5 (5.6)	2 (2)
Daily	31 (34.4)	46 (47.4)	26 (28.9)	91 (91.9)

Der durchschnittliche Gesundheitszustand der Wundpatienten lag zum Zeitpunkt der Erhebung bei 68,58 (SD: 18,6; Median: 70) auf einer Skala von 1-100, wobei 0 für den denkbar schlechtesten und 100 für den denkbar besten Gesundheitszustand stehen (Tab. 3.7). Der aktuelle Gesundheitszustand der Patienten wurde mittels EQ-5D ermittelt. In Tabelle 3.8 ist der aktuelle Gesundheitszustand der Wundpatienten anhand der EQ-5D Items zu sehen.

Tab. 3.7: Overall health status for wound patients on scale of 0-100

	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.
EQ-5D VAS	99	68.58	70	18.6	10	100

Tab. 3.8: Items EQ-5D for wound patients

EQ-5D Item		n (%)
Mobility	I have no problems in walking about	75 (75)
	I have some problems in walking about	25 (25)
	I am confined to bed	0 (0)
Self-care	I have no problems with self-care	91 (90.1)
	I have some problems washing or dressing myself	10 (9.9)
	I am unable to wash or dress myself	0 (0)
Usual activities	I have no problems with performing my usual activities	62 (61.4)
	I have some problems with performing my usual activities	35 (34.7)
	I am unable to perform my usual activities	4 (4)
Pain/discomfort	I have no pain or discomfort	31 (31)
	I have moderate pain or discomfort	63 (63)
	I have extreme pain or discomfort	6 (6)
Anxiety/depression	I am not anxious or depressed	54 (54)
	I am moderately anxious or depressed	42 (42)
	I am extremely anxious or depressed	4 (4)
Health status 12 months ago	My health status was better	46 (46)
	My health status was approximately the same	41 (41)
	My health status was worse	13 (13)

3.1.3. Neurodermitis

Es wurden 102 Patienten mit Neurodermitis eingeschlossen. Hiervon füllten 52 Patienten die Fragebögen zunächst auf dem Papier aus und 50 Patienten füllten die Fragebögen zunächst auf dem Tablet aus. 57 Patienten mit Neurodermitis (56,4%) waren weiblich und 44 Patienten (43,6%) waren männlich. Das durchschnittliche Alter der Patienten mit Neurodermitis lag bei 45,72 Jahren (SD: 16,18; Median: 49,5), die durchschnittliche Größe lag bei 172,54 cm (SD: 9,35; Median: 170) und das durchschnittliche Gewicht bei 82,20 kg (SD: 18,67; Median: 78) (Tab. 3.9). Abbildung 3.3 stellt die Altersverteilung nach Altersgruppen dar.

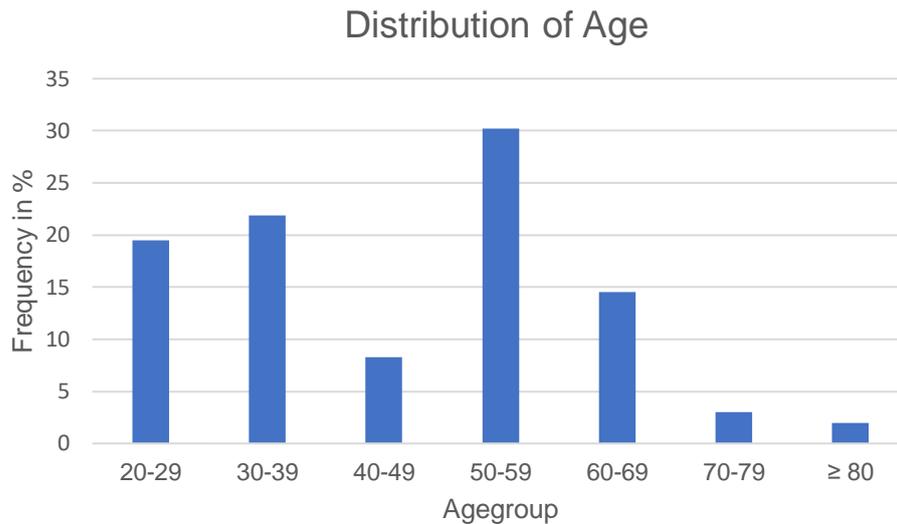


Fig. 3.3: Age distribution of patients with neurodermatitis

Tab. 3.9: Age, weight, and height distribution of patients with neurodermatitis

	n	Mean	Median	Std. deviation	Min	Max
Age in years	96	45.72	49.5	16.18	20	87
Height in cm	99	172.54	170	9.35	155	194
Weight in kg	93	82.2	78	18.67	54	140

Im Durchschnitt erlitten die Patienten 25,49 Jahre (SD: 17,83; Median: 24) vor der Erhebung die ersten Symptome. Die Diagnosestellung erfolgte im Schnitt 24,22 Jahre (SD: 17,86; Median: 22,5) vor der Erhebung.

Einer der Patienten (1%) mit Neurodermitis besaß keinen Schulabschluss, 18 Patienten (17,6%) besaßen einen Hauptschulabschluss, 32 Patienten (17,6%) hatten die Realschule abgeschlossen. Kein Patient besaß einen Abschluss der Polytechnischen Oberschule, 18 Patienten (17,6 %) hatten eine Fachhochschulreife, 30 Patienten (29,4%) besaßen eine Allgemeine Hochschulreife und 3 Patienten (2,9%) hatten einen anderen Schulabschluss.

93,9 % der Patienten mit Neurodermitis nutzten täglich ein Smartphone. 17,6 % der Patienten nutzten täglich ein Tablet, 34,3 % der Patienten nutzten nie ein Tablet (Tab. 3.10).

Tab. 3.10: Usage of electronic devices of patients with neurodermatitis

Frequency/ Device	PC	Laptop	Tablet	Smartphone
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Never	44 (48.8)	23 (24.5)	35 (38.9)	3 (3)
≤ 1 x/ week	4 (4.4)	10 (10.6)	16 (17.8)	2 (2)
1-3 x/ week	4 (4.4)	11 (11.7)	14 (15.6)	0 (0)
4-6 x/ week	8 (8.8)	15 (16)	7 (7.8)	1 (1)
Daily	31 (34.1)	35 (37.2)	18 (20)	93 (93.9)

Der durchschnittliche Gesundheitszustand der Patienten lag zum Zeitpunkt der Erhebung bei 76,3 (SD: 21,45; Median: 78,32) auf einer Skala von 1-100, wobei 0 für den denkbar schlechtesten und 100 für den denkbar besten Gesundheitszustand stehen (Tab. 3.11). Mittels des EQ-5D wurde der aktuelle Gesundheitszustand der Patienten mit Neurodermitis ermittelt. Tabelle 3.12 gibt anhand der EQ-5D Items eine Übersicht über den aktuellen Gesundheitszustand der Patienten mit Neurodermitis.

Tab. 3.11: Overall health status for patients with neurodermatitis on scale of 0-100

	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.
EQ-5D VAS	98	76.3	78.32	21.45	16.23	100

Tab. 3.12: Items EQ-5D for patients with neurodermatitis

EQ-5D Item	n (%)	
Mobility	I have no problems in walking about	84 (84.8)
	I have some problems in walking about	15 (15.2)
	I am confined to bed	0 (0)
Self-care	I have no problems with self-care	97 (98)
	I have some problems washing or dressing myself	2 (2)
	I am unable to wash or dress myself	0 (0)
Usual activities	I have no problems with performing my usual activities	68 (68.7)
	I have some problems with performing my usual activities	30 (30.3)
	I am unable to perform my usual activities	1 (1)
Pain/discomfort	I have no pain or discomfort	32 (32.3)
	I have moderate pain or discomfort	59 (59.6)
	I have extreme pain or discomfort	8 (8.1)
Anxiety/depression	I am not anxious or depressed	58 (59.2)
	I am moderately anxious or depressed	36 (36.7)
	I am extremely anxious or depressed	4 (4.1)
Health status 12 months ago	My health status was better	56 (57.7)
	My health status was approximately the same	33 (34)
	My health status was worse	8 (8.2)

3.2. Validität der PROs

3.2.1. Psoriasis

3.2.1.1. DLQI

Der durchschnittliche Gesamtscore des auf dem Papier erhobenen DLQIs lag bei 3,52 (SD: 4,35; Median: 2), der durchschnittliche Gesamtscore des auf dem Tablet erhobenen DLQIs lag mit 3,29 (SD: 4,29; Median: 2) leicht darunter. Mit einem p-Wert von 0,046 unterschieden sich die Werte signifikant voneinander. Bei der Analyse der Äquivalenz der beiden Formate lag der ICC bei 0,98 (95%-Konfidenzintervall 0,97; 0,99) und somit kann eine exzellente Äquivalenz der beiden Erhebungsmethoden für den DLQI angenommen werden (Tab 3.13).

Tab. 3.13: Mean, p-value and ICC for DLQI vs. eDLQI scores for patients with psoriasis

	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	95%-Confidence Interval		
								ICC	Lower Limit	Upper Limit
DLQI score overall	100	3.52	2	4.36	0	27	0.046	0.98	0.97	0.99
eDLQI score overall	100	3.24	2	4.29	0	26				

Bei Betrachtung der einzelnen Items des DLQIs fällt auf, dass sich die durchschnittlichen Gesamtscores der beiden Methoden bei keinem Item signifikant unterscheiden (Tab. 3.14). Tabelle 3.15 zeigt eine ähnliche Verteilung pro Antwortkategorie der einzelnen Items zwischen Papier und Tablet.

Tab. 3.14: Item-by-Item comparison DLQI vs. eDLQI and p-value for patients with psoriasis

Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	
1	102	0.92	0.78	0	3	102	0.85	0.71	0	3	0.09
2	102	0.46	0.67	0	3	102	0.49	0.71	0	3	0.58
3	100	0.38	0.86	0	4	102	0.45	0.97	0	4	0.29
4	101	0.35	0.61	0	3	102	0.47	0.92	0	4	0.22
5	101	0.39	0.88	0	4	102	0.41	0.94	0	4	0.79
6	101	0.67	1.3	0	4	102	0.65	1.33	0	4	0.89
7	101	0.32	0.73	0	2	102	0.37	0.78	0	2	0.18
7.1	90	0.19	0.45	0	2	81	0.23	0.51	0	2	0.37
8	101	0.33	0.81	0	4	102	0.34	0.95	0	4	0.56
9	99	0.83	1.45	0	4	102	0.95	1.55	0	4	0.44
10	101	0.46	0.64	0	3	102	0.48	0.86	0	4	0.42

Tab. 3.15: Score of single items DLQI vs. eDLQI for patients with psoriasis

DLQI Item		Paper	Tablet
		n (%)	n (%)
Over the last week, how itchy, sore, painful or stinging has your skin been?	not at all	31 (30.4)	33 (32.4)
	a little	52 (51)	52 (51)
	a lot	15 (14.7)	16 (15.7)
	very much	4 (3.9)	1 (1)
Over the last week, how embarrassed or self conscious have you been because of your skin?	not at all	63 (61.8)	63 (61.8)
	a little	33 (32.4)	30 (29.4)
	a lot	4 (3.9)	7 (6.9)
	very much	2 (2)	2 (2)
Over the last week, how much has your skin interfered with you going shopping or looking after your home or garden?	not at all	77 (77)	77 (75.5)
	a little	15 (15)	14 (13.7)
	a lot	4 (4)	5 (4.9)
	very much	1 (1)	2 (2)
Over the last week, how much has your skin influenced the clothes you wear?	not at all	72 (71.3)	71 (69.6)
	a little	24 (23.8)	23 (22.5)
	a lot	4 (4)	3 (2.9)
	very much	1 (1)	1 (1)
Over the last week, how much has your skin affected any social or leisure activities?	not at all	77 (76.2)	77 (75.5)
	a little	17 (16.8)	18 (17.6)
	a lot	3 (3)	2 (2)
	very much	0 (0)	0 (0)
Over the last week, how much has your skin made it difficult for you to do any sport?	not at all	71 (70.3)	74 (72.5)
	a little	15 (14.9)	14 (13.7)
	a lot	3 (3)	2 (2)
	very much	1 (1)	0 (0)
Over the last week, has your skin prevented you from working or studying?	not at all	85 (84.2)	83 (81.4)
	yes	0 (0)	0 (0)
	not relevant	16 (15.8)	19 (18.6)
If "No", over the last week how much has your skin been a problem at work or studying?	not at all	75 (83.3)	65 (80.2)
	a little	13 (14.4)	13 (16)
	a lot	2 (2.2)	3 (3.7)
Over the last week, how much has your skin created problems with your partner or any of your close friends or relatives?	not at all	80 (79.2)	85 (83.3)
	a little	16 (15.8)	10 (9.8)
	a lot	1 (1)	1 (1)
	very much	1 (1)	1 (1)
Over the last week, how much has your skin caused any sexual difficulties?	not at all	67 (67.7)	66 (64.7)
	a little	13 (13.1)	14 (13.7)
	a lot	3 (3)	2 (2)
	very much	1 (1)	1 (1)
Over the last week, how much of a problem has the treatment for your skin been, for example by making your home messy, or by taking up time?	not at all	15 (15.2)	19 (18.6)
	not at all	62 (61.4)	68 (66.7)
	a little	33 (32.7)	26 (25.5)
	a lot	5 (5)	4 (3.9)
	very much	1 (1)	1 (1)
	not relevant	0 (0)	3 (2.9)

Der Bland-Altman-Plot für den DLQI zeigt eine Schwankungsbreite von 2,45 und -1,99. Dies bedeutet, dass 95% der gemessenen Unterschiede innerhalb dieser Schwankungsbreite liegen. Bei einer MCID von 4 (s. 2.7.) wäre die elektronische Erhebung des DLQIs angemessen, da die positiven bzw. negativen Ausschläge der Schwankungsbreite zwischen den Erhebungen kleiner als vier sind. Der mittlere Unterschied zwischen den Erhebungsmethoden lag bei 0,23. Bei der Verteilung konnten keine systematischen Verzerrungen aufgedeckt werden (Fig. 3.4).

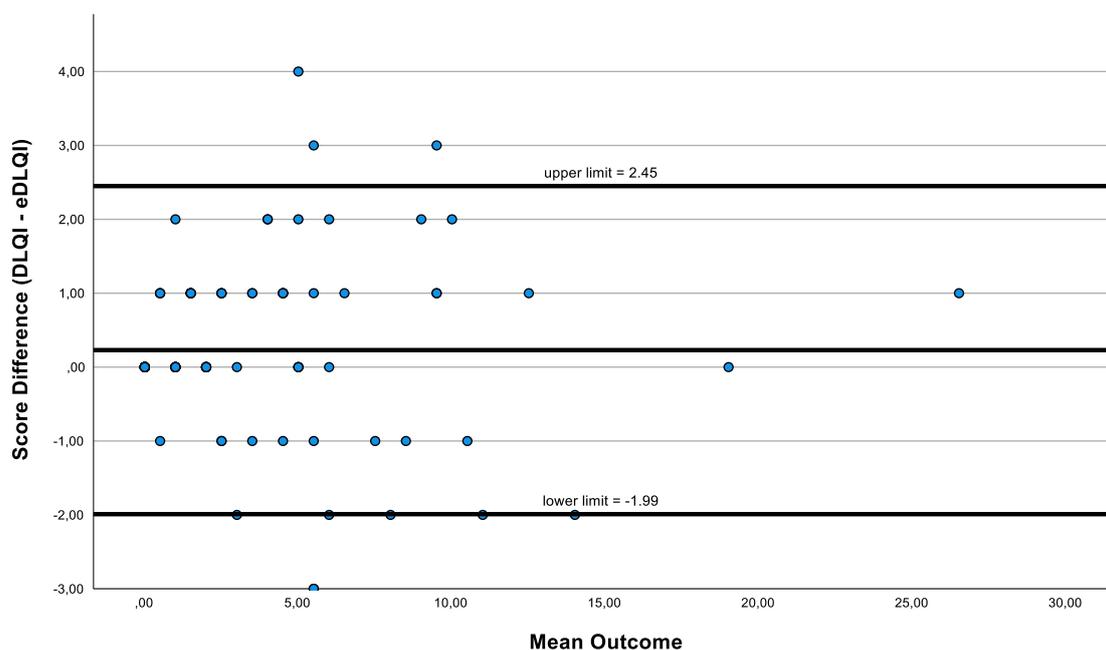


Fig. 3.4: Bland-Altman-Plot DLQI-eDLQI

3.2.1.2. PBI-S

Der durchschnittliche Gesamtscore für den PBI-S lag im Papierformat bei 3,17 (SD: 0,84; Median: 3,45). Auf dem Tablet lag er bei 3,19 (SD: 0,83; Median: 3,35). Die beiden Methoden unterschieden sich bezüglich der Mittelwerte nicht signifikant voneinander ($p=0,36$). Bei der Berechnung der Äquivalenz der Methoden zeigte sich ein ICC von 0,97 (95%-Konfidenzintervall 0,96; 0,98), somit liegt eine exzellente Äquivalenz vor (Tab. 3.16).

Tab. 3.16: Mean, p-value and ICC for PBI-S vs. ePBI-S scores for patients with psoriasis

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
PBI-S score overall	97	3.17	3.45	0.84	0.16	4	0.36	0.97	0.96	0.982
ePBI-S score overall	97	3.19	3.35	0.83	0.29	4				

Bei den einzelnen Items des PNQs unterscheiden sich die durchschnittlichen Werte der beiden Methoden für die Items 3-7 sowie 16 signifikant. Beim PBQ unterscheiden sich die durchschnittlichen Werte der Items 4,15,18,19 und 25 signifikant voneinander. In Tabelle 3.17 und 3.18 zeigt sich, dass eine ähnliche Verteilung der Items je Antwortkategorie zwischen den beiden Methoden besteht. Tabelle 3.19 gibt eine Übersicht über die Verteilung der einzelnen Items im Vergleich Papier vs. Tablet.

Tab. 3.17: Item-by-Item comparison PBI-S PNQ vs. ePBI-S PNQ and p-value for patients with psoriasis

PNQ Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	
How important is it for you to...											
...be free of pain	101	3.85	0.87	0	5	100	3.92	0.85	0	5	0.51
...be free of itching	101	3.76	0.6	0	5	100	3.87	0.44	2	5	0.12
...no longer have burning sensations on your skin	99	3.72	0.82	0	5	101	3.87	0.66	1	5	0.034
...be healed of all skin defects	101	3.61	0.73	0	5	101	3.76	0.51	2	5	0.012
...sleep better	101	3.45	1.47	0	5	100	3.73	1.35	0	5	0.013
...feel less depressed	101	3.27	1.3	0	5	101	3.64	1.18	0	5	<0.001
...experience greater enjoyment of life	99	3.47	1.17	0	5	101	3.78	0.92	1	5	0.003
...have no fear that the disease will get worse	101	3.64	0.77	1	5	100	3.68	0.79	0	5	0.51
...lead a normal everyday life	100	3.72	1.05	0	5	100	3.71	0.97	0	5	0.8
...be more productive in everyday life	101	3.62	1.25	0	5	100	3.58	1.21	0	5	0.6
...be less of a burden to relatives and friends	100	3.4	1.59	0	5	101	3.38	1.55	0	5	0.81
...engage in normal leisure activities	100	3.52	1.16	0	5	100	3.63	1.09	0	5	0.4
...be able to lead a normal working life	100	3.65	1.31	0	5	101	3.81	1.17	0	5	0.05
...be able to have more contact with other people	101	3.43	1.47	0	5	100	3.48	1.42	0	5	0.9
...be more comfortable showing yourself in public	99	3.29	1.27	0	5	100	3.47	1.16	0	5	0.064
...be less burdened in your partnership	101	3.57	1.51	0	5	101	3.77	1.36	0	5	0.042

...be able to have a normal sex life	101	3.8	1.43	0	5	101	3.81	1.35	0	5	0.95
...be less dependent on doctor and clinic visits	100	3.18	1.09	1	5	101	3.25	1.12	0	5	0.4
...need less time for daily treatment	101	3.09	1.11	0	5	101	3.29	1.05	0	5	0.06
...have fewer out-of-pocket treatment expenses	101	2.96	1.48	0	5	100	3.08	1.5	0	5	0.39
...have fewer side effects	101	3.44	1.18	0	5	101	3.72	1.001	0	5	0.015
...find a clear diagnosis and therapy	100	3.75	0.64	0	5	99	3.81	0.6	1	5	0.31
...have confidence in the therapy	100	3.8	0.59	1	5	101	3.86	0.55	1	5	0.24
...get better skin quickly	101	3.58	0.83	0	5	101	3.72	0.7	0	5	.031
...regain control of the disease	101	3.66	0.7	0	5	101	3.75	0.74	1	5	0.38

Tab. 3.18: Item-by-Item comparison PBI-S PBQ vs. ePBI-S PBQ and p-value for patients with psoriasis

PNQ Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	
The current treatment has helped me to...											
...be free of pain	101	3.57	1.1	0	5	93	3.58	1.19	0	5	0.83
...be free of itching	101	3.33	0.99	0	5	101	3.24	1.03	0	5	0.21
...no longer have burning sensations on your skin	98	3.54	0.99	0	5	100	3.54	1.06	0	5	0.81
...be healed of all skin defects	99	3.12	1.08	0	5	101	2.95	1.14	0	5	0.005
...sleep better	100	3.65	1.46	0	5	101	3.63	1.52	0	5	0.69
...feel less depressed	100	3.50	1.35	0	5	101	3.44	1.34	0	5	0.44
...experience greater enjoyment of life	101	3.54	1.15	0	5	101	3.43	1.26	0	5	0.12
...have no fear that the disease will get worse	101	3.2	1.08	0	5	100	3.25	1.13	0	5	0.82
...lead a normal everyday life	101	3.56	1.08	0	5	101	3.56	1.08	0	5	1
...be more productive in everyday life	101	3.62	1.36	0	5	99	3.67	1.26	0	5	0.54
...be less of a burden to relatives and friends	101	3.65	1.31	0	5	100	3.73	1.29	0	5	0.32
...engage in normal leisure activities	100	3.52	1.16	0	5	100	3.5	1.08	0	5	0.97

...be able to lead a normal working life	100	3.79	1.23	0	5	99	3.81	1.22	0	5	0.57
...be able to have more contact with other people	100	3.51	1.36	0	5	100	3.56	1.31	0	5	0.28
...be more comfortable showing yourself in public	100	3.27	1.25	0	5	100	3.51	1.14	0	5	0.003
...be less burdened in your partnership	100	3.73	1.38	0	5	99	3.75	1.25	0	5	0.98
...be able to have a normal sex life	101	3.84	1.29	0	5	100	3.92	1.29	0	5	0.22
...be less dependent on doctor and clinic visits	100	2.87	1.28	0	5	100	3.1	1.24	0	5	0.008
...need less time for daily treatment	101	3.01	1.23	0	5	99	3.23	1.13	0	5	0.026
...have fewer out-of-pocket treatment expenses	101	3.14	1.52	0	5	99	3.27	1.41	0	5	0.15
...have fewer side effects	101	3.32	1.29	0	5	99	3.36	1.33	0	5	0.3
...find a clear diagnosis and therapy	101	3.5	0.95	0	5	99	3.45	0.95	0	5	0.39
...have confidence in the therapy	101	3.46	0.93	0	5	100	3.45	0.95	0	5	0.9
...get better skin quickly	101	3.49	0.96	0	5	100	3.5	0.91	0	5	0.67
...regain control of the disease	101	3.39	0.99	0	5	99	3.48	0.95	0	5	0.041

Tab. 3.19: Score of single items PBI vs. ePBI for patients with psoriasis

PBI Item		Paper	Tablet		PBI Item		Paper	Tablet
PNQ		n (%)	n (%)		PBQ		n (%)	n (%)
1	Not at all	2 (2)	2 (2)	1	Not at all	2 (2)	4 (4.3)	
	Somewhat	1 (1)	1 (1)		Somewhat	5 (5)	3 (3.2)	
	Moderately	3 (3)	2 (2)		Moderately	5 (5)	5 (5.4)	
	Quite	11 (10.9)	8 (8)		Quite	26 (25.7)	20 (21.5)	
	Very	71 (70.3)	72 (72)		Very	47 (46.5)	45 (48.4)	
	Does not apply	13 (12.9)	15 (15)		Does not apply	16 (15.8)	16 (17.2)	
2	Not at all	1 (1)	0 (0)	2	Not at all	2 (2)	3 (3)	
	Somewhat	0 (0)	0 (0)		Somewhat	4 (4)	4 (4)	
	Moderately	0 (0)	1 (1)		Moderately	9 (8.9)	10 (9.9)	
	Quite	23 (22.8)	14 (14)		Quite	35 (34.7)	37 (36.6)	
	Very	74 (73.3)	82 (82)		Very	46 (45.5)	43 (42.6)	
	Does not apply	3 (3)	3 (3)		Does not apply	5 (5)	4 (4)	
3	Not at all	1 (1)	0 (0)	3	Not at all	2 (2)	2 (2)	
	Somewhat	1 (1)	2 (2)		Somewhat	1 (1)	4 (4)	
	Moderately	5 (5.1)	1 (1)		Moderately	8 (8.2)	5 (5)	
	Quite	20 (20.2)	14 (13.9)		Quite	31 (31.6)	30 (30)	
	Very	63 (63.6)	75 (74.3)		Very	43 (43.9)	45 (45)	
	Does not apply	9 (9.1)	9 (8.9)		Does not apply	13 (13.3)	14 (14)	
4	Not at all	1 (1)	0 (0)	4	Not at all	4 (4)	4 (4)	
	Somewhat	0 (0)	0 (0)		Somewhat	6 (6.1)	9 (8.9)	
	Moderately	7 (6.9)	3 (3)		Moderately	7 (7.1)	14 (13.9)	
	Quite	23 (22.8)	19 (18.8)		Quite	42 (42.4)	37 (36.6)	
	Very	68 (67.3)	78 (77.2)		Very	37 (37.4)	35 (34.7)	
	Does not apply	2 (2)	1 (1)		Does not apply	3 (3)	2 (2)	
5	Not at all	6 (5.9)	5 (5)	5	Not at all	6 (6)	6 (5.9)	
	Somewhat	5 (5)	3 (3)		Somewhat	4 (4)	5 (5)	
	Moderately	14 (13.9)	8 (8)		Moderately	8 (8)	11 (10.9)	
	Quite	19 (18.8)	15 (15)		Quite	21 (21)	17 (16.8)	
	Very	27 (26.7)	36 (36)		Very	23 (23)	21 (20.8)	
	Does not apply	30 (29.7)	33 (33)		Does not apply	38 (38)	41 (40.6)	
6	Not at all	2 (2)	2 (2)	6	Not at all	3 (3)	2 (2)	
	Somewhat	10 (9.9)	6 (5.9)		Somewhat	6 (6)	8 (7.9)	
	Moderately	15 (14.9)	6 (5.9)		Moderately	15 (15)	15 (14.9)	
	Quite	24 (23.8)	20 (19.8)		Quite	17 (17)	21 (20.8)	
	Very	32 (31.7)	45 (44.6)		Very	32 (32)	29 (28.7)	
	Does not apply	18 (17.8)	22 (21.8)		Does not apply	27 (27)	26 (25.7)	
7	Not at all	1 (1)	0 (0)	7	Not at all	1 (1)	2 (2)	
	Somewhat	8 (8.1)	4 (4)		Somewhat	4 (4)	7 (6.9)	
	Moderately	9 (9.1)	4 (4)		Moderately	14 (13.9)	12 (11.9)	
	Quite	22 (22.2)	20 (19.8)		Quite	24 (23.8)	27 (26.7)	
	Very	43 (43.4)	55 (54.5)		Very	36 (35.6)	31 (30.7)	
	Does not apply	16 (16.2)	18 (17.8)		Does not apply	22 (21.8)	22 (21.8)	
8	Not at all	0 (0)	1 (1)	8	Not at all	3 (3)	3 (3)	
	Somewhat	3 (3)	1 (1)		Somewhat	5 (5)	6 (6)	
	Moderately	4 (4)	6 (6)		Moderately	11 (10.9)	10 (10)	
	Quite	24 (23.8)	18 (18)		Quite	38 (37.6)	33 (33)	
	Very	65 (64.4)	69 (69)		Very	38 (37.6)	40 (40)	
	Does not apply	5 (5)	5 (5)		Does not apply	6 (5.9)	8 (8)	
9	Not at all	4 (4)	1 (1)	9	Not at all	2 (2)	1 (1)	
	Somewhat	0 (0)	5 (5)		Somewhat	3 (3)	5 (5)	
	Moderately	3 (3)	2 (2)		Moderately	9 (8.9)	7 (6.9)	
	Quite	23 (23)	19 (19)		Quite	25 (24.8)	29 (28.7)	
	Very	53 (53)	60 (60)		Very	46 (45.5)	41 (40.6)	
	Does not apply	17 (17)	13 (13)		Does not apply	16 (15.8)	18 (17.8)	
10	Not at all	3 (3)	1 (1)	10	Not at all	4 (4)	2 (2)	
	Somewhat	4 (4)	8 (8)		Somewhat	5 (5)	5 (5.1)	
	Moderately	10 (9.9)	9 (9)		Moderately	9 (8.9)	10 (10.1)	
	Quite	20 (19.8)	17 (17)		Quite	21 (20.8)	20 (20.2)	
	Very	38 (37.6)	44 (44)		Very	30 (29.7)	32 (32.3)	
	Does not apply	26 (25.7)	21 (21)		Does not apply	32 (31.7)	30 (30.3)	
11	Not at all	8 (8)	8 (7.9)	11	Not at all	2 (2)	2 (2)	
	Somewhat	10 (10)	8 (7.9)		Somewhat	6 (5.9)	6 (6)	
	Moderately	6 (6)	9 (8.9)		Moderately	13 (12.9)	9 (9)	
	Quite	15 (15)	16 (15.8)		Quite	14 (13.9)	17 (17)	
	Very	32 (32)	33 (32.7)		Very	35 (34.7)	32 (32)	
	Does not apply	29 (29)	27 (26.7)		Does not apply	31 (30.7)	34 (34)	
12	Not at all	4 (4)	3 (3)	12	Not at all	1 (1)	1 (1)	
	Somewhat	2 (2)	3 (3)		Somewhat	6 (6)	3 (3)	

	Moderately	8 (8)	3 (3)			Moderately	9 (9)	11 (11)
	Quite	26 (26)	27 (27)			Quite	29 (29)	34 (34)
	Very	44 (44)	47 (47)			Very	34 (34)	32 (32)
	Does not apply	16 (16)	17 (17)			Does not apply	21 (21)	19 (19)
13	Not at all	4 (4)	3 (3)		13	Not at all	1 (1)	1 (1)
	Somewhat	4 (4)	4 (4)			Somewhat	6 (6)	5 (5.1)
	Moderately	9 (9)	2 (2)			Moderately	7 (7)	8 (8.1)
	Quite	18 (18)	20 (19.8)			Quite	20 (20)	20 (20.2)
	Very	36 (36)	43 (42.6)			Very	31 (31)	29 (29.3)
	Does not apply	29 (29)	29 (28.7)			Does not apply	35 (35)	36 (36.4)
14	Not at all	8 (7.9)	6 (6)		14	Not at all	3 (3)	2 (2)
	Somewhat	3 (3)	5 (5)			Somewhat	7 (7)	8 (8)
	Moderately	13 (12.9)	10 (10)			Moderately	12 (12)	9 (9)
	Quite	16 (15.8)	19 (19)			Quite	20 (20)	22 (22)
	Very	36 (35.6)	34 (34)			Very	30 (30)	31 (31)
	Does not apply	25 (24.8)	26 (26)			Does not apply	28 (28)	28 (28)
15	Not at all	5 (5.1)	3 (3)		15	Not at all	5 (5)	3 (3)
	Somewhat	6 (6.1)	5 (5)			Somewhat	5 (5)	3 (3)
	Moderately	10 (10.1)	10 (10)			Moderately	11 (11)	10 (10)
	Quite	23 (23.2)	17 (17)			Quite	28 (28)	23 (23)
	Very	44 (44.4)	54 (54)			Very	39 (39)	46 (46)
	Does not apply	11 (11.1)	11 (11)			Does not apply	12 (12)	15 (15)
16	Not at all	5 (5)	5 (5)		16	Not at all	4 (4)	2 (2)
	Somewhat	9 (8.9)	4 (4)			Somewhat	5 (5)	4 (4)
	Moderately	10 (9.9)	8 (7.9)			Moderately	10 (10)	10 (10.1)
	Quite	11 (10.9)	9 (8.9)			Quite	11 (11)	18 (18.2)
	Very	31 (30.7)	41 (40.6)			Very	35 (35)	32 (32.3)
	Does not apply	35 (34.7)	34 (33.7)			Does not apply	35 (35)	33 (33.3)
17	Not at all	7 (6.9)	4 (4)		17	Not at all	3 (3)	3 (3)
	Somewhat	2 (2)	5 (5)			Somewhat	3 (3)	3 (3)
	Moderately	7 (6.9)	6 (5.9)			Moderately	10 (9.9)	9 (9)
	Quite	11 (10.9)	14 (13.9)			Quite	15 (14.9)	12 (12)
	Very	35 (34.7)	34 (33.7)			Very	30 (29.7)	30 (30)
	Does not apply	39 (38.6)	38 (37.6)			Does not apply	40 (39.6)	43 (43)
18	Not at all	0 (0)	1 (1)		18	Not at all	5 (5)	4 (4)
	Somewhat	11 (11)	10 (9.9)			Somewhat	12 (12)	9 (9)
	Moderately	14 (14)	14 (13.9)			Moderately	18 (18)	13 (13)
	Quite	25 (25)	17 (16.8)			Quite	25 (25)	28 (28)
	Very	46 (46)	56 (55.4)			Very	36 (36)	39 (39)
	Does not apply	4 (4)	3 (3)			Does not apply	4 (4)	7 (7)
19	Not at all	3 (3)	1 (1)		19	Not at all	4 (4)	3 (3)
	Somewhat	5 (5)	8 (7.9)			Somewhat	10 (9.9)	6 (6.1)
	Moderately	22 (21.8)	10 (9.9)			Moderately	18 (17.8)	14 (14.1)
	Quite	23 (22.8)	29 (28.7)			Quite	21 (20.8)	22 (22.2)
	Very	46 (45.5)	48 (47.5)			Very	45 (44.6)	50 (50.5)
	Does not apply	2 (2)	5 (5)			Does not apply	3 (3)	4 (4)
20	Not at all	9 (8.9)	9 (9)		20	Not at all	7 (6.9)	5 (5.1)
	Somewhat	7 (6.9)	6 (6)			Somewhat	11 (10.9)	8 (8.1)
	Moderately	23 (22.8)	20 (20)			Moderately	15 (14.9)	15 (15.2)
	Quite	15 (14.9)	13 (13)			Quite	16 (15.8)	16 (16.2)
	Very	34 (33.7)	37 (37)			Very	32 (31.7)	37 (37.4)
	Does not apply	13 (12.9)	15 (15)			Does not apply	20 (19.8)	18 (18.2)
21	Not at all	4 (4)	1 (1)		21	Not at all	3 (3)	4 (4)
	Somewhat	4 (4)	3 (3)			Somewhat	8 (7.9)	8 (8.1)
	Moderately	9 (8.9)	8 (7.9)			Moderately	14 (13.9)	11 (11.1)
	Quite	23 (22.8)	16 (15.8)			Quite	21 (20.8)	17 (17.2)
	Very	49 (48.5)	56 (55.4)			Very	39 (38.6)	43 (43.4)
	Does not apply	12 (11.9)	17 (16.8)			Does not apply	16 (15.8)	16 (16.2)
22	Not at all	1 (1)	0 (0)		22	Not at all	1 (1)	1 (1)
	Somewhat	1 (1)	1 (1)			Somewhat	6 (5.9)	6 (6.1)
	Moderately	1 (1)	3 (3)			Moderately	5 (5)	5 (5.1)
	Quite	17 (17)	14 (14.1)			Quite	21 (20.8)	25 (25.3)
	Very	79 (79)	77 (77.8)			Very	65 (64.4)	59 (59.6)
	Does not apply	1 (1)	4 (4)			Does not apply	3 (3)	3 (3)
23	Not at all	0 (0)	0 (0)		23	Not at all	2 (2)	2 (2)
	Somewhat	1 (1)	1 (1)			Somewhat	4 (4)	4 (4)
	Moderately	3 (3)	2 (2)			Moderately	5 (5)	6 (6)
	Quite	14 (14)	11 (10.9)			Quite	27 (26.7)	25 (25)
	Very	79 (79)	83 (82.2)			Very	61 (60.4)	61 (61)
	Does not apply	3 (3)	4 (4)			Does not apply	2 (2)	2 (2)
24	Not at all	2 (2)	1 (1)		24	Not at all	2 (2)	1 (1)
	Somewhat	2 (2)	1 (1)			Somewhat	3 (3)	4 (4)

	Moderately	3 (3)	2 (2)			Moderately	10 (9.9)	8 (8)
	Quite	23 (22.8)	20 (19.8)			Quite	17 (16.8)	20 (20)
	Very	70 (69.3)	74 (73.3)			Very	67 (66.3)	65 (65)
	Does not apply	1 (1)	3 (3)			Does not apply	2 (2)	2 (2)
25	Not at all	2 (2)	0 (0)		25	Not at all	3 (3)	1 (1)
	Somewhat	0 (0)	4 (4)			Somewhat	3 (3)	6 (6.1)
	Moderately	0 (0)	1 (1)			Moderately	7 (6.9)	5 (5.1)
	Quite	27 (26.7)	16 (15.8)			Quite	30 (29.7)	22 (22.2)
	Very	71 (70.3)	75 (74.3)			Very	55 (54.5)	62 (62.6)
	Does not apply	1 (1)	5 (5)			Does not apply	3 (3)	3 (3)

Der Bland-Altman-Plot für den PBI-S zeigt eine Schwankungsbreite von 0,51 und -0,56. 95% der gemessenen Unterschiede liegen also innerhalb dieser Schwankungsbreite. Bei einer MCID von 1 (s. 2.7.), ist es angemessen den PBI elektronisch zur erheben, da die positiven bzw. negativen Ausschläge der Schwankungsbreite kleiner als 1 sind. Der mittlere Unterschied zwischen den Erhebungsmethoden lag bei -0,025. Es liegt keine systematische Verzerrung vor. Auffällig ist, dass vor allem hohe Werte für den PBI-S erzielt wurden und nur wenige Patienten einen Wert für den PBI-S von unter 2 hatten (Fig. 3.5).

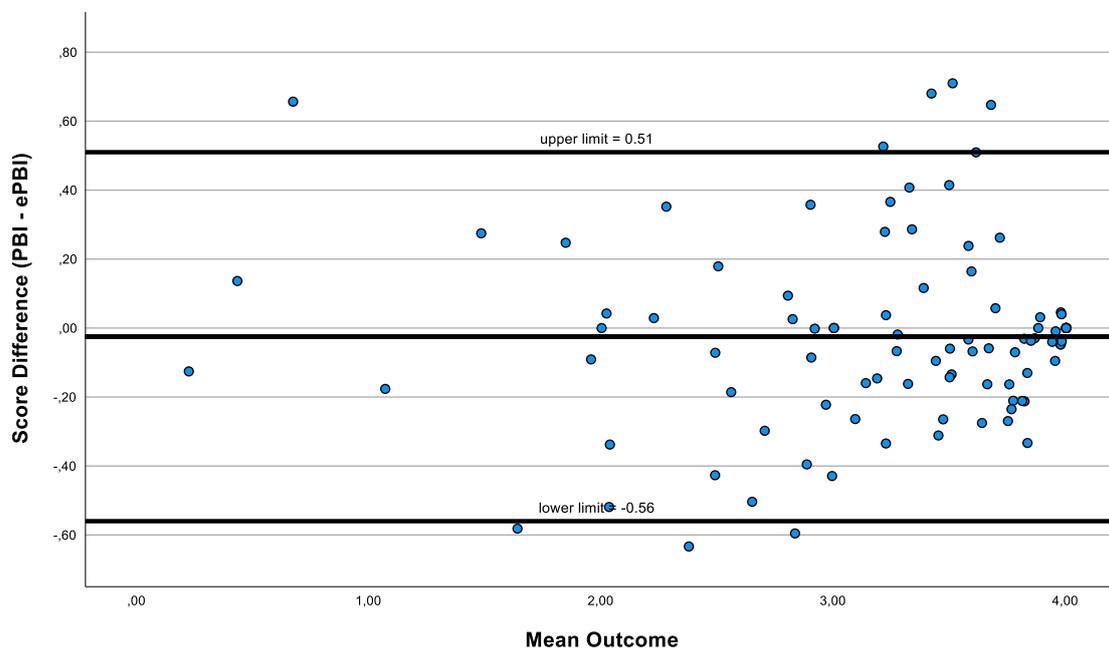


Fig. 3.5: Bland-Altman-Plot PBI-S-ePBI-S

3.2.1.3. SA-PASI

Der durchschnittliche Gesamtwert des SA-PASIs auf dem Papier lag bei 2,46 (SD: 3,11; Median: 1,05) und auf dem Tablet bei 2,28 (SD: 3,09; Median: 0,75). Mit einem p-Wert von 0,43 unterschieden sich die beiden Methoden bezüglich der Mittelwerte nicht signifikant. Der ICC lag bei 0,86 (95%-Konfidenzintervall 0,79; 0,91), womit eine gute Äquivalenz der Methoden besteht (Tab. 3.20). Dieser ICC reicht gemäß der ISPOR jedoch nicht für den Einsatz des elektronischen SA-PASIs (s. 2.7.).

Tab. 3.20: Mean, p-value and ICC for SA-PASI vs. eSA-PASI scores for patients with psoriasis

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
SA-PASI overall score	99	2.46	1.05	3.11	0	14.73	0.43	0.86	0.79	0.91
eSA-PASI overall score	99	2.28	0.75	3.09	0	11.25				

Bei der Subanalyse des SA-PASIs fällt auf, dass zwischen den VAS der elektronischen Version und den VAS der Papierversion eine exzellente Äquivalenz vorliegt (ICC= 0,99; 95%-Konfidenzintervall 0,98; 0,99). Die Bestimmung der betroffenen Körperoberfläche unterscheidet sich auf dem Tablet stärker von der originalen Papierversion. Der ICC liegt hier bei 0,78 (95%-Konfidenzintervall 0,68; 0,85), womit eine gute Äquivalenz vorliegt. Da das untere Konfidenzintervall jedoch bei 0,68 liegt, liegt eine moderate Äquivalenz vor (Tab. 3.21).

Tab. 3.21: ICC for SA-PASI VAS scores vs. eSA-PASI VAS scores for patients with psoriasis

	95%-Confidence Interval		
	ICC	Lower Limit	Upper Limit
VAS-eVAS	0.99	0.98	0.99
BSA-eBSA	0.78	0.68	0.85

Bei Betrachtung der einzelnen Items des SA-PASIs ist zu sehen, dass sich weder bei den VAS noch bei der betroffenen Körperregion ein signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten der beiden Methoden zeigt. Bei den einzelnen Werten auf den VAS-Skalen des SA-PASIs fällt jedoch auf, dass der durchschnittlich angegebene Wert auf

allen Skalen (Dicke, Rötung, Schuppung und Gesamt) im elektronischen Format etwas niedriger ist als der durchschnittliche Wert im Papierformat (Tab. 3.22).

Bei der betroffenen Oberfläche ist auffällig, dass bei allen vier Körperregionen mehr Patienten auf dem Tablet angegeben haben, dass die jeweilige Körperregion nicht betroffen sei als auf dem Papier. Hingegen gaben mehr Patienten auf dem Tablet an, dass 1-10% der jeweiligen Körperregion betroffen seien (Tab. 3.23).

Tab. 3.22: Item-by-Item Comparison SA-PASI vs. eSA-PASI for patients with psoriasis

Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	
VAS Infiltration	99	2.63	2.79	0	10	99	2.49	2.87	0	10	0.21
VAS Erythema	99	3.88	3.26	0	11	99	3.74	3.29	0	11	0.098
VAS Desquamation	98	3.4	3.11	0	11.8	99	3.33	3.19	0	12	0.92
VAS Total	95	2.33	2.43	0	9	99	2.21	2.4	0	9.1	0
BSA head	99	0.71	0.85	0	3	99	0.72	1.01	0	4	0.77
BSA upper extremity	99	0.68	0.71	0	3	99	0.66	0.88	0	3	0.86
BSA torso	99	0.34	0.52	0	2	99	0.31	0.57	0	2	0.47
BSA lower extremity	99	0.61	0.64	0	2	99	0.58	0.72	0	3	0.58

Tab. 3.23: Affected body surface area (BSA) SA-PASI vs. BSA eSA-PASI for patients with psoriasis

Body region	Head		Upper extremity		Torso		Lower extremity	
	Paper	Tablet	Paper	Tablet	Paper	Tablet	Paper	Tablet
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
0%	51 (51.5)	59 (59.6)	45 (45.5)	58 (58.6)	67 (67.7)	73 (73.7)	47 (47.5)	54 (54.5)
1-10%	29 (29.3)	17 (17.2)	42 (42.4)	20 (20.2)	30 (30.3)	21 (21.2)	44 (44.4)	34 (34.3)
11-30%	16 (16.2)	16 (16.2)	11 (11.1)	18 (18.2)	2 (2)	5 (5.1)	8 (8.1)	10 (10.1)
31 -50%	3 (3)	6 (6.1)	1 (1)	3 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
51-70%	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
71-90%	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
91-100%	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Der Bland-Altman-Plot für den SA-PASI zeigt eine Schwankungsbreite von 4,4 und -4,08. Der mittlere Unterschied zwischen Erhebungsmethoden lag bei 0,17. Es liegen eher niedrige Werte vor für den SA-PASI vor, nur wenige Patienten hatten Werte über 8. Die Patienten hatten also insgesamt eher eine milde Symptomatik. Es ist ebenfalls zu sehen, dass je höher die Werte für den SA-PASI waren, desto höher war auch die Messungsgenauigkeit (Fig. 3.6).

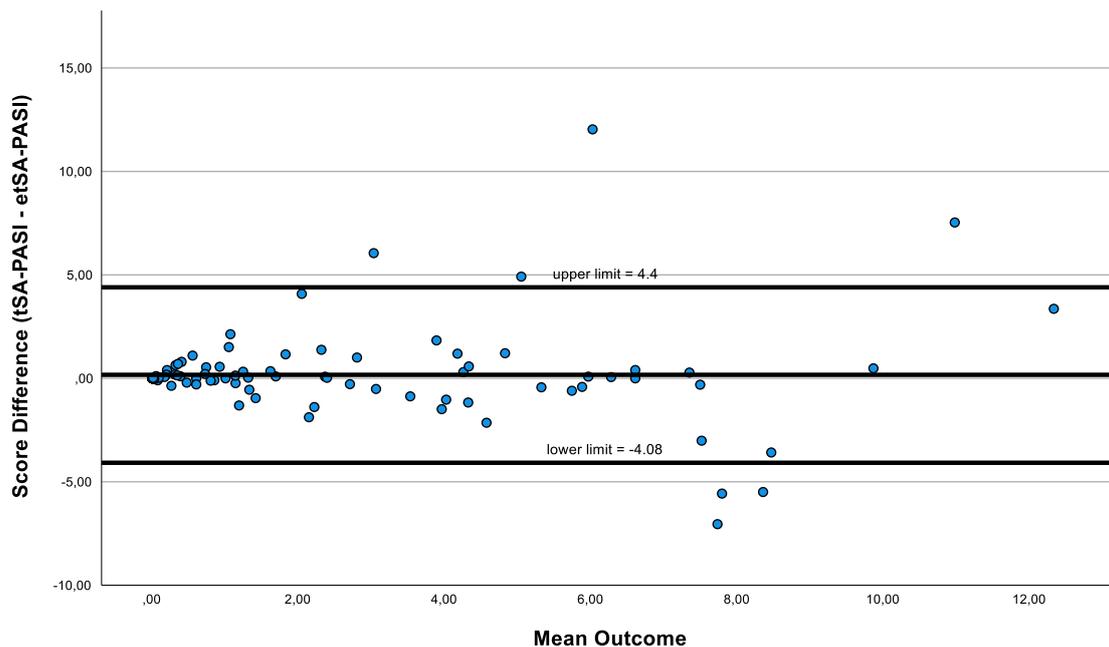


Fig. 3.6: Bland-Altman-Plot SA-PASI-eSA-PASI

3.2.1.4. NRS Itch

Der durchschnittliche Wert auf der analogen NRS Itch Skala lag bei 1,82 (SD: 2,19; Median: 1), auf der elektronischen NRS Itch Skala lag er mit 1,87 (SD: 2,28; Median: 1) leicht höher. Die Werte unterschieden sich nicht signifikant voneinander ($p=0,46$). Der ICC lag bei 0,98 (95%-Konfidenzintervall 0,97; 0,99). Somit liegt eine exzellente Äquivalenz zwischen den auf dem Papier und elektronisch erhobenen Daten für die NRS Itch Skala vor (Tab. 3.24).

Tab. 3.24: Mean, p-value and ICC for NRS-Itch vs. eNRS-Itch scores for patients with psoriasis

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
NRS	100	1.82	1	2.19	0	8	0.46	0.98	0.97	0.99
eNRS	100	1.87	1	2.28	0	9				

Der Bland-Altman-Plot für die NRS Itch Skala zeigt eine Schwankungsbreite von 1,26 und -1,36. Die mittlere Differenz der Erhebungsmethoden lag bei -0,05. Die Verteilung zeigt eine konstante Differenz der Gesamtscores und es konnte kein systemischer Bias aufgedeckt werden (Fig. 3.7).

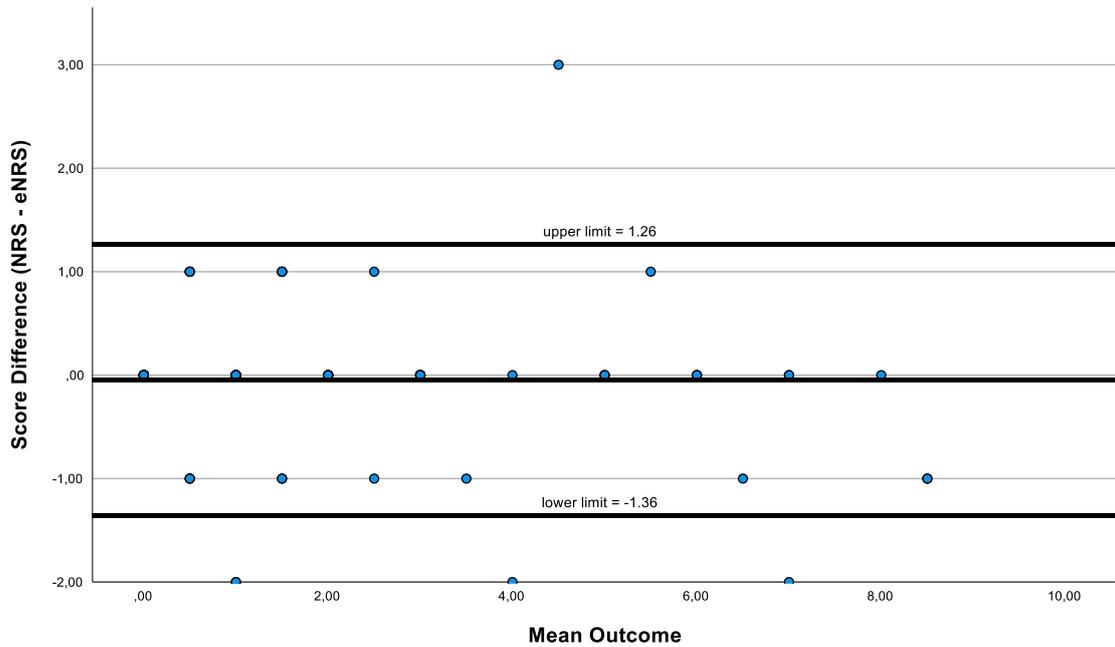


Fig. 3.7: Bland-Altman-Plot NRS Itch-eNRS Itch

3.2.2. Wunde

3.2.2.1. Wound-QoL

Der durchschnittliche Gesamtscore des Wound-QoLs lag bei 1,23 (SD: 1; Median: 0,88), wenn er auf dem Papier erhoben wurde, und bei 1,20 (SD: 0,97; Median: 1), wenn er auf dem Tablet erhoben wurde. Die Werte unterschieden sich nicht signifikant voneinander ($p=0,63$). Der ICC lag bei 0,96 (95%-Konfidenzintervall 0,94; 0,97), die beiden Methoden zeigen also eine exzellente Äquivalenz für die Erhebung des Wound-QoLs (Tab. 3.25).

Tab. 3.25: Mean, p-value and ICC for Wound-QoL vs. eWound-QoL scores for wound patients

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
Wound-QoL score overall	101	1.22	0.88	1	0	4	0.63	0.96	0.94	0.97
eWound-QoL score overall	101	1.20	1	0.97	0	4				

In Tabelle 3.26 ist zu sehen, dass sich die Mittelwerte der Wound-QoL-Items nicht signifikant unterscheiden. Tabelle 3.27 zeigt, dass zwischen den einzelnen Antwortkategorien der Items eine ähnliche Verteilung auf dem Tablet und auf dem Papier vorliegt.

Tab. 3.26: Item-by-Item comparison Wound-QoL vs. eWound-QoL and p-value for wound patients

	Paper					Tablet					2-sided p-value
Item	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	
1	100	1.51	1.31	0	4	101	1.53	1.27	0	4	0.67
2	100	0.96	1.21	0	4	101	0.92	1.21	0	4	0.66
3	100	1.19	1.29	0	4	101	1.29	1.33	0	4	0.37
4	100	0.91	1.23	0	4	101	0.90	1.14	0	4	0.87
5	100	1.38	1.29	0	4	101	1.37	1.21	0	4	0.53
6	101	1.46	1.36	0	4	101	1.49	1.34	0	4	0.82
7	102	1.84	1.48	0	4	101	1.85	1.42	0	4	0.78
8	102	1.75	1.4	0	4	101	1.62	1.39	0	4	0.24
9	102	1.99	1.29	0	4	101	2.01	1.29	0	4	0.91
10	101	1.08	1.32	0	4	101	1	1.3	0	4	0.52
11	102	1.11	1.28	0	4	101	1.09	1.22	0	4	0.90
12	102	0.86	1.33	0	4	101	0.82	1.23	0	4	0.98
13	102	1.07	1.28	0	4	101	0.99	1.16	0	4	0.37
14	102	1.24	1.39	0	4	101	1.19	1.33	0	4	0.68
15	102	1.06	1.36	0	4	101	0.93	1.3	0	4	0.29
16	102	0.82	1.26	0	4	101	0.78	1.21	0	4	0.78
17	101	0.66	1.06	0	4	101	0.65	0.98	0	4	0.91

Tab. 3.27: Score of single items Wound-QoL vs. eWound-QoL for wound patients

Wound-QoL Item		Paper	Tablet
In the last seven days....		n (%)	n (%)
...my wound hurt	not at all	28 (28)	26 (25.7)
	a little	30 (30)	30 (29.7)
	Moderately	13 (13)	17 (16.8)
	quite a lot	21 (21)	21 (20.8)
	very much	8 (8)	7 (6.9)
...my wound had a bad smell	not at all	49 (49)	53 (52.5)
	a little	27 (27)	22 (21.8)
	Moderately	8 (8)	12 (11.9)
	quite a lot	11 (11)	9 (8.9)
	very much	5 (5)	5 (5)
...my wound had a bad smell	not at all	40 (40)	38 (37.6)
	a little	26 (26)	27 (26.7)
	Moderately	18 (18)	14 (13.9)
	quite a lot	7 (7)	13 (12.9)
	very much	9 (9)	9 (8.9)
...the wound has affected my sleep	not at all	53 (53)	51 (50.5)
	a little	24 (24)	24 (23.8)
	Moderately	8 (8)	15 (14.9)
	quite a lot	9 (9)	7 (6.9)
	very much	6 (6)	4 (4)
...the treatment of the wound has been a burden to me	not at all	34 (34)	30 (29.7)
	a little	24 (24)	31 (30.7)
	Moderately	19 (19)	18 (17.8)
	quite a lot	16 (16)	17 (16.8)
	very much	7 (7)	5 (5)
...the wound has made me unhappy	not at all	33 (32.7)	32 (31.7)
	a little	28 (27.7)	26 (25.7)

	Moderately	9 (8.9)	12 (11.9)
	quite a lot	23 (22.8)	24 (23.8)
	very much	8 (7.9)	7 (6.9)
...I have felt frustrated because the wound is taking so long to heal	not at all	27 (26.5)	24 (23.8)
	a little	22 (21.6)	22 (21.8)
	Moderately	10 (9.8)	15 (14.9)
	quite a lot	26 (25.5)	25 (24.8)
	very much	17 (16.7)	15 (14.9)
...I have worried about my wound	not at all	27 (26.5)	29 (28.7)
	a little	21 (20.6)	25 (24.8)
	Moderately	18 (17.6)	12 (11.9)
	quite a lot	23 (22.5)	25 (24.8)
	very much	13 (12.7)	10 (9.9)
...I have been afraid of the wound getting worse or of getting new wounds	not at all	14 (13.7)	14 (13.9)
	a little	28 (27.5)	27 (26.7)
	Moderately	19 (18.6)	18 (17.8)
	quite a lot	27 (26.5)	28 (27.7)
	very much	14 (13.7)	14 (13.9)
...I have been afraid of hitting the wound against something	not at all	51 (50.5)	54 (53.5)
	a little	17 (16.8)	17 (16.8)
	Moderately	14 (13.9)	13 (12.9)
	quite a lot	12 (11.9)	10 (9.9)
	very much	7 (6.9)	7 (6.9)
...I have had trouble moving around because of the wound	not at all	47 (46.1)	43 (42.6)
	a little	21 (20.6)	27 (26.7)
	Moderately	17 (16.7)	16 (15.8)
	quite a lot	10 (9.8)	9 (8.9)
	very much	7 (6.9)	6 (5.9)
...climbing stairs has been difficult because of the wound	not at all	65 (63.7)	63 (62.4)
	a little	11 (10.8)	12 (11.9)
	Moderately	8 (7.8)	11 (10.9)
	quite a lot	11 (10.8)	11 (10.9)
	very much	7 (6.9)	4 (4)
...I have had trouble with everyday activities because of the wound	not at all	49 (48)	45 (44.6)
	a little	22 (21.6)	31 (30.7)
	Moderately	12 (11.8)	10 (9.9)
	quite a lot	13 (12.7)	11 (10.9)
	very much	6 (5.9)	4 (4)
...the wound has limited my recreational activities	not at all	47 (46.1)	45 (44.6)
	a little	19 (18.6)	20 (19.8)
	Moderately	7 (6.9)	16 (15.8)
	quite a lot	23 (22.5)	12 (11.9)
	very much	6 (5.9)	8 (7.9)
...the wound has forced me to limit my contact with other people	not at all	54 (52.9)	57 (56.4)
	a little	18 (17.6)	19 (18.8)
	Moderately	6 (5.9)	6 (5.9)
	quite a lot	18 (17.6)	13 (12.9)
	very much	6 (5.9)	6 (5.9)
...I have felt dependent on help from others because of the wound	not at all	65 (63.7)	62 (61.4)
	a little	11 (10.8)	18 (17.8)
	Moderately	10 (9.8)	7 (6.9)
	quite a lot	11 (10.8)	9 (8.9)
	very much	5 (4.9)	5 (5)
...the wound has been a financial burden to me	not at all	63 (62.4)	61 (60.4)
	a little	21 (20.8)	22 (21.8)
	Moderately	9 (8.9)	13 (12.9)
	quite a lot	4 (4)	2 (2)
	very much	4 (4)	3 (3)

Der Bland-Altman-Plot für den Wound-QoL zeigt eine Schwankungsbreite von 0,57 und -0,61. Da die MCID für den Wound-QoL bei 0,5 liegt (s. 2.7.), sind die positiven und negativen Ausschläge der Schwankungsbreite minimal größer als der MCID. Die mittlere Differenz der Erhebungsmethoden lag bei 0,041. Es liegen keine systematischen Verzerrungen vor, die durchschnittlichen Werte zeigen eine gute Verteilung auf der Skala (Fig. 3.8)

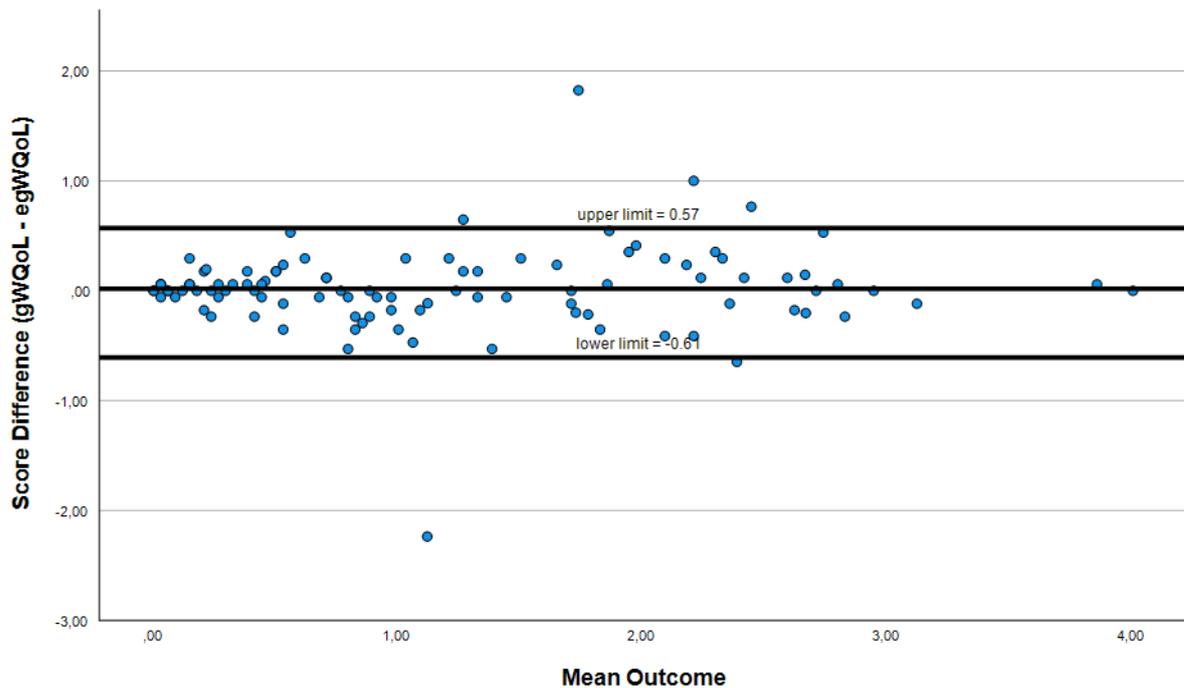


Fig. 3.8: Bland-Altman-Plot Wound-QoL-eWound-QoL

3.2.2.2. PBI-W

Der durchschnittliche Gesamtscore des PBI-W lag auf dem Papier bei 2,38 (SD: 1,12; Median: 2,49) und auf dem Tablet bei 2,40 (SD: 1,15; Median: 2,41). Die Werte unterschieden sich nicht signifikant voneinander (p-Wert= 0,72). Bei der Prüfung der Äquivalenz lag der ICC bei 0,96 (95%-Konfidenzintervall 0,94; 0,9), die beiden Methoden zeigen somit eine exzellente Äquivalenz zur Erhebung des PBI-Ws (Tab. 3.28).

Tab. 3.28: Mean, p-value and ICC for PBI-W vs. ePBI-W scores for wound patients

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
PBI-W overall score	100	2.38	2.49	1.12	0	4	0.72	0.96	0.94	0.97
ePBI-W overall score	100	2.40	2.41	1.15	0	4				

Beim Vergleich der Mittelwerte der einzelnen Items zeigt sich bei den PNQ-Items 3, 8, 14-18 und 22 sowie beim PBQ Item 10 ein signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten der beiden Methoden (Tab. 3.29; Tab. 3.30). Pro Antwortkategorie der einzelnen Items, zeigt sich eine ähnliche Verteilung zwischen den beiden Methoden (Tab. 3.31).

Tab. 3.29: Item-by-Item Comparison PBI-W PNQ vs. ePBI-W PNQ and p-value for wound patients

PNQ Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	
How important is it for you to...											
...be free from pain	102	3.68	0.8	0	5	101	3.76	0,67	1	5	0.24
...have no drainage from the wound(s)	102	3.52	1.03	0	5	101	3.63	0.89	0	5	0.38
...not have an unpleasant smell from the wound(s)	102	3.6	1.13	0	5	100	3.81	0.99	0	5	0.04
...be healed from the wound(s)	101	3.81	0.6	0	5	101	3.85	0.48	1	4	0.41
...be able to sleep better	99	3.29	1.55	0	5	100	3.25	1.61	0	5	0.51
...feel less depressed	101	3.11	1.41	0	5	100	3.3	1.37	0	5	0.13
...experience greater enjoyment of life	102	3.44	1.1	0	5	101	3.62	1.03	0	5	0.055
...not be afraid that the problem(s) will get worse	102	3.55	0.88	0	5	101	3.72	0.81	0	5	0.03
...be able to lead a normal life	101	3.54	1.09	0	5	101	3.7	1.01	0	5	0.13
...be more productive in everyday life	101	3.44	1.4	0	5	101	3.49	1.35	0	5	0.98
...not be a burden to friends and family	101	3.28	1.58	0	5	100	3.44	1.55	0	5	0.32
...be able to enjoy your spare time like a normal person	101	3.41	1.31	0	5	101	3.48	1.27	0	5	0.66
...be able to lead a normal working life	101	3.67	1.52	0	5	101	3.54	1.6	0	5	0.27

...be able to have more contact with other people	102	3	1.71	0	5	101	3.41	1.5	0	5	0.02
...be more comfortable being out in public	100	3.1	1.4	0	5	100	3.37	1.24	0	5	0.091
...not have the relationship with your partner affected by the wound	102	3.33	1.58	0	5	101	3.61	1.36	0	5	0.007
...not have to rely on doctor visits	102	3.28	1.07	0	5	101	3.5	0.96	0	5	0.006
...not spend so much time taking care of these problems	100	2.98	1.36	0	5	100	3.28	1.2	0	5	0.02
...not have to spend so much of your own money on treatment	100	2.91	1.7	0	5	101	2.94	1.7	0	5	0.83
...have fewer side effects	102	3.26	1.42	0	5	100	3.14	1.48	0	5	0.29
...feel certain about the diagnosis and therapy	102	3.67	0.91	0	5	101	3.79	0.82	0	5	0.18
...feel certain that the treatment will work	102	3.65	0.71	1	5	99	3.8	0.61	1	5	0.006

Tab. 3.30: Item-by-Item Comparison PBI-W PBQ vs. ePBI-W PBQ and p-value for wound patients

PBQ Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	
The current treatment has helped me to...											
...be free from pain	101	2.68	1.41	0	5	99	2.78	1.43	0	5	0.37
...have no drainage from the wound(s)	101	2.63	1.52	0	5	101	2.76	1.51	0	5	0.2
...not have an unpleasant smell from the wound(s)	98	2.7	1.69	0	5	100	2.98	1.75	0	5	0.2
...be healed from the wound(s)	101	2.38	1.45	0	5	100	2.38	1.45	0	5	0.92
...be able to sleep better	101	2.76	1.74	0	5	101	2.97	1.69	0	5	0.13
...feel less depressed	102	2.55	1.57	0	5	101	2.63	1.55	0	5	0.63

...experience greater enjoyment of life	102	2.63	1.46	0	5	101	2.72	1.5	0	5	0.83
...not be afraid that the problem(s) will get worse	101	2.48	1.4	0	5	100	2.48	1.45	0	5	0.9
...be able to lead a normal life	100	2.93	1.57	0	5	101	2.99	1.55	0	5	0.98
...be more productive in everyday life	100	2.84	1.71	0	5	101	3.12	1.7	0	5	0.02
...not be a burden to friends and family	101	2.79	1.76	0	5	100	3.07	1.7	0	5	0.11
...be able to enjoy your spare time like a normal person	99	2.67	1.64	0	5	99	2.83	1.64	0	5	0.95
...be able to lead a normal working life	101	3.19	1.86	0	5	98	3.35	1.82	0	5	0.19
...be able to have more contact with other people	102	2.93	1.8	0	5	99	3.01	1.76	0	5	0.74
...be more comfortable being out in public	99	2.47	1.72	0	5	100	2.64	1.69	0	5	0.22
...not have the relationship with your partner affected by the wound	102	2.78	1.76	0	5	100	2.92	1.72	0	5	0.65
...not have to rely on doctor visits	102	2.06	1.51	0	5	101	2.07	1.58	0	5	0.75
...not spend so much time taking care of these problems	100	2.34	1.55	0	5	100	2.44	1.51	0	5	0.74
...not have to spend so much of your own money on treatment	101	2.69	1.86	0	5	99	2.67	1.82	0	5	0.66
...have fewer side effects	102	2.73	1.8	0	5	101	2.72	1.77	0	5	0.59
...feel certain about the diagnosis and therapy	102	2.99	1.31	0	5	101	2.98	1.4	0	5	0.98
...feel certain that the treatment will work	102	2.92	1.22	0	5	101	2.95	1.2	0	5	0.85

Tab. 3.31: Score of single items PBI-W vs. ePBI-W for wound patients

PBI-W Item PNQ		Paper n (%)	Tablet n (%)		PBI-W Item PBQ		Paper n (%)	Tablet n (%)
1	Not at all	1 (1)	0 (0)	1	Not at all	7 (6.9)	5 (5.1)	
	Somewhat	2 (2)	3 (3)		Somewhat	19 (18.8)	20 (20.2)	
	Moderately	6 (5.9)	1 (1)		Moderately	15 (14.9)	16 (16.2)	
	Quite	14 (13.7)	16 (15.8)		Quite	25 (24.8)	17 (17.2)	
	Very	76 (74.5)	78 (77.2)		Very	28 (27.7)	33 (33.3)	
5	Does not apply	3 (2.9)	3 (3)		Does not apply	7 (6.9)	8 (8.1)	
2	Not at all	3 (2.9)	3 (3)	2	Not at all	12 (11.9)	9 (8.9)	
	Somewhat	5 (4.9)	1 (1)		Somewhat	13 (12.9)	17 (16.8)	
	Moderately	3 (2.9)	3 (3)		Moderately	19 (18.8)	14 (13.9)	
	Quite	21 (20.6)	20 (19.8)		Quite	23 (22.8)	20 (19.8)	
	Very	65 (63.7)	70 (69.3)		Very	24 (23.8)	31 (30.7)	
	Does not apply	5 (4.9)	4 (4)		Does not apply	10 (9.9)	10 (9.9)	
3	Not at all	3 (2.9)	2 (2)	3	Not at all	16 (16.3)	14 (14)	
	Somewhat	5 (4.9)	2 (2)		Somewhat	10 (10.2)	10 (10)	
	Moderately	6 (5.9)	6 (6)		Moderately	15 (15.3)	15 (15)	
	Quite	15 (14.7)	10 (10)		Quite	20 (20.4)	10 (10)	
	Very	60 (58.8)	63 (63)		Very	20 (20.4)	27 (27)	
	Does not apply	13 (12.7)	17 (17)		Does not apply	17 (17.3)	24 (24)	
4	Not at all	1 (1)	0 (0)	4	Not at all	14 (13.9)	15 (15)	
	Somewhat	1 (1)	1 (1)		Somewhat	17 (16.8)	14 (14)	
	Moderately	0 (0)	2 (2)		Moderately	18 (17.8)	21 (21)	
	Quite	13 (12.9)	8 (7.9)		Quite	24 (23.8)	19 (19)	
	Very	85 (84.2)	90 (89.1)		Very	25 (24.8)	30 (30)	
	Does not apply	1 (1)	0 (0)		Does not apply	3 (3)	1 (1)	
5	Not at all	10 (10.1)	11 (11)	5	Not at all	13 (12.9)	9 (8.9)	
	Somewhat	8 (8.1)	7 (7)		Somewhat	17 (16.8)	16 (15.8)	
	Moderately	5 (5.1)	10 (10)		Moderately	15 (14.9)	16 (15.8)	
	Quite	15 (15.2)	12 (12)		Quite	15 (14.9)	15 (14.9)	
	Very	42 (42.4)	38 (38)		Very	18 (17.8)	18 (17.8)	
	Does not apply	19 (19.2)	22 (22)		Does not apply	23 (22.8)	27 (26.7)	
6	Not at all	7 (6.9)	6 (6)	6	Not at all	12 (11.8)	10 (9.9)	
	Somewhat	12 (11.9)	9 (9)		Somewhat	19 (18.6)	18 (17.8)	
	Moderately	7 (6.9)	8 (8)		Moderately	17 (16.7)	20 (19.8)	
	Quite	22 (21.8)	14 (14)		Quite	20 (19.6)	16 (15.8)	
	Very	43 (42.6)	52 (52)		Very	23 (22.5)	25 (24.8)	
	Does not apply	10 (9.9)	11 (11)		Does not apply	11 (10.8)	12 (11.9)	
7	Not at all	3 (2.9)	1 (1)	7	Not at all	10 (9.8)	9 (8.9)	
	Somewhat	4 (3.9)	4 (4)		Somewhat	13 (12.7)	15 (14.9)	
	Moderately	10 (9.8)	10 (9.9)		Moderately	26 (25.5)	20 (19.8)	
	Quite	22 (21.6)	15 (14.9)		Quite	18 (17.6)	20 (19.8)	
	Very	54 (52.9)	58 (57.4)		Very	26 (25.5)	25 (24.8)	
	Does not apply	9 (8.8)	13 (12.9)		Does not apply	9 (8.8)	12 (11.9)	
8	Not at all	2 (2)	1 (1)	8	Not at all	12 (11.9)	10 (10)	
	Somewhat	3 (2.9)	3 (3)		Somewhat	13 (12.9)	19 (19)	
	Moderately	2 (2)	3 (3)		Moderately	24 (23.8)	20 (20)	
	Quite	28 (27.5)	14 (13.9)		Quite	23 (22.8)	21 (21)	
	Very	64 (62.7)	75 (74.3)		Very	25 (24.8)	24 (24)	
	Does not apply	3 (2.9)	5 (5)		Does not apply	4 (4)	6 (6)	
9	Not at all	2 (2)	2 (2)	9	Not at all	10 (10)	8 (7.9)	
	Somewhat	6 (5.9)	5 (5)		Somewhat	11 (11)	14 (13.9)	
	Moderately	8 (7.9)	2 (2)		Moderately	17 (17)	12 (11.9)	
	Quite	13 (12.9)	14 (13.9)		Quite	16 (16)	22 (21.8)	
	Very	63 (62.4)	67 (66.3)		Very	30 (30)	27 (26.7)	
	Does not apply	9 (8.9)	11 (10.9)		Does not apply	16 (16)	18 (17.8)	
10	Not at all	6 (5.9)	5 (5)	10	Not at all	11 (11)	9 (8.9)	
	Somewhat	7 (6.9)	8 (7.9)		Somewhat	18 (18)	16 (15.8)	
	Moderately	8 (7.9)	5 (5)		Moderately	12 (12)	9 (8.9)	
	Quite	17 (16.8)	17 (16.8)		Quite	16 (16)	15 (14.9)	
	Very	42 (41.6)	47 (46.5)		Very	21 (21)	24 (23.8)	
	Does not apply	21 (20.8)	19 (18.8)		Does not apply	22 (22)	28 (27.7)	
11	Not at all	10 (9.9)	8 (8)	11	Not at all	13 (12.9)	9 (9)	
	Somewhat	8 (7.9)	10 (10)		Somewhat	17 (16.8)	13 (13)	
	Moderately	10 (9.9)	5 (5)		Moderately	14 (13.9)	17 (17)	
	Quite	10 (9.9)	8 (8)		Quite	15 (14.9)	12 (12)	
	Very	42 (41.6)	45 (45)		Very	18 (17.8)	21 (21)	
	Does not apply	21 (20.8)	24 (24)		Does not apply	24 (23.8)	28 (28)	
12	Not at all	5 (5)	4 (4)	12	Not at all	10 (10.1)	10 (10.1)	
	Somewhat	7 (6.9)	8 (7.9)		Somewhat	23 (23.2)	17 (17.2)	
	Moderately	8 (7.9)	7 (6.9)		Moderately	10 (10.1)	13 (13.1)	
	Quite	17 (16.8)	12 (11.9)		Quite	17 (17.2)	16 (16.2)	
	Very	50 (49.5)	57 (56.4)		Very	25 (25.3)	26 (26.3)	

	Does not apply	14 (13.9)	13 (12.9)			Does not apply	14 (14.1)	17 (17.2)
13	Not at all	8 (7.9)	11 (10.9)		13	Not at all	14 (13.9)	12 (12.2)
	Somewhat	6 (5.9)	4 (4)			Somewhat	12 (11.9)	9 (9.2)
	Moderately	4 (4)	6 (5.9)			Moderately	7 (6.9)	10 (10.2)
	Quite	9 (8.9)	9 (8.9)			Quite	15 (14.9)	10 (10.2)
	Very	40 (39.6)	40 (39.6)			Very	14 (13.9)	16 (16.3)
	Does not apply	34 (33.7)	31 (30.7)			Does not apply	39 (38.6)	41 (41.8)
14	Not at all	15 (14.7)	6 (5.9)		14	Not at all	11 (10.8)	10 (10.1)
	Somewhat	10 (9.8)	9 (8.9)			Somewhat	20 (19.6)	15 (15.2)
	Moderately	8 (7.8)	12 (11.9)			Moderately	11 (10.8)	17 (17.2)
	Quite	15 (14.7)	10 (9.9)			Quite	13 (12.7)	9 (9.1)
	Very	35 (34.3)	39 (38.6)			Very	17 (16.7)	18 (18.2)
	Does not apply	19 (18.6)	25 (24.8)			Does not apply	30 (29.4)	30 (30.3)
15	Not at all	7 (7)	1 (1)		15	Not at all	16 (16.2)	11 (11)
	Somewhat	6 (6)	9 (9)			Somewhat	17 (17.2)	19 (19)
	Moderately	19 (19)	16 (16)			Moderately	21 (21.2)	22 (22)
	Quite	19 (19)	16 (16)			Quite	11 (11.1)	11 (11)
	Very	36 (36)	42 (42)			Very	17 (17.2)	17 (17)
	Does not apply	13 (13)	16 (16)			Does not apply	17 (17.2)	20 (20)
16	Not at all	10 (9.8)	5 (5)		16	Not at all	15 (14.7)	10 (10)
	Somewhat	7 (6.9)	6 (5.9)			Somewhat	13 (12.7)	17 (17)
	Moderately	10 (9.8)	5 (5)			Moderately	17 (16.7)	13 (13)
	Quite	11 (10.8)	18 (17.8)			Quite	15 (14.7)	17 (17)
	Very	40 (39.2)	40 (39.6)			Very	18 (17.6)	17 (17)
	Does not apply	24 (23.5)	27 (26.7)			Does not apply	24 (23.5)	26 (26)
17	Not at all	2 (2)	1 (1)		17	Not at all	22 (21.6)	22 (21.8)
	Somewhat	8 (7.8)	5 (5)			Somewhat	18 (17.6)	22 (21.8)
	Moderately	10 (9.8)	9 (8.9)			Moderately	19 (18.6)	13 (12.9)
	Quite	22 (21.6)	16 (15.8)			Quite	21 (20.6)	19 (18.8)
	Very	59 (57.8)	67 (66.3)			Very	19 (18.6)	21 (20.8)
	Does not apply	1 (1)	3 (3)			Does not apply	3 (2.9)	4 (4)
18	Not at all	4 (4)	2 (2)		18	Not at all	14 (14)	9 (9)
	Somewhat	16 (16)	10 (10)			Somewhat	21 (21)	26 (26)
	Moderately	14 (14)	10 (10)			Moderately	19 (19)	17 (17)
	Quite	17 (17)	23 (23)			Quite	16 (16)	15 (15)
	Very	42 (42)	46 (46)			Very	23 (23)	26 (26)
	Does not apply	7 (7)	9 (9)			Does not apply	7 (7)	7 (7)
19	Not at all	10 (10)	10 (9.9)		19	Not at all	18 (17.8)	15 (15.2)
	Somewhat	17 (17)	17 (16.8)			Somewhat	12 (11.9)	19 (19.2)
	Moderately	14 (14)	15 (14.9)			Moderately	22 (21.8)	14 (14.1)
	Quite	13 (13)	7 (6.9)			Quite	8 (7.9)	11 (11.1)
	Very	23 (23)	31 (30.7)			Very	13 (12.9)	16 (16.2)
	Does not apply	23 (23)	21 (20.8)			Does not apply	28 (27.7)	24 (24.2)
20	Not at all	8 (7.8)	8 (8)		20	Not at all	15 (14.7)	14 (13.9)
	Somewhat	4 (3.9)	11 (11)			Somewhat	18 (17.6)	20 (19.8)
	Moderately	14 (13.7)	8 (8)			Moderately	13 (12.7)	9 (8.9)
	Quite	21 (20.6)	18 (18)			Quite	14 (13.7)	16 (15.8)
	Very	37 (36.3)	42 (42)			Very	18 (17.6)	21 (20.8)
	Does not apply	18 (17.6)	13 (13)			Does not apply	24 (23.5)	21 (20.8)
21	Not at all	2 (2)	1 (1)		21	Not at all	6 (5.9)	7 (6.9)
	Somewhat	2 (2)	3 (3)			Somewhat	9 (8.8)	13 (12.9)
	Moderately	4 (3.9)	1 (1)			Moderately	18 (17.6)	12 (11.9)
	Quite	20 (19.6)	15 (14.9)			Quite	22 (21.6)	18 (17.8)
	Very	66 (64.7)	72 (71.3)			Very	41 (40.2)	45 (44.6)
	Does not apply	8 (7.8)	9 (8.9)			Does not apply	6 (5.9)	6 (5.9)
22	Not at all	0 (0)	0 (0)		22	Not at all	4 (3.9)	4 (4)
	Somewhat	3 (2.9)	1 (1)			Somewhat	10 (9.8)	11 (10.9)
	Moderately	3 (2.9)	3 (3)			Moderately	24 (23.5)	16 (15.8)
	Quite	23 (22.5)	15 (15.2)			Quite	18 (17.6)	26 (25.7)
	Very	71 (69.6)	76 (76.8)			Very	44 (43.1)	43 (42.6)
	Does not apply	2 (2)	4 (4)			Does not apply	2 (2)	1 (1)

Der Bland-Altman-Plot für en PBI-W zeigt eine Schwankungsbreite von 0,88 und -0,91. Mit einer MCID von 1 für den PBI-W (s. 2.7.), ist die elektronische Erhebung des PBI-W angemessen, da die positiven bzw. negativen Ausschläge der Schwankungsbreite kleiner als 1 sind. Der mittlere Unterschied der Erhebungsmethoden lag bei -0,17. Es liegen keine systematischen Verzerrungen vor und die durchschnittlichen Werte zeigen eine gute Verteilung auf der gesamten Breite der Skala (Fig. 3.9).

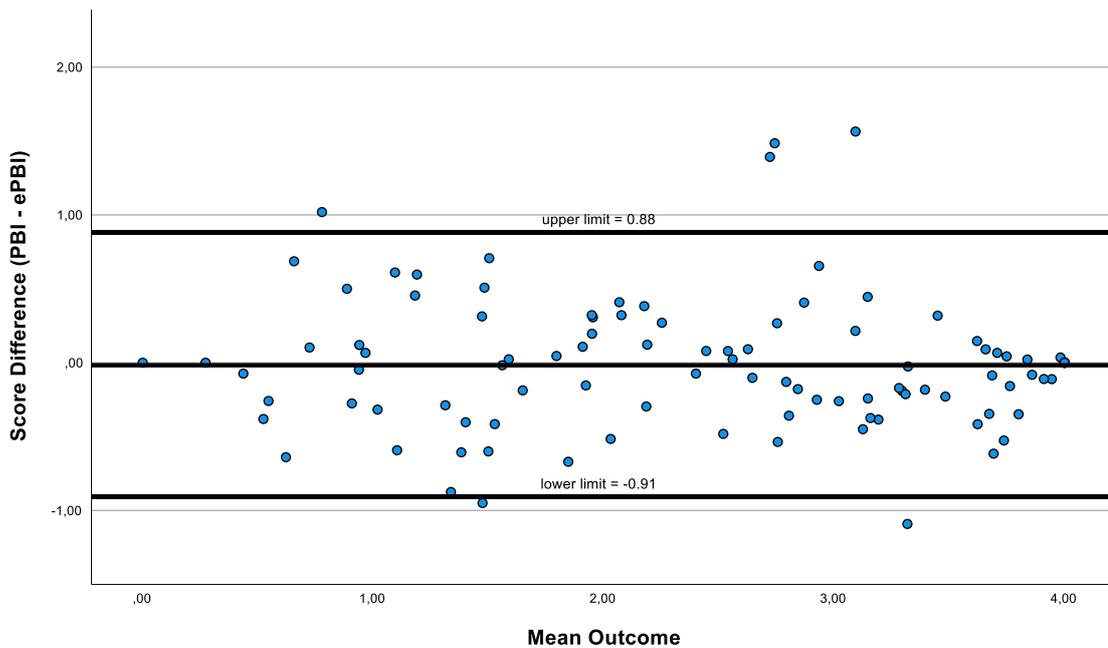


Fig. 3.9: Bland-Altman-Plot PBI-W-ePBI-W

3.2.2.3. NRS Pain

Im Schnitt lag der Wert auf der NRS Pain Skala bei Wundpatienten auf dem Papier bei 2,14 (SD: 2,50; Median: 1). Auf dem Tablet lag er ein wenig höher bei 2,27 (SD: 2,54; Median: 1). Die Mittelwerte waren nicht signifikant verschieden ($p=0,26$). Der ICC lag bei 0,96 (95%-Konfidenzintervall 0,94; 0,98). Somit liegt zwischen den beiden Methoden zur Erhebung der NRS Pain Skala eine exzellente Äquivalenz vor (Tab. 3.32).

Tab. 3.32: Mean, p-value and ICC for NRS Pain vs. eNRS Pain scores for wound patients

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
NRS score	101	2.14	1	2.50	0	10	0.26	0.96	0.94	0.98
eNRS score	101	2.25	1	2.54	0	10				

Der Bland Altman für die NRS Pain zeigt eine Schwankungsbreite von 1,75 und -1,97. Da die MCID für die NRS Pain bei 1,74 liegt (s. 2.7.), sind die positiven und negativen Ausschläge der Schwankungsbreite ein wenig größer. Die Verteilung zeigt eine konstante Differenz der Gesamtscores und es konnte kein systemischer Bias aufgedeckt werden (Fig. 3.10).

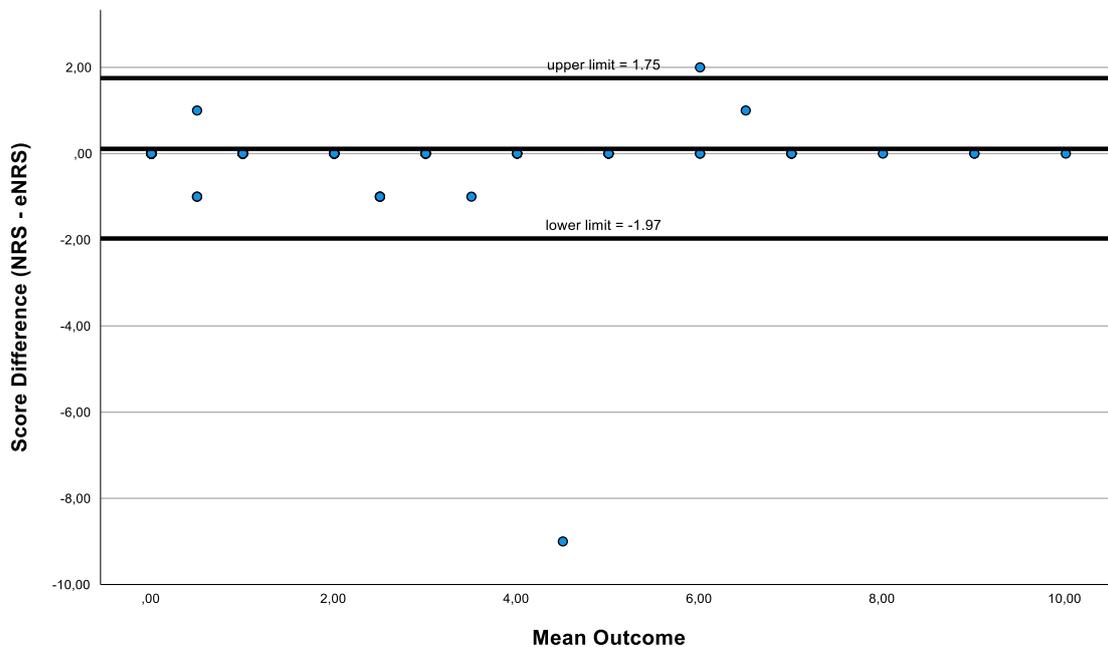


Fig. 3.10: Bland-Altman-Plot NRS Pain-eNRS Pain

3.2.3. Neurodermitis

3.2.3.1. DLQI

Im Schnitt lag der auf dem Papier erhobene DLQI-Gesamtscore bei 8,54, (SD: 6,71; Median: 7) der auf dem Tablet erhobene durchschnittliche Gesamtscore lag bei 8,32 (SD: 6,71; Median: 7). Der Unterschied zwischen den beiden Werten war nicht signifikant (p-Wert= 0,199). Der ICC-Wert für die beiden Methoden lag bei 0,94 (95%-Konfidenzintervall 0,92; 0,96), womit die beiden Methoden eine exzellente Äquivalenz für die Erhebung des DLQIs zeigen (Tab. 3.33).

Tab. 3.33: Mean, p-value and ICC for DLQI vs. eDLQI scores for patients with neurodermatitis

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
DLQI overall score	98	8.54	7	6.71	0	29	0.199	0.94	0.92	0.96
eDLQI overall score	101	8.32	7	6.49	0	28				

Bei den einzelnen Items zeigte sich lediglich bei den Items 1 und 4 ein signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten für die beiden Methoden (Tab. 3.34). In Tabelle 3.35 sind die einzelnen Items des DLQI und deren Antwortkategorien dargestellt. Es ist zu sehen, dass die beiden Methoden eine ähnliche Verteilung pro Antwortkategorie aufweisen.

Tab. 3.34: Item-by-Item comparison DLQI vs. eDLQI and p-value for patients with neurodermatitis

Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	
1	101	1.66	0.83	0	3	102	1.47	0.79	0	3	0.003
2	101	0.95	0.98	0	3	101	1.02	0.89	0	3	0.54
3	98	1.39	1.5	0	4	100	1.38	1.5	0	4	0.63
4	101	1.33	1.23	0	4	100	1.09	1.07	0	3	0.02
5	100	1.1	1.28	0	4	101	1	1.24	0	4	0.16
6	101	1.19	1.33	0	4	102	1.27	1.37	0	4	0.74
7	101	0.75	0.87	0	2	102	0.84	0.89	0	2	0.22
7.1	66	0.58	0.75	0	2	49	0.55	0.65	0	2	0.37
8	101	1.2	1.5	0	4	101	1.06	1.44	0	4	0.22
9	97	1.36	1.74	0	4	100	1.43	1.71	0	4	0.96
10	99	1.47	1.44	0	4	102	1.5	1.33	0	4	0.94

Tab. 3.35: Score of single items DLQI vs. eDLQI for patients with neurodermatitis

DLQI Item	Paper	Tablet
	n (%)	n (%)
Over the last week, how itchy, sore, painful or stinging has your skin been?	not at all	4 (4)
	a little	45 (44.6)
	a lot	33 (32.7)
	very much	19 (18.8)
Over the last week, how embarrassed or self conscious have you been because of your skin?	not at all	42 (41.6)
	a little	31 (30.7)
	a lot	19 (18.8)
	very much	9 (8.9)
Over the last week, how much has your skin interfered with you going shopping or looking after your home or garden?	not at all	39 (39.8)
	a little	23 (23.5)
	a lot	13 (13.3)
	very much	5 (5.1)
	not relevant	18 (18.4)
Over the last week, how much has your skin influenced the clothes you wear?	not at all	35 (34.7)
	a little	23 (22.8)
	a lot	22 (21.8)
	very much	17 (16.8)
	not relevant	4 (4)
Over the last week, how much has your skin affected any social or leisure activities?	not at all	45 (45)
	a little	25 (25)
	a lot	12 (12)
	very much	11 (11)
	not relevant	7 (7)

Over the last week, how much has your skin made it difficult for you to do any sport?	not at all	44 (43.6)	41 (40.2)
	a little	23 (22.8)	24 (23.5)
	a lot	13 (12.9)	16 (15.7)
	very much	13 (12.9)	10 (9.8)
	not relevant	8 (7.9)	11 (10.8)
Over the last week, has your skin prevented you from working or studying?	No	53 (52.5)	49 (48)
	Yes	20 (19.8)	20 (19.6)
	not relevant	28 (27.7)	33 (32.4)
If "No", over the last week how much has your skin been a problem at work or studying?	not at all	38 (57.6)	26 (53.1)
	a little	18 (27.3)	19 (38.8)
	a lot	10 (15.2)	4 (8.2)
	very much	3 (3)	3 (3)
Over the last week, how much has your skin created problems with your partner or any of your close friends or relatives?	not at all	47 (46.5)	53 (52.5)
	a little	26 (25.7)	22 (21.8)
	a lot	7 (6.9)	8 (7.9)
	very much	3 (3)	3 (3)
	not relevant	18 (17.8)	15 (14.9)
Over the last week, how much has your skin caused any sexual difficulties?	not at all	53 (54.6)	50 (50)
	a little	11 (11.3)	14 (14)
	a lot	4 (4.1)	5 (5)
	very much	3 (3.1)	5 (5)
	not relevant	26 (26.8)	26 (26)
Over the last week, how much of a problem has the treatment for your skin been, for example by making your home messy, or by taking up time?	not at all	32 (32.3)	25 (24.5)
	a little	28 (28.3)	37 (36.3)
	a lot	16 (16.2)	19 (18.6)
	very much	6 (6.1)	6 (5.9)
	not relevant	17 (17.2)	15 (14.7)

Der Bland-Altman-Plot für den DLQI zeigt eine Schwankungsbreite von 5,45 und -6,23. Somit sind die positiven und negativen Ausschläge der Schwankungsbreite größer als die MCID von 4 (s. 2.7.). Die mittlere Differenz zwischen den Erhebungsmethoden lag bei 0,39. Es liegt kein systemischer Bias vor (Fig. 3.11).

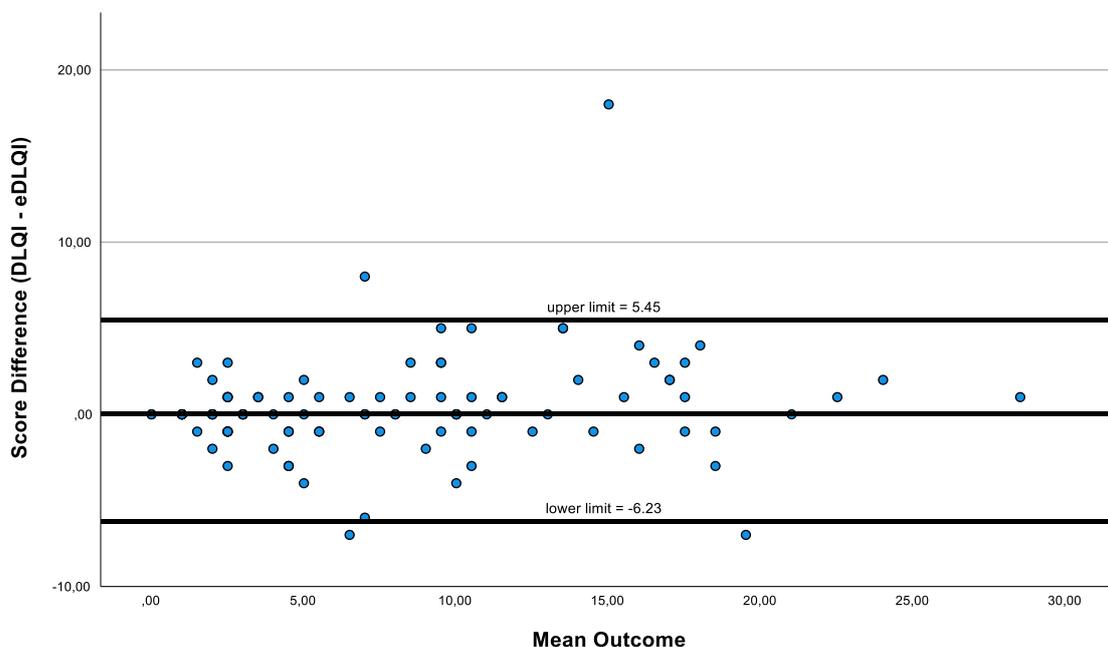


Fig. 3.11: Bland-Altman-Plot DLQI-eDL

3.2.3.2. PBI-S

Der durchschnittliche Gesamtscore des PBI-S lag bei 2,35 (SD: 1; Median: 2,50), wenn er auf dem Papier ausgefüllt wurde. Er lag bei 2,40 (SD: 0,99; Median: 2,45), wenn er auf dem Tablet ausgefüllt wurde. Der Unterschied zwischen den beiden Gesamtscores war nicht signifikant ($p= 0,67$). Bei der Äquivalenzanalyse lag der ICC für die beiden Methoden bei 0,94 (95%-Konfidenzintervall 0,91; 0,96). Hiermit weisen die beiden Methoden eine exzellente Äquivalenz für die Erhebung des PBIs für Patienten mit Neurodermitis auf (Tab. 3.36).

Tab. 3.36: Mean, p-value and ICC for PBI-S vs. ePBI-S scores for patients with neurodermatitis

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
PBI overall score	93	2.35	2.50	1	0	4	0.67	0.94	0.91	0.96
ePBI overall score	93	2.40	2.45	0.99	0	4				

Bei Betrachtung der Differenzen der Mittelwerte der beiden Methoden, ist der Unterschied signifikant für die Items 5, 14 und 19 des PNQs und die Items 12 und 22 des PBQs (Tab. 3.37; Tab. 3.38). Bei den einzelnen Items zeigen beide Methoden eine ähnliche Verteilung pro Antwortkategorie (Tab. 3.39).

Tab. 3.37: Item-by-Item comparison PBI-S PNQ vs. ePBI-S PNQ and p-value for patients with neurodermatitis

PNQ Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	
How important is it for you to...											
...be free of pain	97	3.7	0.92	0	5	98	3.81	0.76	0	5	0.23
...be free of itching	97	3.84	0.6	1	5	99	3.75	0.71	0	5	0.25
...no longer have burning sensations on your skin	96	3.66	0.92	0	5	100	3.63	0.84	0	5	0.64
...be healed of all skin defects	99	3.36	0.93	0	4	99	3.48	0.91	0	5	0.07
...sleep better	99	3.54	1	0	5	100	3.69	1.01	0	5	0.02
...feel less depressed	96	3.39	1.28	0	5	99	3.46	1.23	0	5	0.52

...experience greater enjoyment of life	96	3.44	1.2	0	5	100	3.37	1.24	0	5	0.3
...have no fear that the disease will get worse	98	3.38	1.16	0	5	98	3.36	1.17	0	5	0.86
...lead a normal everyday life	99	3.61	1.02	0	5	99	3.54	0.98	0	5	0.53
...be more productive in everyday life	98	3.55	1.1	0	5	100	3.38	1.2	0	5	0.09
...be less of a burden to relatives and friends	99	3.15	1.49	0	5	99	3.23	1.43	0	5	0.66
...engage in normal leisure activities	99	3.37	1.17	0	5	100	3.36	1.27	0	5	0.97
...be able to lead a normal working life	99	3.68	1.23	0	5	99	3.71	1.25	0	5	0.92
...be able to have more contact with other people	97	3.06	1.59	0	5	100	3.38	1.46	0	5	0.006
...be more comfortable showing yourself in public	99	3.14	1.38	0	5	99	3.18	1.34	0	5	0.62
...be less burdened in your partnership	99	3.33	1.61	0	5	99	3.34	1.47	0	5	0.53
...be able to have a normal sex life	98	3.24	1.66	0	5	100	3.39	1.57	0	5	0.46
...be less dependent on doctor and clinic visits	99	3.24	0.99	0	5	100	3.34	0.97	0	5	0.09
...need less time for daily treatment	99	3.11	1.06	0	5	99	3.29	0.92	0	4	0.009
...have fewer out-of-pocket treatment expenses	99	3.01	1.27	0	5	100	3.03	1.28	0	5	0.62
...have fewer side effects	98	3.5	1.08	0	5	99	3.33	1.16	0	5	0.16
...find a clear diagnosis and therapy	98	3.55	0.85	0	5	100	3.59	0.89	0	5	0.46
...have confidence in the therapy	98	3.54	0.74	0	4	100	3.64	0.76	0	5	0.32
...get better skin quickly	99	3.54	0.76	1	4	100	3.57	0.82	0	5	0.31
...regain control of the disease	98	3.58	0.69	1	5	99	3.63	0.75	0	5	0.33

Tab. 3.38: Item-by-Item comparison PBI-S PBQ vs. ePBI-S PBQ and p-value for patients with neurodermatitis

PBQ Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	n	Mean	Std. deviation	Min.	Max.	
The current treatment has helped me to...											
...be free of pain	96	2.99	1.39	0	5	94	3.02	1.35	0	5	0.54
...be free of itching	94	2.5	1.23	0	5	98	2.51	1.27	0	5	0.75
...no longer have burning sensations on your skin	94	2.68	1.39	0	5	97	2.76	1.44	0	5	0.45
...be healed of all skin defects	95	1.92	1.24	0	4	98	2.05	1.36	0	5	0.45
...sleep better	95	2.69	1.54	0	5	98	2.72	1.55	0	5	0.44
...feel less depressed	96	2.74	1.56	0	5	98	2.82	1.54	0	5	0.96
...experience greater enjoyment of life	96	2.93	1.47	0	5	98	2.9	1.41	0	5	0.76
...have no fear that the disease will get worse	97	2.79	1.47	0	5	98	2.68	1.48	0	5	0.45
...lead a normal everyday life	97	2.9	1.48	0	5	98	2.93	1.46	0	5	0.92
...be more productive in everyday life	97	2.79	1.58	0	5	98	2.9	1.55	0	5	0.33
...be less of a burden to relatives and friends	96	2.7	1.67	0	5	97	2.98	1.66	0	5	0.07
...engage in normal leisure activities	96	2.67	1.58	0	5	98	3.01	1.5	0	5	0.03
...be able to lead a normal working life	97	3.1	1.67	0	5	97	3.22	1.63	0	5	0.21
...be able to have more contact with other people	97	2.71	1.7	0	5	97	2.94	1.66	0	5	0.19
...be more comfortable showing yourself in public	97	2.52	1.58	0	5	98	2.77	1.59	0	5	0.21
...be less burdened in your partnership	97	2.96	1.73	0	5	98	3.14	1.58	0	5	0.1
...be able to have a normal sex life	97	2.95	1.85	0	5	98	3.11	1.78	0	5	0.17
...be less dependent on doctor and clinic visits	96	2.07	1.5	0	5	96	2.14	1.51	0	5	0.79
...need less time for daily treatment	97	1.95	1.32	0	5	96	1.94	1.43	0	5	0.55
...have fewer out-of-pocket treatment expenses	97	2.36	1.66	0	5	97	2.44	1.65	0	5	0.34
...have fewer side effects	97	2.53	1.61	0	5	98	2.68	1.6	0	5	0.4

...find a clear diagnosis and therapy	96	2.6	1.3	0	5	98	2.81	1.31	0	5	0.049
...have confidence in the therapy	97	2.94	1.17	0	5	98	2.96	1.15	0	5	0.99
...get better skin quickly	96	2.78	1.31	0	5	98	2.73	1.3	0	4	0.85
...regain control of the disease	97	2.58	1.33	0	5	97	2.69	1.35	0	5	0.13

Tab. 3.39: Sore of single items PBI-S vs. ePBI-S for patients with neurodermatitis

PBI Item		Paper	Tablet		PBI Item		Paper	Tablet
PNQ		n (%)	n (%)		PBQ		n (%)	n (%)
1	Not at all	1 (1)	1 (1)	1	Not at all	5 (5.2)	3 (3.2)	
	Somewhat	4 (4.1)	1 (1)		Somewhat	11 (11.5)	12 (12.8)	
	Moderately	3 (3.1)	4 (4.1)		Moderately	15 (15.6)	15 (16)	
	Quite	16 (16.5)	11 (11.2)		Quite	28 (29.2)	29 (30.9)	
	Very	64 (66)	74 (75.5)		Very	23 (24)	20 (21.3)	
	Does not apply	9 (9.3)	7 (7.1)		Does not apply	14 (14.6)	15 (16)	
2	Not at all	0 (0)	1 (1)	2	Not at all	8 (8.5)	9 (9.2)	
	Somewhat	2 (2.1)	2 (2)		Somewhat	11 (11.7)	13 (13.3)	
	Moderately	2 (2.1)	2 (2)		Moderately	24 (25.5)	19 (19.4)	
	Quite	8 (8.2)	12 (12.1)		Quite	29 (30.9)	35 (35.7)	
	Very	83 (85.6)	81 (81.8)		Very	21 (22.3)	20 (20.4)	
	Does not apply	2 (2.1)	1 (1)		Does not apply	1 (1.1)	2 (2)	
3	Not at all	1 (1)	1 (1)	3	Not at all	8 (8.5)	8 (8.2)	
	Somewhat	3 (3.1)	1 (1)		Somewhat	10 (10.6)	12 (12.4)	
	Moderately	4 (4.2)	6 (6)		Moderately	21 (22.3)	18 (18.6)	
	Quite	22 (22.9)	26 (26)		Quite	30 (31.9)	28 (28.9)	
	Very	56 (58.3)	58 (58)		Very	15 (16)	19 (19.6)	
	Does not apply	10 (10.4)	8 (8)		Does not apply	10 (10.6)	12 (12.4)	
4	Not at all	1 (1)	1 (1)	4	Not at all	16 (16.8)	18 (18.4)	
	Somewhat	6 (6.1)	5 (5.1)		Somewhat	18 (18.9)	14 (14.3)	
	Moderately	7 (7.1)	5 (5.1)		Moderately	29 (30.5)	28 (28.6)	
	Quite	27 (27.3)	24 (24.2)		Quite	22 (23.2)	23 (23.5)	
	Very	58 (58.6)	62 (62.6)		Very	10 (10.5)	13 (13.3)	
	Does not apply	0 (0)	2 (2)		Does not apply	0 (0)	2 (2)	
5	Not at all	1 (1)	2 (2)	5	Not at all	11 (11.6)	12 (12.2)	
	Somewhat	4 (4)	3 (3)		Somewhat	12 (12.6)	10 (10.2)	
	Moderately	8 (8.1)	7 (7)		Moderately	18 (18.9)	19 (19.4)	
	Quite	25 (25.3)	12 (12)		Quite	19 (20)	22 (22.4)	
	Very	50 (50.5)	64 (64)		Very	24 (25.3)	22 (22.4)	
	Does not apply	11 (11.1)	12 (12)		Does not apply	11 (11.6)	13 (13.3)	
6	Not at all	2 (2.1)	1 (1)	6	Not at all	10 (10.4)	6 (6.1)	
	Somewhat	9 (9.4)	9 (9.1)		Somewhat	12 (12.5)	18 (18.4)	
	Moderately	11 (11.5)	10 (10.1)		Moderately	18 (18.8)	17 (17.3)	
	Quite	19 (19.8)	21 (21.2)		Quite	27 (28.1)	23 (23.5)	
	Very	38 (39.6)	39 (39.4)		Very	11 (11.5)	15 (15.3)	
	Does not apply	17 (17.7)	19 (19.2)		Does not apply	18 (18.8)	19 (19.4)	
7	Not at all	2 (2.1)	3 (3)	7	Not at all	7 (7.3)	5 (5.1)	
	Somewhat	8 (8.3)	8 (8)		Somewhat	8 (8.3)	11 (11.2)	
	Moderately	7 (7.3)	9 (9)		Moderately	22 (22.9)	23 (23.5)	
	Quite	22 (22.9)	22 (22)		Quite	26 (27.1)	25 (25.5)	
	Very	43 (44.8)	45 (45)		Very	14 (14.6)	18 (18.4)	
	Does not apply	14 (14.6)	13 (13)		Does not apply	19 (19.8)	16 (16.3)	
8	Not at all	3 (3.1)	3 (3.1)	8	Not at all	7 (7.2)	9 (9.2)	
	Somewhat	6 (6.1)	7 (7.1)		Somewhat	13 (13.4)	12 (12.2)	
	Moderately	8 (8.2)	8 (8.2)		Moderately	20 (20.6)	26 (26.5)	
	Quite	25 (25.5)	22 (22.4)		Quite	25 (25.8)	16 (16.3)	
	Very	46 (46.9)	50 (51)		Very	17 (17.5)	24 (24.5)	
	Does not apply	10 (10.2)	8 (8.2)		Does not apply	15 (15.5)	11 (11.2)	
9	Not at all	1 (1)	2 (2)	9	Not at all	7 (7.2)	7 (7.1)	
	Somewhat	4 (4)	4 (4)		Somewhat	10 (10.3)	9 (9.2)	
	Moderately	7 (7.1)	4 (4)		Moderately	22 (22.7)	21 (21.4)	
	Quite	23 (23.2)	25 (25.3)		Quite	22 (22.7)	25 (25.5)	
	Very	50 (50.5)	57 (57.6)		Very	19 (19.6)	19 (19.4)	
	Does not apply	14 (14.1)	7 (7.1)		Does not apply	17 (17.5)	17 (17.3)	
10	Not at all	2 (2)	4 (4)	10	Not at all	9 (9.3)	9 (9.2)	
	Somewhat	5 (5.1)	4 (4)		Somewhat	12 (12.4)	11 (11.2)	
	Moderately	4 (4.1)	11 (11)		Moderately	22 (22.7)	16 (16.3)	
	Quite	28 (28.6)	24 (24)		Quite	21 (21.6)	26 (26.5)	
	Very	44 (44.9)	45 (45)		Very	13 (13.4)	17 (17.3)	
	Does not apply	15 (15.3)	12 (12)		Does not apply	20 (20.6)	19 (19.4)	
11	Not at all	7 (7.1)	6 (6.1)	11	Not at all	13 (13.5)	11 (11.3)	
	Somewhat	10 (10.1)	10 (10.1)		Somewhat	11 (11.5)	6 (6.2)	
	Moderately	12 (12.1)	8 (8.1)		Moderately	21 (21.9)	24 (24.7)	
	Quite	21 (21.2)	23 (23.2)		Quite	17 (17.7)	15 (15.5)	
	Very	30 (30.3)	35 (35.4)		Very	15 (15.6)	15 (15.5)	
	Does not apply	19 (19.2)	17 (17.2)		Does not apply	19 (19.8)	26 (26.8)	
12	Not at all	3 (3)	5 (5)	12	Not at all	13 (13.5)	7 (7.1)	
	Somewhat	5 (5.1)	7 (7)		Somewhat	10 (10.4)	8 (8.2)	
	Moderately	10 (10.1)	7 (7)		Moderately	18 (18.8)	23 (23.5)	

	Quite	27 (27.3)	19 (19)			Quite	24 (25)	19 (19.4)
	Very	42 (42.4)	52 (52)			Very	17 (17.7)	21 (21.4)
	Does not apply	12 (12.1)	10 (10)			Does not apply	14 (14.6)	20 (20.4)
13	Not at all	4 (4)	5 (5.1)		13	Not at all	11 (11.3)	6 (6.2)
	Somewhat	4 (4)	2 (2)			Somewhat	5 (5.2)	12 (12.4)
	Moderately	3 (3)	6 (6.1)			Moderately	19 (19.6)	15 (15.5)
	Quite	22 (22.2)	15 (15.2)			Quite	19 (19.6)	18 (18.6)
	Very	42 (42.4)	47 (47.5)			Very	14 (14.4)	14 (14.4)
	Does not apply	24 (24.2)	24 (24.2)			Does not apply	29 (29.9)	32 (33)
14	Not at all	11 (11.3)	7 (7)		14	Not at all	13 (13.4)	8 (8.2)
	Somewhat	8 (8.2)	6 (6)			Somewhat	11 (11.3)	13 (13.4)
	Moderately	10 (10.3)	10 (10)			Moderately	23 (23.7)	22 (22.7)
	Quite	22 (22.7)	20 (20)			Quite	17 (17.5)	15 (15.5)
	Very	27 (27.8)	33 (33)			Very	10 (10.3)	12 (12.4)
	Does not apply	19 (19.6)	24 (24)			Does not apply	23 (23.7)	27 (27.8)
15	Not at all	7 (7.1)	4 (4)		15	Not at all	12 (12.4)	11 (11.2)
	Somewhat	9 (9.1)	9 (9.1)			Somewhat	15 (15.5)	13 (13.3)
	Moderately	7 (7.1)	14 (14.1)			Moderately	23 (23.7)	16 (16.3)
	Quite	27 (27.3)	25 (25.3)			Quite	19 (19.6)	22 (22.4)
	Very	38 (38.4)	32 (32.3)			Very	14 (14.4)	20 (20.4)
	Does not apply	11 (11.1)	15 (15.2)			Does not apply	14 (14.4)	16 (16.3)
16	Not at all	10 (10.1)	6 (6.1)		16	Not at all	12 (12.4)	7 (7.1)
	Somewhat	7 (7.1)	8 (8.1)			Somewhat	9 (9.3)	7 (7.1)
	Moderately	8 (8.1)	11 (11.1)			Moderately	17 (17.5)	23 (23.5)
	Quite	16 (16.2)	19 (19.2)			Quite	21 (21.6)	18 (18.4)
	Very	31 (31.3)	31 (31.3)			Very	9 (9.3)	14 (14.3)
	Does not apply	27 (27.3)	24 (24.2)			Does not apply	29 (29.9)	29 (29.6)
17	Not at all	12 (12.2)	9 (9)		17	Not at all	15 (15.5)	12 (12.2)
	Somewhat	7 (7.1)	6 (6)			Somewhat	8 (8.2)	8 (8.2)
	Moderately	7 (7.1)	9 (9)			Moderately	18 (18.6)	17 (17.3)
	Quite	16 (16.3)	18 (18)			Quite	16 (16.5)	16 (16.3)
	Very	31 (31.6)	29 (29)			Very	6 (6.2)	10 (10.2)
	Does not apply	25 (25.5)	29 (29)			Does not apply	34 (35.1)	35 (35.7)
18	Not at all	1 (1)	2 (2)		18	Not at all	20 (20.8)	20 (20.8)
	Somewhat	8 (8.1)	4 (4)			Somewhat	13 (13.5)	13 (13.5)
	Moderately	8 (8.1)	9 (9)			Moderately	28 (29.2)	22 (22.9)
	Quite	32 (32.3)	30 (30)			Quite	16 (16.7)	21 (21.9)
	Very	49 (49.5)	53 (53)			Very	13 (13.5)	15 (15.6)
	Does not apply	1 (1)	2 (2)			Does not apply	6 (6.3)	5 (5.2)
19	Not at all	3 (3)	2 (2)		19	Not at all	20 (20.6)	22 (22.9)
	Somewhat	5 (5.1)	3 (3)			Somewhat	13 (13.4)	14 (14.6)
	Moderately	16 (16.2)	10 (10.1)			Moderately	28 (28.9)	27 (28.1)
	Quite	30 (30.3)	33 (33.3)			Quite	25 (25.8)	15 (15.6)
	Very	44 (44.4)	51 (51.5)			Very	10 (10.3)	17 (17.7)
	Does not apply	1 (1)	0 (0)			Does not apply	1 (1)	1 (1)
20	Not at all	5 (5.1)	4 (4)		20	Not at all	17 (17.5)	16 (16.5)
	Somewhat	10 (10.1)	12 (12)			Somewhat	15 (15.5)	17 (17.5)
	Moderately	14 (14.1)	14 (14)			Moderately	23 (23.7)	15 (15.5)
	Quite	25 (25.3)	22 (22)			Quite	13 (13.4)	17 (17.5)
	Very	40 (40.4)	43 (43)			Very	16 (16.5)	21 (21.6)
	Does not apply	5 (5.1)	5 (5)			Does not apply	13 (13.4)	11 (11.3)
21	Not at all	1 (1)	3 (3)		21	Not at all	16 (16.5)	14 (14.3)
	Somewhat	4 (4.1)	5 (5.1)			Somewhat	9 (9.3)	10 (10.2)
	Moderately	11 (11.2)	13 (13.1)			Moderately	22 (22.7)	16 (16.3)
	Quite	26 (26.5)	22 (22.2)			Quite	21 (21.6)	25 (25.5)
	Very	41 (41.8)	47 (47.5)			Very	16 (16.5)	19 (19.4)
	Does not apply	15 (15.3)	9 (9.1)			Does not apply	13 (13.4)	14 (14.3)
22	Not at all	1 (1)	1 (1)		22	Not at all	9 (9.4)	6 (6.1)
	Somewhat	2 (2)	4 (4)			Somewhat	10 (10.4)	13 (13.3)
	Moderately	9 (9.2)	6 (6)			Moderately	22 (22.9)	18 (18.4)
	Quite	18 (18.4)	16 (16)			Quite	25 (26)	20 (20.4)
	Very	66 (67.3)	70 (70)			Very	29 (30.2)	39 (39.8)
	Does not apply	2 (2)	3 (3)			Does not apply	1 (1)	2 (2)
23	Not at all	1 (1)	1 (1)		23	Not at all	6 (6.2)	6 (6.1)
	Somewhat	1 (1)	1 (1)			Somewhat	5 (5.2)	4 (4.1)
	Moderately	5 (5.1)	6 (6)			Moderately	17 (17.5)	17 (17.3)
	Quite	28 (28.6)	19 (19)			Quite	31 (32)	33 (33.7)
	Very	63 (64.3)	71 (71)			Very	37 (38.1)	37 (37.8)
	Does not apply	0 (0)	2 (2)			Does not apply	1 (1)	1 (1)
24	Not at all	0 (0)	1 (1)		24	Not at all	8 (8.3)	10 (10.2)
	Somewhat	1 (1)	3 (3)			Somewhat	10 (10.4)	8 (8.2)
	Moderately	13 (13.1)	5 (5)			Moderately	15 (15.6)	14 (14.3)
	Quite	17 (17.2)	21 (21)			Quite	26 (27.1)	32 (32.7)

	Very	68 (68.7)	69 (69)			Very	36 (37.5)	34 (34.7)
	Does not apply	0 (0)	1 (1)			Does not apply	1 (1)	0 (0)
25	Not at all	0 (0)	1 (1)		25	Not at all	8 (8.2)	10 (10.3)
	Somewhat	1 (1)	1 (1)			Somewhat	14 (14.4)	8 (8.2)
	Moderately	7 (7.1)	5 (5.1)			Moderately	21 (21.6)	19 (19.6)
	Quite	25 (25.5)	22 (22.2)			Quite	25 (25.8)	29 (29.9)
	Very	64 (65.3)	68 (68.7)			Very	26 (26.8)	27 (27.8)
	Does not apply	1 (1)	2 (2)			Does not apply	3 (3.1)	4 (4.1)

Der Bland-Altman-Plot für den PBI-S zeigt eine Schwankungsbreite von 0,73 und -1,16. Da die MCID für den PBI-S bei 1 liegt, sind die positiven und negativen Ausschläge der Schwankungsbreite größer als die MCID. Die mittlere Differenz der beiden Erhebungsmethoden lag bei -0,21. Es liegen keine systemischen Verzerrungen vor. Die durchschnittlichen Werte sind auf der gesamten Breite der Skala gut verteilt (Fig. 3.12).

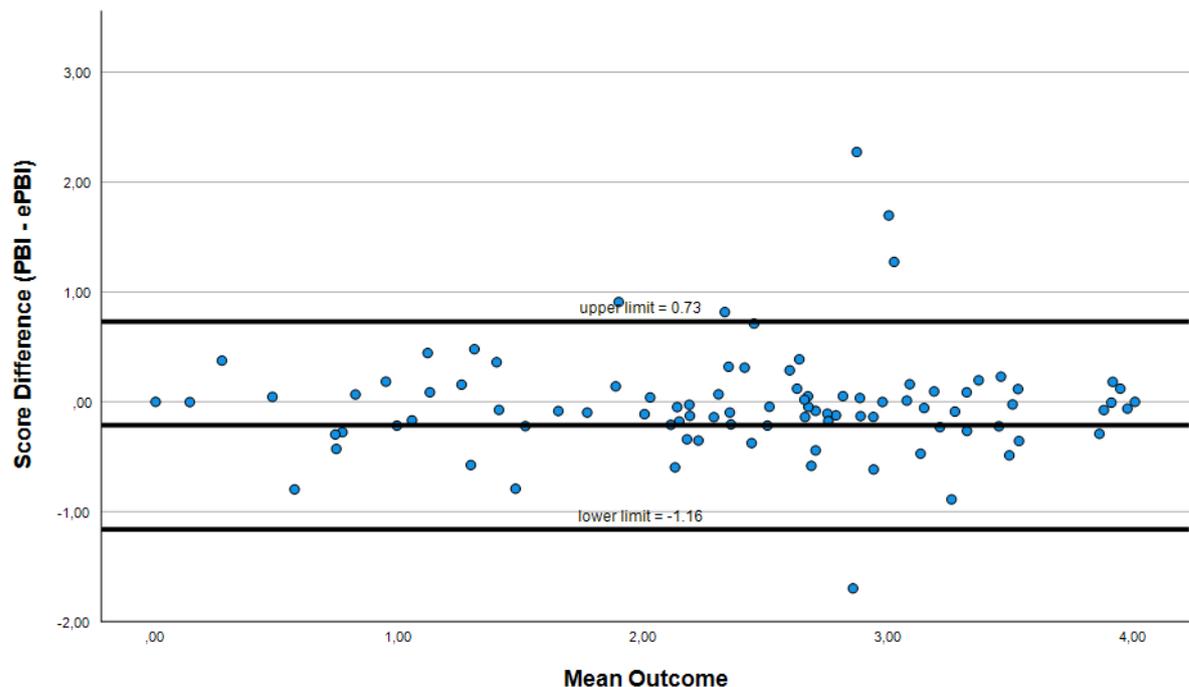


Fig. 3.12: Bland-Altman-Plot PBI-S-ePBI-S

3.2.3.3. SA-EASI

Der durchschnittliche Gesamtwert des SA-EASIs lag auf dem Papier bei 12,58 (SD: 9,14; Median: 12) und auf dem Tablet bei 11,92 (SD: 9,09; Median: 10,34). Der Unterschied zwischen den Durchschnittswerten der beiden Methoden war signifikant ($p=0,008$). Bei der Äquivalenzanalyse zeigte sich mit einem ICC von 0,981 (95%-Konfidenzintervall 0,97; 0,988) jedoch, dass die beiden Methoden eine exzellente Äquivalenz zur Erhebung des SA-EASIs aufweisen (Tab. 3.40).

Tab. 3.40: Mean, p-value and ICC for SA-EASI vs. eSA-EASI scores for patients with neurodermatitis

							95%-Confidence Interval			
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
SA-EASI overall score	98	12.58	12	9.14	0	54.6	0.008	0.981	0.97	0.988
eSA-EASI overall score	98	11.92	10.34	9.09	0	54.99				

Die Subanalyse des SA-EASIs zeigt, dass die VAS des elektronischen SA-EASIs eine exzellente Äquivalenz zur Papierversion aufweisen (ICC= 0,93; 95%-Konfidenzintervall 0,9; 0,96). Die Bestimmung der Körperoberfläche unterscheidet sich auf dem Tablet hingegen stark von der Papierversion und kann nicht als äquivalent gewertet werden (ICC= 0,42; 95%-Konfidenzintervall 0,15; 0,61) (Tab. 3.41).

Tab. 3.41: ICC for SA-EASI VAS/BSA scores vs. eSA-EASI VAS/BSA scores for patients with neurodermatitis

		95%-Confidence Interval		
	ICC	Lower Limit	Upper Limit	
VAS-eVAS	0.93	0.9	0.96	
BSA-eBSA	0.42	0.15	0.61	

Bei genauer Betrachtung der einzelnen Items des SA-EASIs zeigt sich, dass sich die durchschnittlichen Werte der beiden Methoden für die VAS-Skalen für Trockenheit, Kratzspuren und Juckreiz sowie die Angabe der betroffenen Körperoberfläche für Rumpf und die untere Extremität signifikant unterscheiden (Tab. 3.42).

Ähnlich wie bereits bei Betrachtung der visuellen Analogskalen des SA-PASIs fällt auch bei den VAS des SA-EASIs auf, dass der durchschnittliche Wert auf dem Tablet auf allen Skalen unter dem durchschnittlichen Wert auf dem Papier lag. Ebenso ist zu sehen, dass die betroffene Oberfläche bei allen Körperregionen auf dem Tablet häufiger mit 0

angegeben wurde als auf dem Papier. Hingegen gaben auf dem Papier mehr Patienten an, dass 1-10% der Oberfläche aller Körperregionen betroffenen sei (Tab. 3.43).

Tab. 3.42: Item-by-Item comparison SA-EASI vs. eSA-EASI and p-value for patients with neurodermatitis

Item	Paper					Tablet					2-sided p-value
	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	n	Mean	Std. deviation	Minimum	Maximum	
VAS redness	99	7.01	2.98	0	12	99	6.88	3.08	0	12	0.11
VAS dryness	99	5.98	3.15	0	12	99	5.59	3.21	0	12	0.024
VAS thickness	99	7.77	3.37	0	12	99	7.7	3.57	0	12	0.94
VAS scratches	99	6.69	3.68	0	12	99	6.21	3.86	0	12	0.001
VAS itchiness	99	7.6	3.21	0	12	99	7.19	3.55	0	12	0.018
BSA head	99	1.4	1.42	0	6	99	1.27	1.59	0	6	0.21
BSA upper extremity	99	1.59	1.11	0	6	99	1.46	1.28	0	6	0.4
BSA torso	99	1.2	1.13	0	6	99	0.71	0.85	0	3	<0.001
BSA lower extremity	99	1.2	1.11	0	6	99	0.93	1.11	0	6	0.014

Tab. 3.43: Affected body surface area (BSA) SA-EASI vs. BSA eSA-EASI for patients with neurodermatitis

Body region	Head		Upper extremity		Torso		Lower extremity	
	Paper	Tablet	Paper	Tablet	Paper	Tablet	Paper	Tablet
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
0%	35 (35.4)	51 (51.5)	10 (10.1)	33 (33.3)	28 (28.3)	53 (53.5)	22 (22.2)	45 (45.5)
1-10%	21 (21.2)	4 (4)	40 (40.4)	13 (13.1)	38 (38.4)	23 (23.2)	52 (52.5)	27 (27.3)
11-30%	24 (24.2)	27 (27.3)	42 (42.4)	33 (33.3)	24 (24.2)	22 (22.2)	16 (16.2)	21 (21.2)
31-50%	11 (11.1)	8 (8.1)	1 (1)	16 (16.2)	7 (7.1)	1 (1)	5 (5.1)	3 (3)
51-70%	5 (5.1)	5 (5.1)	1 (1)	3 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (2)
71-90%	1 (1)	0 (0)	4 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2)	0 (0)
91-100%	2 (2)	4 (4)	1 (1)	1 (1)	2 (2)	0 (0)	1 (1)	1 (1)

Der Bland-Altman-Plot für den SA-EASI zeigt eine Schwankungsbreite von 5,36 und -4,04. Die durchschnittliche Differenz zwischen den beiden Erhebungsmethoden lag bei 0,65. Es liegen keine systematischen Verzerrungen vor. Insgesamt liegen eher niedrige Werte für den SA-EASI vor, die Patienten mit Neurodermitis dieser Kohorte hatten insgesamt also eher mildere Symptome (Fig. 3.13).

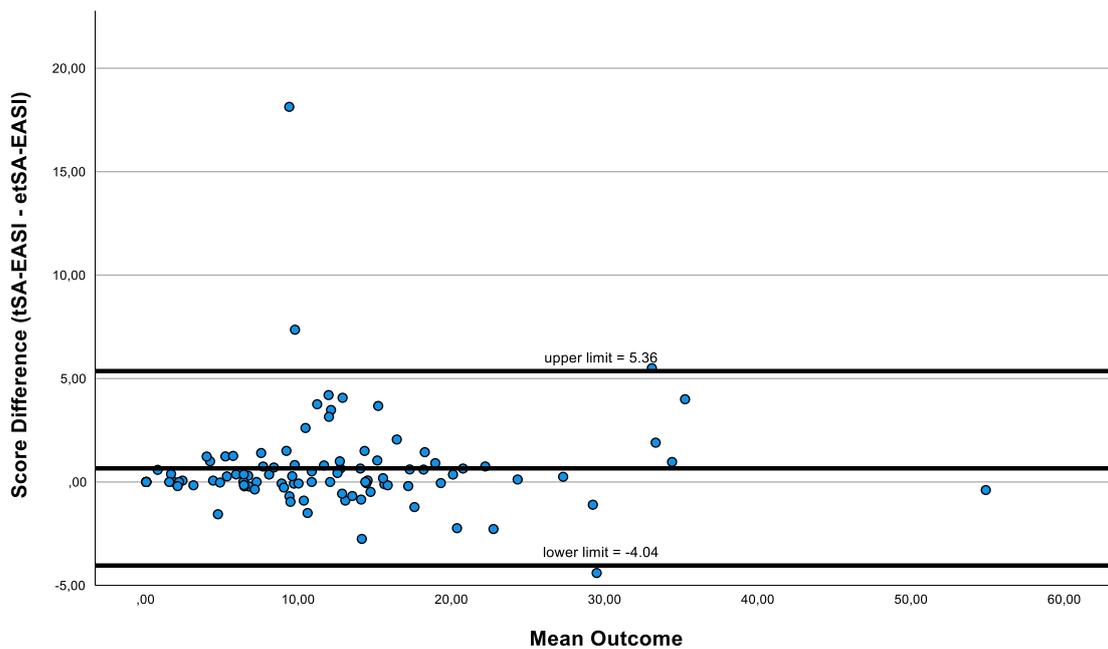


Fig. 3.13: Bland-Altman-Plot SA-EASI-eSA-EASI

3.2.3.4. NRS Itch

Der Wert auf der NRS Itch Skala lag auf dem Papier im Schnitt bei 3,53 (SD: 2,53; Median: 3), auf dem Tablet lag er im Schnitt mit 3,55 (SD: 2,51; Median: 3) etwas höher. Die Durchschnittswerte unterschieden sich nicht signifikant voneinander ($p=0,69$). Die Äquivalenzanalyse zeigte, dass für die beiden Methoden für die Erhebung der NRS Itch Skala für Patienten mit Neurodermitis eine exzellente Äquivalenz vorliegt. Der ICC lag bei 0,991 (95%-Konfidenzintervall 0,986; 0,994) (Tab. 3.44).

Tab. 3.44: Mean, p-value and ICC for NRS Itch vs. eNRS Itch scores for patients with neurodermatitis

								95%-Confidence Interval		
	n	Mean	Median	Std. deviation	Min.	Max.	2-sided p-value	ICC	Lower Limit	Upper Limit
NRS	101	3.53	3	2.53	0	10	0.69	0.991	0.986	0.994
eNRS	101	3.55	3	2.51	0	10				

Für den Bland-Altman-Plot für die NRS Itch Skala liegt eine Schwankungsbreite von 0,92 und -0,98 vor. Es liegen keine systemischen Verzerrungen vor. Die Verteilung zeigt eine konstante Differenz (Fig. 3.14).

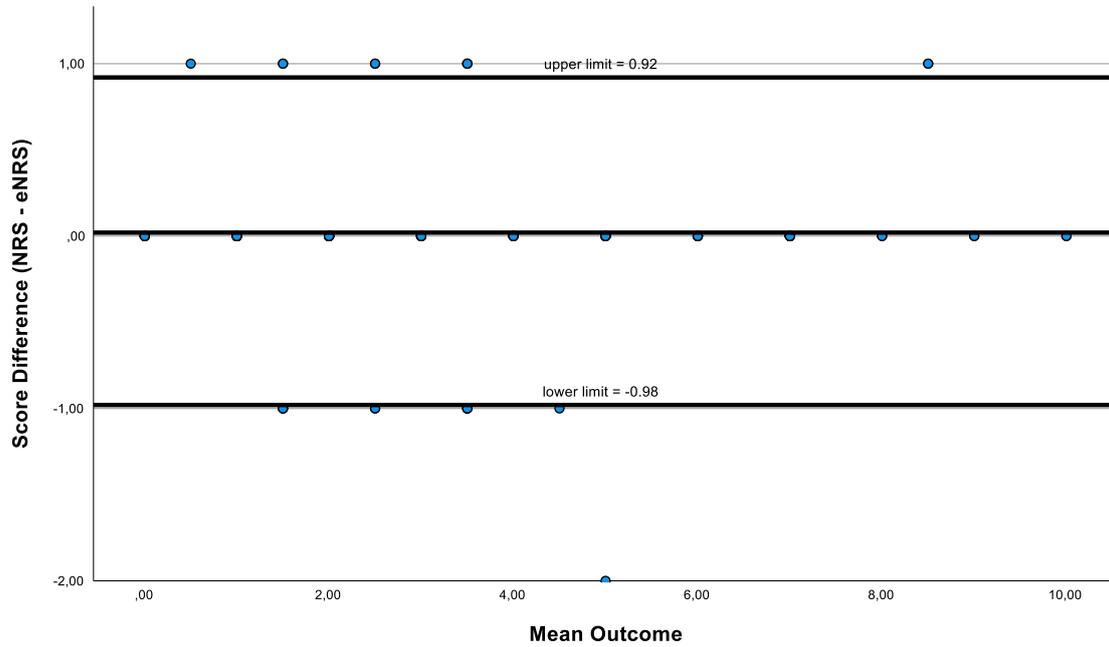


Fig. 3.14: Bland-Altman-Plot NRS Itch-eNRS Itch

3.3. Usability

3.3.1. Psoriasis

Bei drei der vier PROs (DLQI, PBI-S, SA-PASI) schätzten die Patienten die benötigte Zeit zum Ausfüllen der Fragebögen höher ein, wenn sie ein PRO auf dem Tablet ausfüllten, als wenn sie es auf dem Papier ausfüllten. Diese unterschiedliche Einschätzung war allerdings nur beim SA-PASI statistisch signifikant ($p=0,006$). Beim Ausfüllen der NRS Itch Skala schätzten die Patienten die benötigte Zeit zum Ausfüllen des PROs auf dem Tablet kürzer ein als die benötigte Zeit auf dem Papier. Mit der Annahme der Patienten für fast jedes PRO im elektronischen Format länger gebraucht zu haben als auf dem Papier, lagen sie richtig: die benötigte Zeit zum Ausfüllen war bei allen vier PROs in der elektronischen Version höher und mit Ausnahme der NRS Itch Skala war dieser Unterschied bei allen PROs statistisch signifikant (DLQI $p=0,02$; PBI $p<0,001$; SA-PASI $p<0,001$).

Für alle vier PROs schätzten die Patienten die benötigte Zeit höher ein als die tatsächlich benötigte Zeit zum Ausfüllen des Fragebogens war. Dies war unabhängig davon, ob der Fragebogen auf dem Papier oder auf dem Tablet ausgefüllt wurde (Tab. 3.45).

Tab. 3.45: Perceived and actual time to fill out PROs in hh:mm:ss for patients with psoriasis

		n	Mean	Median	Std. deviation	Minimum	Maximum	2-sided p-value
Patient	DLQI	94	00:02:25	00:02:00	00:01:36	00:00:20	00:10:00	0.71
	eDLQI	100	00:02:29	00:02:00	00:01:20	00:00:30	00:06:00	
Real	DLQI	102	00:01:17	00:01:14	00:00:30	00:00:21	00:02:28	0.02
	eDLQI	102	00:01:27	00:01:25	00:00:31	00:00:12	00:03:18	
Patient	PBI	94	00:04:45	00:04:00	00:02:32	00:01:00	00:15:00	0.57
	ePBI	94	00:04:55	00:05:00	00:02:25	00:01:00	00:15:00	
Real	PBI	101	00:03:42	00:03:19	00:03:19	00:01:37	00:10:03	<0.001
	ePBI	101	00:04:51	00:04:25	00:02:02	00:01:21	00:13:56	
Patient	SA-PASI	96	00:02:11	00:02:00	00:01:30	00:00:20	00:10:00	0.006
	eSA-PASI	90	00:02:37	00:02:00	00:03:05	00:00:03	00:10:00	
Real	SA-PASI	99	00:01:15	00:01:07	00:00:42	00:00:07	00:03:50	<0.001
	eSA-PASI	99	00:01:53	00:01:44	00:01:00	00:00:10	00:05:05	
Patient	NRS	96	00:00:42	00:01:00	00:00:44	00:00:00	00:05:00	0.43
	eNRS	86	00:00:40	00:00:30	00:00:42	00:00:00	00:05:00	
Real	NRS	100	00:00:09	00:00:08	00:00:08	00:00:02	00:01:00	0.95
	eNRS	100	00:00:09	00:00:07	00:00:07	00:00:01	00:00:44	

Im Schnitt gaben die Patienten bei drei der vier PROs (DLQI, PBI-S, NRS) an, dass die Lesbarkeit auf dem Tablet besser war als auf dem Papier. Lediglich der SA-PASI war für die Patienten auf dem Papier besser zu lesen. Diese Unterschiede waren beim DLQI ($p= 0,03$), PBI-S ($p= 0,04$) und dem SA-PASI ($p= 0,037$) statistisch signifikant. Ähnlich verhält es sich bei der Frage, wie leicht den Patienten das Ausfüllen der Fragebögen fiel: Das Ausfüllen des DLQI, PBI-S und der NRS-Skala fiel den Patienten im Schnitt auf dem Tablet leichter als auf dem Papier, dies war jedoch nur für dem PBI-S signifikant ($p= 0,047$). Das Ausfüllen des SA-PASIs fiel den Patienten auf dem Papier signifikant leichter ($p= >0,001$). Tabelle 3.46 zeigt eine Übersicht der Usability für alle PROs. Hier bedeutet ein niedriger Wert eine bessere Lesbarkeit bzw. ein leichteres Ausfüllen der Fragebögen.

Tab. 3.46: Usability paper vs. tablet for psoriasis patients (0 being easy, 10 being difficult)

	n	Mean	Median	Std. deviation	Minimum	Maximum	2-sided p-value
Readability DLQI	102	0.7	0.2	0.94	0	5	0.03
Readability eDLQI	102	0.5	0	0.79	0	4	
Readability PBI	101	1.07	1	1.21	0	4	0.04
Readability ePBI	101	0.75	0.2	1.08	0	5.5	
Readability SA-PASI	98	0.88	1	1.34	0	5	0.037
Readability eSA-PASI	99	1.15	0.5	1.55	0	6	
Readability NRS	99	0.38	0	0.74	0	5	0.28
Readability eNRS	98	0.33	0	0.7	0	5	
Easiness DLQI	102	0.63	0	0.87	0	5	0.4
Easiness eDLQI	102	0.55	0	0.87	0	4	
Easiness PBI	101	1.31	1	1.44	0	5	0.047
Easiness ePBI	101	1.06	1	1.34	0	6	
Easiness SA-PASI	98	1.01	0.5	1.32	0	5	<0.001
Easiness eSA-PASI	99	1.68	1	1.86	0	7.5	
Easiness NRS	99	0.42	0	0.81	0	5	0.58
Easiness eNRS	98	0.38	0	0.76	0	5	

3.3.2. Wunde

Im Gegensatz zu den Patienten mit Psoriasis schätzten die Wundpatienten bei zwei der drei PROs (PBI-W und NRS) die benötigte Zeit zum Ausfüllen der Fragebögen auf dem Tablet geringer ein als auf dem Papier. Keine der Einschätzungen war statistisch signifikant. Beim Wound-QoL lag die geschätzte benötigte Zeit für das elektronische Format lediglich eine Sekunde über der geschätzten benötigten Zeit für das Papierformat. Die Einschätzung der Patienten, im Großteil für die elektronischen PROs weniger Zeit benötigt zu haben, war nicht richtig. Die Patienten benötigten im Schnitt für zwei der PROs (Wound-QoL und PBI-W) mehr Zeit zum Ausfüllen auf dem Tablet als auf dem Papier, für den Wound-QoL war diese Differenz statistisch signifikant ($p=0,01$). Zum Ausfüllen der NRS brauchten die Patienten im Schnitt auf dem Papier und dem Tablet gleich lange.

Für alle PROs schätzten die Patienten durchschnittlich die benötigte Zeit über der tatsächlich benötigten Zeit ein (Tab. 3.47).

Tab. 3.47: Perceived and actual time to fill out PROs in hh:mm:ss for wound patients

		n	Mean	Median	Std. deviation	Minimum	Maximum	2-sided p-value
Patient	Wound-QoL	99	00:02:14	00:02:00	00:01:41	00:00:30	00:10:00	0.9
	eWound-QoL	97	00:02:15	00:02:00	00:01:52	00:00:05	00:10:00	
Real	Wound-QoL	102	00:01:23	00:01:11	00:01:04	00:00:24	00:10:03	0.01
	eWound-QoL	101	00:01:40	00:01:21	00:01:10	00:00:25	00:09:40	
Patient	PBI-W	99	00:04:35	00:04:00	00:02:56	00:00:30	00:15:00	0.21
	ePBI-W	99	00:04:16	00:04:00	00:02:26	00:01:00	00:12:00	
Real	PBI-W	102	00:03:48	00:03:12	00:02:42	00:01:27	00:24:03	0.3
	ePBI-W	102	00:04:01	00:03:34	00:01:57	00:01:10	00:12:36	
Patient	NRS	100	00:00:53	00:00:15	00:02:03	00:00:00	00:15:00	0.36
	eNRS	95	00:00:37	00:00:10	00:01:04	00:00:00	00:05:00	
Real	NRS	102	00:00:10	00:00:08	00:00:10	00:00:01	00:01:20	0.58
	eNRS	101	00:00:10	00:00:07	00:00:07	00:00:01	00:00:36	

Abgesehen vom Wound-QoL bewerteten die Wundpatienten im Schnitt die Lesbarkeit aller PROs auf dem Tablet besser als auf dem Papier, aber nur für die NRS Pain Skala war dies signifikant ($p= 0,04$). Für den Wound-QoL bewerteten die Patienten die Lesbarkeit als gleich. Das Ausfüllen aller PROs fiel den Patienten im Schnitt ebenfalls auf dem Tablet leichter als auf dem Papier, jedoch war dieser Unterschied bei keinem der PROs signifikant. Tabelle 3.48 gibt eine Übersicht über die Usability aller drei PROs, die von den Wundpatienten ausgefüllt wurden. Hierbei steht ein niedriger Wert für eine gute Lesbarkeit bzw. ein leichtes Ausfüllen der Fragebögen (Tab. 3.48).

Tab. 3.48: Usability paper vs. tablet for wound patients (0 being easy, 10 being difficult)

	n	Mean	Median	Std. deviation	Minimum	Maximum	2-sided p-value
Readability Wound-QoL	102	0,63	0	1,41	0	10	0.81
Readability eWound-QoL	100	0,63	0	1,40	0	10	
Readability PBI-W	102	1,02	0,5	1,68	0	10	0.09
Readability ePBI-W	102	0,81	0	1,59	0	10	
Readability NRS	101	0,51	0	1,23	0	10	0.004
Readability eNRS	98	0,36	0	1,18	0	10	
Easiness Wound-QoL	102	0,62	0	0,94	0	5	0.5
Easiness eWound-QoL	100	0,56	0	0,90	0	4	
Easiness PBI-W	102	1,46	1	1,65	0	10	0.08
Easiness ePBI-W	102	1,15	1	1,52	0	8,3	
Easiness NRS	101	0,48	0	1,09	0	9	0.14
Easiness eNRS	98	0,33	0	0,78	0	4	

3.3.3. Neurodermitis

Ähnlich den Patienten mit Psoriasis schätzten die Patienten mit Neurodermitis im Schnitt die benötigte Zeit zum Ausfüllen der PROs bei drei der vier PROs (DLQI, PBI, NRS) auf dem Tablet als länger ein als auf dem Papier, allerdings ohne statistische Signifikanz. Für den SA-EASI war die im Schnitt von den Patienten geschätzte benötigte Zeit für das Papier- und elektronische Format gleich. Tatsächlich brauchten die Patienten im Schnitt für das Ausfüllen des PBIs und SA-EASIs auf dem Tablet länger als auf dem Papier. Für den PBI war dieser Unterschied statistisch signifikant ($p = <0,001$). Für den DLQI brauchten sie im Schnitt für beide Formate gleich lange und das Ausfüllen der NRS ging im Schnitt auf dem Tablet schneller. Dies Unterschiede waren statistisch nicht signifikant (Tab. 3.49).

Tab. 3.49: Perceived and actual time to fill out PROs in hh:mm:ss for patients with neurodermatitis

		n	Mean	Median	Std. deviation	Minimum	Maximum	2-sided p-value
Patient	DLQI	94	00:02:55	00:02:00	00:01:55	00:00:40	00:10:00	0.72
	eDLQI	100	00:03:08	00:02:30	00:02:25	00:00:01	00:15:00	
Real	DLQI	101	00:01:53	00:01:32	00:01:07	00:00:25	00:08:50	0.87
	eDLQI	102	00:01:53	00:01:38	00:00:59	00:00:50	00:07:10	
Patient	PBI	91	00:05:30	00:05:00	00:03:14	00:00:40	00:20:00	0.36
	ePBI	91	00:05:54	00:05:00	00:03:19	00:01:00	00:20:00	
Real	PBI	99	00:04:28	00:04:01	00:02:20	00:00:50	00:16:57	<0.001
	ePBI	99	00:05:29	00:05:15	00:02:16	00:01:28	00:15:00	
Patient	SA-EASI	94	00:03:14	00:03:00	00:02:38	00:00:40	00:20:00	0.84
	eSA-EASI	94	00:03:14	00:03:00	00:02:44	00:00:30	00:20:00	
Real	SA-EASI	98	00:02:02	00:01:47	00:01:03	00:00:39	00:06:02	0.27
	eSA-EASI	97	00:02:07	00:02:00	00:01:01	00:00:12	00:05:15	
Patient	NRS	93	00:00:31	00:00:10	00:01:04	00:00:01	00:08:00	0.61
	eNRS	91	00:00:44	00:00:10	00:03:40	00:00:01	00:35:00	
Real	NRS	100	00:00:12	00:00:09	00:00:15	00:00:01	00:02:05	0.36
	eNRS	101	00:00:10	00:00:09	00:00:07	00:00:01	00:00:34	

Die Einschätzung der PROs der Patienten mit Neurodermitis unterschied sich insgesamt leicht von den beiden anderen Indikationen. Im Schnitt bewerteten sie die Lesbarkeit von drei PROs (DLQI, PBI, SA-EASI) auf dem Papier als leichter als auf dem Tablet (allerdings nur für den SA-EASI statistisch relevant; $p= 0,028$). Nur die NRS Itch Skala bewerteten die Patienten mit Neurodermitis im Schnitt als auf dem Tablet besser lesbar als auf dem Papier, auch dies ohne statistische Signifikanz. Bei der Leichtigkeit des Ausfüllens zeigt sich wieder ein ähnliches Bild wie bei den anderen beiden Patientenkohorten: Die Patienten mit Neurodermitis bewerteten statistisch nicht signifikant den DLQI, den PBI und die NRS Itch Skala als auf dem Tablet leichter auszufüllen und nur den SA-EASI statistisch signifikant als auf dem Papier leichter auszufüllen ($p= 0,001$). Tabelle 3.51 gibt eine Übersicht über die Usability der vier PROs für Neurodermitis Patienten. Hierbei steht eine 0 für eine gute Lesbarkeit bzw. ein leichtes Ausfüllen (Tab. 3.50).

Tab. 3.50: Usability paper vs. tablet for patients with neurodermatitis (0 being easy, 10 being difficult)

	n	Mean	Median	Std. deviation	Minimum	Maximum	2-sided p-value
Readability DLQI	101	0,57	0	0,76	0	3	0.59
Readability eDLQI	102	0,73	0	1,59	0	10	
Readability PBI	99	0,90	0,6	1,07	0	5	0.63
Readability ePBI	100	0,95	0,2	1,49	0	10	
Readability SA-EASI	99	0,61	0,3	0,74	0	3	0.028
Readability eSA-EASI	99	0,86	0,2	1,2	0	5	
Readability NRS	98	0,4	0	0,80	0	5	0.089
Readability eNRS	100	0,3	0	0,53	0	2,5	
Easiness DLQI	101	0,77	1	0,8	0	3	0.21
Easiness eDLQI	102	0,66	0,2	1,02	0	7	
Easiness PBI	99	1,47	1	1,53	0	8	0.4
Easiness ePBI	100	1,39	1	1,35	0	5	
Easiness SA-EASI	99	1	1	1,12	0	6	0.001
Easiness eSA-EASI	99	1,47	1	1,55	0	6	
Easiness NRS	97	0,41	0	0,91	0	6	0.51
Easiness eNRS	100	0,35	0	0,65	0	4	

3.4. Präferenz und Akzeptanz

Zur Bewertung der Präferenz und Akzeptanz mussten die Patienten mehrere Aussagen dahingehend bewerten, ob sie am ehesten aufs Papier-, elektronische oder beide Formate gleichermaßen zutraf.

3.4.1. Psoriasis

Insgesamt bevorzugten 87,9% der Patienten mit Psoriasis das elektronische Format der Fragebögen gegenüber dem Papierformat. Mit 29,9% fanden mehr Patienten das Tablet leichter zu handhaben als das Papierformat, jedoch waren die Fragebögen im Papier- und elektronischen Format für 63,9% der Patienten gleich gut zu handhaben. 15,2% der Patienten benötigten mehr Unterstützung beim Ausfüllen des Tablets als beim Ausfüllen der PROs auf dem Papier. Mit 1,3% war die Zahl der Patienten, die beim Ausfüllen des Fragebogens im Papierformat Unterstützung benötigten, deutlich geringer. Insgesamt benötigte der Großteil der Patienten (83,5%) jedoch gleich viel Unterstützung beim Ausfüllen beider Formate. 49,5% der Patienten konnten sich vorstellen, auch in Zukunft Fragebögen auf dem Tablet auszufüllen. Diese Zahl liegt deutlich über der Anzahl der Patienten, die sich dies fürs Papierformat vorstellen können (3,2%). 26,9% der Patienten fanden die PROs auf dem Tablet leichter zu lesen und nur 4,3% der Patienten fanden die PROs auf dem Papier leichter zu lesen (Tab. 3.51).

Tab. 3.51: Feasibility paper vs. tablet for patients with psoriasis

	Paper	Tablet	Same
	n (%)	n (%)	n (%)
The handling is easy	6 (6.2)	29 (29.9)	62 (63.9)
I need assistance in filling out the PRO	1 (1.3)	12 (15.2)	66 (83.5)
I can imagine filling out PROs with this in the future	3 (3.2)	47 (49.5)	45 (47.4)
The questions and the text are easy to read	4 (4.3)	25 (26.9)	64 (68.8)
Preference in total	12 (12.1)	87 (87.9)	-

3.4.2. Wunde

Insgesamt präferierten 85,6% der Wundpatienten das Ausfüllen der PROs auf dem Tablet. Nur 14,4% der Patienten bevorzugten es die PROs auf dem Papier auszufüllen. 33,3% der Patienten fanden das Tablet leichter zu handhaben als den Papierfragebogen, 57,6% der Patient fanden beide Formate gleich leicht zu handhaben. Die meisten Patienten (83,5%) benötigten bei beiden Formaten gleich viel Unterstützung, insgesamt brauchten 15,2% der Patienten ausschließlich Unterstützung beim Ausfüllen des elektronischen Fragebogens. Diese Zahl liegt deutlich über der Zahl der Patienten, die nur beim Ausfüllen des Fragebogens im Papierformat Unterstützung benötigten. Mit 62,5% der Patienten konnte sich der Großteil der Patienten vorstellen auch in Zukunft PROs auf dem Tablet auszufüllen. 39,6% der Patienten fand die PROs auf dem Tablet leichter zu lesen im Vergleich zu 4,2% der Patienten, die die PROs im Papierformat besser lesen konnten (Tab. 3.52).

Tab. 3.52: Feasibility paper vs. tablet for wound patients

	Paper	Tablet	Same
	n (%)	n (%)	n (%)
Easy to handle	9 (9.1)	33 (33.3)	57 (57.6)
Assistance needed	5 (6.7)	11 (14.7)	59 (78.7)
Regularly in future	3 (3.1)	60 (62.5)	33 (34.4)
Easy to read	4 (4.2)	38 (39.6)	54 (56.3)
Preference in total	14 (14.4)	83 (85.6)	-

3.4.3. Neurodermitis

Insgesamt bevorzugten 75,2% der Patienten mit Neurodermitis das Ausfüllen der PROs auf dem Tablet. Je 17,3% der Patienten fanden das Papierformat bzw. das Tablet leichter zu handhaben, 65,3% bewerteten die Formate als gleich einfach zu handhaben. Ähnlich wie bei den anderen beiden Indikationen war auch bei den Patienten die Zahl der Patienten, die ausschließlich beim Ausfüllen der PROs auf dem Tablet Hilfe benötigte höher als für das Papierformat (18,8% vs. 2,5%). Insgesamt benötigte der Großteil der Patienten (78,8%) für beide Formate gleich viel Unterstützung. 36,7% der Patienten konnten sich vorstellen auch in Zukunft PROs auf dem Tablet auszufüllen und nur 7,8% der Patienten konnten sich dies für das Papierformat vorstellen. 15,1% der Patienten fanden die PROs auf dem Tablet leichter zu lesen im Vergleich zu 8,6% der Patienten, die dies im Papierformat leichter fanden (Tab. 3.53).

Tab. 3.53: Feasibility paper vs. tablet for patients with neurodermatitis

	Paper	Tablet	Same
	n (%)	n (%)	n (%)
Easy to handle	17 (17.3)	17 (17.3)	64 (65.3)
Assistance needed	2 (2.5)	15 (18.8)	63 (78.8)
Regularly in future	7 (7.8)	33 (36.7)	50 (55.6)
Easy to read	8 (8.6)	14 (15.1)	71 (76.3)
Preference in total	25 (24.8)	76 (75.2)	-

4. Diskussion

PROs sind ein wichtiges Instrument in der dermatologischen Versorgung und klinischen Forschung. Durch die zunehmende Digitalisierung gewinnt die Nutzung elektronischer PROs stark an Bedeutung. Diese Studie diente der Validierung verschiedener elektronischer PROs, was entsprechend der Vorgabe der ISPOR ein unerlässlicher Schritt vor der Nutzung elektronischer PROs ist. Ebenso wurden die Praktikabilität, Akzeptanz und Präferenz der elektronischen PROs untersucht, da diese Faktoren bei der Implementierung elektronischer PROs eine wichtige Rolle spielen. Im Folgenden werden die Ergebnisse dieser Studie vor dem Hintergrund des aktuellen wissenschaftlichen Stands diskutiert und interpretiert.

4.1. Ergebniszusammenfassung

Drei der vier für Psoriasis untersuchten elektronischen PROs zeigten eine exzellente Äquivalenz zur originalen Papierversion: der DLQI, der PBI-S und die NRS Itch Skala. Der elektronische SA-PASI zeigte eine gute Äquivalenz zur Papierversion, was gemäß der ISPOR jedoch keine ausreichende Äquivalenz zur individuellen Nutzung eines elektronischen PROs ist (s. 2.7.). Bei der Subanalyse des SA-PASIs wurde deutlich, dass der Teil des SA-PASIs, in dem die VAS-Skalen erhoben werden eine exzellente Äquivalenz aufwies, während sich für den Teil, der der Erhebung der betroffenen Körperoberfläche dient, nur eine eingeschränkt gute Äquivalenz zeigte.

Alle der drei für Patienten mit Wunden untersuchten PROs zeigten im elektronischen Format und Papierformat eine exzellente Äquivalenz (Wound-QoL, PBI-W, NRS Pain Skala).

Ebenso zeigten alle der vier untersuchten elektronischen PROs für Neurodermitis eine exzellente Äquivalenz zur originalen Papierversion: der DLQI, der PBI-S, der SA-EASI und die NRS Itch Skala. Beim SA-EASI ist jedoch zu berücksichtigen, dass die beiden Teile des SA-EASIs bei der Subanalyse keine gleichwertige Äquivalenz aufwiesen. Der Teil, in dem die VAS erhoben wurden, zeigte eine exzellente Äquivalenz zwischen den beiden Formaten, wohingegen die Ermittlung der betroffenen Körperoberfläche keine Äquivalenz aufwies.

Die Einschätzung bezüglich der Usability (Dauer des Ausfüllens, Lesbarkeit und Leichtigkeit des Ausfüllens) der Patienten variierte über die drei Indikationen hinweg. Insgesamt schätzte die Mehrheit der Patienten mit Psoriasis und Neurodermitis, dass

sie auf dem Tablet länger zum Ausfüllen der PROs brauchten als auf dem Papier. Bei den Wundpatienten verhielt es sich genau andersrum.

Bei allen Indikationen lag die tatsächlich benötigte Zeit zum Ausfüllen der elektronischen PROs über der der Papierversion, was jedoch nur in der Hälfte der Fälle statistisch signifikant war.

Der Großteil der Patienten aller drei Indikationen bewerteten die Lesbarkeit der PROs und die Leichtigkeit des Ausfüllens im elektronischen Format als besser bzw. leichter. Ausnahmen bildeten hier der SA-PASI und der SA-EASI, den die Patienten auf dem Papier statistisch signifikant als besser lesbar und leichter auszufüllen bewerteten.

Nahezu alle Feasibility-Fragen wurden von den Patienten zugunsten des elektronischen Formats beantwortet. Die Patienten brauchten lediglich mehr Unterstützung beim Ausfüllen der Fragebögen auf dem Tablet. Bei der Frage nach der Präferenz zeigte sich eindeutig, dass die Patienten aller drei Indikationen das elektronische Format bevorzugten. Somit liegt eine deutliche Akzeptanz der elektronischen PROs sowie eine Präferenz dieser Methode vor.

4.2. Äquivalenz

In Tabelle 4.1 ist eine Übersicht über die einzelnen PROs und deren Äquivalenz dargestellt.

Tab. 4.1.: Summary of equivalences of PROs

Indication	PRO	Subanalysis PRO	ICC	Equivalence
Psoriasis	DLQI		0.98	excellent
	PBI-S		0.97	excellent
	SA-PASI		0.86	good
		VAS	0.99	excellent
		BSA	0.78	moderate
	NRS Itch		0.98	excellent
Wound	Wound-QoL		0.96	excellent
	PBI-W		0.96	excellent
	NRS Pain		0.96	excellent
Neurodermatitis	DLQI		0.94	excellent
	PBI-S		0.94	excellent
	SA-EASI		0.98	excellent
		VAS	0.93	excellent
		BSA	0.42	none
	NRS Itch		0.99	excellent

Bei Betrachtung der Tabelle 4.1 wird deutlich, dass der Großteil der elektronischen PROs exzellent äquivalent zur originalen Papierversion ist. Die elektronisch erhobenen Daten dieser PROs können also problemlos und sicher interpretiert werden.

In mehreren systemischen Reviews wurde gezeigt, dass elektronische PROs in der Regel äquivalent zur originalen Papierversion sind. Diese Reviews betrachteten PROs aller Indikationen, welche größtenteils nicht dermatologisch waren (Campbell et al. 2015; Gwaltney et al. 2008; Jibb et al. 2020b; Muehlhausen et al. 2015; White et al. 2018). Die Äquivalenz des DLQIs für Psoriasis und Neurodermitis deckt sich mit den Erkenntnissen von Ali et al. (Ali et al. 2017). Ebenso stimmen die Ergebnisse, die in dieser Studie für den PBI-S erhoben wurden, mit denen von Otten et al. überein, die ebenfalls eine Äquivalenz des elektronischen PBI-S (als Web- und App-Version) für Patienten mit Psoriasis zeigten (Otten et al.). Diese Übereinstimmung mit dem aktuellen wissenschaftlichen Stand unterstreicht die Zuverlässigkeit der in dieser Studie erhobenen Daten.

Lediglich der elektronische SA-PASI und die Unterkategorie des SA-EASIs, die der Erhebung der betroffenen Körperoberfläche dient, sind nur gut bzw. gar nicht äquivalent zur Papierversion und somit nicht ausreichend, um diese PROs bzw. die Unterkategorie elektronisch zu erheben. Beim SA-PASI ist zu betonen, dass der elektronische gesamte SA-PASI und die Unterkategorie zur Erhebung der betroffenen Körperoberfläche nicht ausreichend äquivalent sind, während die elektronischen VAS eine exzellente und somit ausreichende Äquivalenz aufweisen. Es ist anzunehmen, dass die ungenügende Äquivalenz des gesamten SA-PASIs durch die schwache Äquivalenz der Unterkategorie zur Körperoberfläche zustande kommt.

Bei der Erhebung des elektronischen SA-PASIs bzw. der elektronischen Erhebung der betroffenen Körperoberfläche mittels SA-EASI in den vorliegenden Formen, müssen die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden. Um die Berechnung der Körperoberfläche auf dem Tablet zu ermöglichen, wurde die Technik zur Erhebung erheblich verändert. Statt der Einzeichnung der betroffenen Stellen auf einem Gittermännchen, wie es auf dem Papier der Fall ist, wurden Handflächen als Maß genutzt, um die betroffene Körperoberfläche auf dem Tablet zu erheben. Es wurde gezeigt, dass diese beiden Methoden sich stark unterschieden. In zukünftigen Studien muss daher ein anderer Weg gefunden und anschließend überprüft werden, um die betroffene Körperoberfläche auf dem Tablet zuverlässiger erheben zu können. Nur so können die elektronisch erhobenen Daten für die betroffene Körperoberfläche sicher interpretiert werden.

Mit Ausnahme des elektronischen SA-PASIs und der elektronischen Erhebung der betroffenen Körperoberfläche mittels des SA-EASIs, kann die Hypothese I angenommen werden. Die Erhebung der hier untersuchten PROs unterscheidet sich nicht in Abhängigkeit von den beiden Erhebungsmethoden Paper-Pencil und elektronisch hinsichtlich der Validität.

4.3. Usability

Über alle Indikationen hinweg, benötigten die Patienten länger oder maximal gleich lange zum Ausfüllen der PROs auf dem Tablet im Vergleich zur Papierversion. Nur für die NRS Itch Skala für Patienten mit Neurodermitis verhielt es sich andersrum. Dieser Unterschied war zwar nur in ca. der Hälfte der Fälle signifikant, dennoch ist deutlich das Muster zu erkennen, dass die Patienten auf dem Tablet länger brauchten, um die PROs auszufüllen.

Ali et al., die die Äquivalenz des elektronischen DLQI für diverse Hautkrankheiten untersuchte, fand ein ähnliches Bild. Die Patienten benötigten länger zum Ausfüllen des DLQIs im elektronischen Format als im Papierformat (Ali et al. 2017). In der Studie von Otten et al. (Web- und Appbasierte Äquivalenz des PBI für Patienten mit Psoriasis) zeigte sich hingegen, dass mehr Zeit zum Ausfüllen des PBIs auf dem Papier gebraucht wurde (Otten et al.). Diese Diskrepanz in der bereits bestehenden Literatur wurde bereits in Abschnitt 1.4.2. beschrieben: auch bei Betrachtung mehrerer systemischer Reviews, in denen Validierungsstudien elektronischer PROs diverser Fachrichtungen untersucht wurden, ergibt sich kein eindeutiges Bild, ob durch die Verwendung elektronischer PROs Zeit eingespart werden kann (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006; Marcano Belisario et al. 2015).

Eine mögliche Erklärung für die in dieser Studie vorliegende längere Dauer zum Ausfüllen der elektronischen PROs ist, dass ein Großteil der Patienten nicht vertraut im Umgang mit Tablets war. Viele der Patienten nutzten nie Tablets (Psoriasis: 26,2%, Wunden: 44,4%, Neurodermitis: 34,3%) und bei allen drei Indikationen war das Tablet das am seltensten täglich genutzte elektronische Gerät. Da PROs häufig in der dermatologischen Versorgung verwendet werden, sind viele der Patienten geübt solche auszufüllen – bis dato allerdings im Papierformat. Daher sind sie in dieser Methode deutlich geübter und somit auch schneller im Ausfüllen. Diese Annahme wird von der Tatsache unterstrichen, dass Patienten bei allen Indikationen mehr Unterstützung zum Ausfüllen der PROs auf dem Tablet als auf dem Papier benötigten.

Es ist denkbar, dass sich die benötigten Zeiten zum Ausfüllen der PROs im elektronischen- und Papierformat annähern, wenn die Nutzung elektronischer PROs vermehrt Einzug in den klinischen Alltag erhält.

In allen drei Gruppen war das Smartphone das mit Abstand am häufigsten täglich genutzte elektronische Gerät, während das Tablet in allen drei Gruppen das am seltensten täglich genutzte elektronische Gerät war. Dies bedeutet, dass ein Großteil der Patienten nicht geübt im Umgang mit Tablets war. Dennoch zeigten die Patienten eine deutliche Präferenz und empfanden das Tablet insgesamt sogar als leichter zu handhaben als das Papierformat. Es ist zu vermuten, dass insbesondere für das Smartphone, mit dessen Umgang die Patienten durch die häufige Nutzung sehr vertraut sind, ebenfalls eine Präferenz vorliegen würde. In zukünftigen Studien sollten daher auch die Äquivalenz der hier untersuchten PROs als App-Version auf dem Smartphone untersucht werden.

Otten et al. untersuchten unter anderem auch App-basierte PROs, die auf dem Smartphone ausgefüllt wurden und fand eine Präferenz für das elektronische Format sowie eine Zeitersparnis für ebendieses. Die anders als in dieser Studie kürzere Dauer zum Ausfüllen des elektronischen PBIs, könnte durch den geübten Umgang der Patienten mit dem Smartphone erklärt werden (Otten et al.).

Insbesondere Patienten mit Neurodermitis berichteten, dass ihnen das Ausfüllen der PROs auf dem Tablet schwerfiel, bspw. da ihre Hände von der Hauterkrankung so betroffen waren oder weil aufgrund einer zuvor erfolgten Salbentherapie kein gutes Handling der Tablets möglich war. Dies ging aus den offenen Fragen am Ende des Feasibility Fragebogens sowie aus Beobachtungen der Studienleiter während der Befragungen hervor. Dass diese Tatsache bei Patienten mit Psoriasis weniger relevant war, ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass die Patienten mit Psoriasis ausschließlich in der Hochschulambulanz befragt wurden. Diese Patienten wurden in der Regel nicht topisch sondern systemisch mit Biologika therapiert. Körperliche Einschränkungen müssen bei der Implementierung von Tablets zur Erhebung elektronischer PROs bedacht werden.

Insgesamt ist auffällig, dass der SA-PASI und der SA-EASI als auf dem Papier statistisch signifikant besser lesbar und leichter auszufüllen bewertet wurden, während die anderen PROs der jeweiligen Patientenkohorten auf dem Tablet als besser lesbar und leichter auszufüllen bewertet wurden (mit Ausnahme der Lesbarkeit, die von den Patienten mit Neurodermitis ebenfalls für den DLQI und PBI auf dem Papier als besser bewertet

wurde). Auch benötigten die Patienten zum Ausfüllen des SA-PASIs auf dem Tablet statistisch signifikant länger als auf dem Papier. Der elektronische SA-PASI und der elektronische SA-EASI wurden bezüglich der Usability von den Patienten also deutlich schlechter bewertet als die übrigen PROs.

Der größte Unterschied der elektronischen Formate dieser beiden PROs zur Papierversion war die Erhebung der Körperoberfläche anhand von Handflächen als Maß. Es ist gut vorstellbar, dass die Angabe der betroffenen Körperoberfläche durch das Ausfüllen eines Gittermännchens für viele Patienten möglicherweise auf den ersten Blick intuitiver ist als durch Handflächen als Maß. Mit dem Ausfüllen der VAS hatten die Patienten vermutlich weniger Probleme, da diese im elektronischen Format kaum verändert wurden und sie mit den NRS-Skalen ebenfalls eine VAS ausfüllten, die sie zugunsten des elektronischen Formats bewerteten.

In den bereits erwähnten notwendigen weiteren Studien zur Verbesserung der Äquivalenz dieser beiden PROs, sollte also ein Format mit einer hohen Usability gewählt werden. Die abgeänderten Versionen des elektronischen SA-PASIs und SA-EASIs sollten gut lesbar und leicht auszufüllen sein. Auf Handflächen als Maß sollte verzichtet werden.

Durch keines der PROs konnte ein Zeitersparnis für den Patienten durch die Verwendung des elektronischen Formats erzielt werden. Für die elektronischen PROs für Psoriasis (mit Ausnahme des SA-PASIs) und Wunden zeigte sich dennoch eine hohe Usability. Die Patienten bewerteten die elektronischen PROs insgesamt als besser lesbar und leichter auszufüllen. Auch ohne statistische Signifikanz ist ein eindeutiger Trend zu beobachten.

Die Hypothese I kann für diese beiden Indikationen angenommen werden: die Praktikabilität in der Erhebung von PROs im elektronischen und Papierformat unterscheiden sich nicht signifikant. Dennoch kann gesagt werden, dass das Ausfüllen der elektronischen PROs zwar länger dauerte, die Lesbarkeit und das Ausfüllen den Patienten aber leichter fiel.

Die Patienten mit Neurodermitis bewerteten die Usability Fragen ein wenig anders, da sie die PROs im Papierformat als besser lesbar bewerteten, es ihnen aber leichter fiel die PROs auf dem Tablet auszufüllen. Da diese beobachteten Unterschiede nicht statistisch signifikant waren, kann die Hypothese I auch für Patienten mit Neurodermitis angenommen werden: die Praktikabilität in der Erhebung von PROs für Patienten mit Neurodermitis im elektronischen und Papierformat unterscheiden sich nicht.

Hiervon sind jeweils der SA-PASI und der SA-EASI ausgenommen, für die die Hypothese nicht angenommen werden kann, da die Patienten in diesen Fällen die Papierversion signifikant besser bewerteten.

4.4. Präferenz und Akzeptanz

Bei Betrachtung der Feasibility Fragen, zeigt sich ein eindeutiges Bild. Über alle Indikationen hinweg gab es eine signifikante Präferenz der Patienten für das elektronische Format: je 87,9% der Patienten mit Psoriasis, 85,6% der Wundpatienten und 75,2% der Patienten mit Neurodermitis präferierten insgesamt die elektronische Version der PROs. Dies deckt sich sehr gut mit der bereits bestehenden Literatur, da in mehreren systemischen Reviews eine Präferenz elektronischer PROs gegenüber der Papierversion gefunden wurde (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006; Marcano Belisario et al. 2015). Des Weiteren deckt sich dies mit der Erkenntnis von Otten et al., in deren Studie indikationsspezifisch für Psoriasis die Äquivalenz des elektronischen PBIs mit dem konventionellen Papierformat untersucht wurde und die ebenfalls eine Präferenz für das elektronische Format feststellte (Otten et al.). Diese vielen Übereinstimmungen legen nahe, dass die in dieser Studie erhobenen Daten zur Präferenz zuverlässig sind.

Obwohl insgesamt mehr Unterstützung beim Ausfüllen der elektronischen PROs benötigt wurde, fand ein Großteil der Patienten die Tablets als leichter zu handhaben, mehr Patienten konnten sich eher vorstellen PROs in Zukunft auf dem Tablet auszufüllen und fanden die PROs im elektronischen Format leichter zu lesen. Diese Endpunkte wurden ebenfalls in zwei systemischen Reviews untersucht: der Großteil der eingeschlossenen Studien, zeigte dass das elektronische Format leichter zu handhaben war und dass Patienten in Zukunft PROs eher im elektronischen Format ausfüllen würden. Allerdings ist der Vergleich nur eingeschränkt möglich, da in den systemischen Reviews zwar der Unterschied zwischen elektronischen und konventionellen PROs untersucht wurde, sich aber das Format bzw. die Indikation nicht mit dieser Studie glichen. Jibb et al. verglichen PROs zur Einschätzung von Schmerzen im elektronischen und Papierformat und Marcano Belisario et al. untersuchten die Nutzung von Apps zur Erhebung von PROs (Jibb et al. 2020a; Marcano Belisario et al. 2015).

Die in dieser Studie beobachtete vermehrte Unterstützung, die die Patienten beim Ausfüllen der elektronischen PROs über alle drei Patientenkohorten hinweg brauchten,

könnte sich, ähnlich der Zeit zum Ausfüllen der elektronischen PROs, der benötigten Unterstützung beim Ausfüllen von PROs im Papierformat angleichen, wenn elektronische PROs mehr Einzug in den klinischen Alltag finden.

Interessanterweise bewerteten auch die Patienten mit Neurodermitis die elektronischen PROs als leichter zu lesen, obwohl sie bei den Usability Fragen, die nach jedem Fragebogen beantwortet wurden, im Schnitt die Papierversion als leichter zu lesen bewerteten.

Eine mögliche Erklärung hierfür ist das Format, in dem die Fragen gestellt wurden. Die Usability-Fragen bzgl. Dauer, Lesbarkeit und Leichtigkeit des Ausfüllens folgten im Anschluss an jedes PRO. Hierbei handelte es sich um eine unmittelbare Einschätzung des zuvor ausgefüllten Fragebogens ohne Zusammenhang zum PRO im jeweils anderen Format. Hingegen wurden die finalen Feasibility-Fragen, in denen ebenfalls die Lesbarkeit der Fragebögen erfragt wurde, den Patienten erst im Anschluss an alle PROs gestellt. Hierbei erfolgte ein direkter Vergleich zwischen Papier- und elektronischem Format. Insgesamt zeigte sich eine deutliche Präferenz der Patienten für das elektronische Format. Es ist gut vorstellbar, dass diese Präferenz die Beantwortung der Feasibility-Fragen zugunsten des elektronischen Formats beeinflusst hat, da den Patienten in diesem Fall bewusst war, dass es sich um eine Gesamtbewertung der beiden Methoden handelte. Als die Patienten die PROs im Einzelnen und unabhängig voneinander bewerteten, war dieser Zusammenhang nicht so offensichtlich. Diese Tatsache unterstreicht die klare Präferenz der Patienten für PROs im elektronischen Format.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Patienten eine hohe Akzeptanz der und eine klare Präferenz für die elektronischen Versionen der PROs haben. Somit können die Hypothesen II und III eindeutig angenommen werden. Die Patienten akzeptieren und präferieren das elektronische Format der PROs. Wie in Abschnitt 1.3.3. bereits beschrieben führt diese hohe Akzeptanz zu einer verbesserten Compliance und höheren Patientenzufriedenheit.

4.5. Limitationen

Diese Studie weist mehrere Limitationen auf.

Eine Limitation der Studie war die recht kurze Zeit zwischen dem Ausfüllen der beiden verschiedenen Methoden (dieser Zeitraum wird auch als Wash-out-Periode bezeichnet). Die Wash-out-Periode muss so gewählt werden, dass sie lang genug ist, um einen Carry-over-Effekt zu verhindern, gleichzeitig aber kurz genug, sodass sich grundlegende somatische und psychische Zustände des Patienten nicht verändern (Coons et al. 2009). Die Patienten dieser Studie füllten zunächst alle PROs einer Methode aus und direkt im Anschluss die PROs der anderen Methode. Es ist möglich, dass dies zu einem Carry-over-Effekt führte. Allerdings gibt es keinen Standard zur Wahl der Länge der Wash-out-Periode bei Validierungsstudien von elektronischen PROs (Ali et al. 2017).

Die Patienten beantworteten bei jeder Methode insgesamt 69 (Patienten mit Psoriasis) bzw. 62 (Wundpatienten) bzw. 70 (Patienten mit Neurodermitis) Items zuzüglich der Usability Fragen (12 bzw. 9 Items). Es ist also trotz der kurzen Wash-out-Periode davon auszugehen, dass die Patienten genug Ablenkung zwischen dem Ausfüllen der beiden Methoden hatten, um sich nicht mehr vollständig an die zuvor gegebenen Antworten zu erinnern.

Durch die gering gewählte Wash-out-Periode wurde wiederum sichergestellt, dass sich an den somatischen und psychischen Zuständen der Patienten (wie bspw. Juckreiz/Schmerz) nichts verändert.

Des Weiteren erfolgte die Patientenrekrutierung größtenteils an der Hochschulambulanz des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf. Patienten mit Psoriasis und chronischen Wunden wurden ausschließlich hier rekrutiert, ebenso wie 25 der Patienten mit Neurodermitis (75,5% dieser Indikation). Lediglich 76 Patienten mit Neurodermitis (74,5% dieser Indikation) wurden in der Fachklinik Bad Bentheim rekrutiert. Es ist nicht klar, inwieweit die in dieser Studie erhobenen Daten für die gesamte deutschsprachige Bevölkerung verallgemeinert werden können.

Um eine realistische Vergleichbarkeit zu ermöglichen, waren die elektronischen PROs für diese Studie so programmiert, dass ein Abschließen des Fragebogens auch möglich war, wenn nicht alle Items ausgefüllt waren. In Zukunft können die nun validierten PROs so programmiert werden, dass ein Abschließen des Fragebogens erst möglich ist, wenn alle Items ausgefüllt sind. So kann die Zahl der fehlenden Items reduziert werden.

Für die elektronische Erhebung der PROs wurde ausschließlich ein Tablet verwendet. Wie in 1.4.2. bereits dargestellt, gibt es auch weitere Möglichkeiten elektronische PROs zu erheben. Es ist nicht anzunehmen, dass die in dieser Studie erhobenen Daten zur Äquivalenz elektronischer PROs einfach auf andere elektronische Geräte übertragen werden können. Bevor diese also für die Erhebung dieser PROs verwendet werden können, müssen zunächst weitere Validierungsstudien erfolgen.

Die Teilnahme an der Studie war freiwillig. Hierdurch könnte ein Bias entstanden sein, da ggf. eher Patienten teilgenommen haben, die sich sicher im Umgang mit Tablets fühlten und ein Interesse an der Studie hatten. Patienten, die nicht geübt im Umgang mit elektronischen Geräten waren, hatten eine größere Hürde der Teilnahme an der Studie zuzustimmen.

4.6. Fazit

Mittels dieser Studie wurden die Validität, Praktikabilität, Akzeptanz und Präferenz für diverse PROs im elektronischen Format für die Indikationen Psoriasis, Wunden und Neurodermitis untersucht. Für alle PROs wurde eine eindeutige Präferenz für das elektronische Format gezeigt, die Usability unterschied sich nur teilweise signifikant voneinander und nahezu alle PROs waren im elektronischen Format äquivalent zur Papierversion, mit Ausnahme des SA-PASIs und der Erhebung der Körperoberfläche mittels SA-EASI.

Die Nutzung von PROs ist in der dermatologischen Versorgung und Forschung bereits weit verbreitet (s. 1.2.). Die Verwendung ebendieser im elektronischen Format wird in Zukunft von immer größerer Bedeutung sein. Hierzu bildet diese Studie einen wichtigen Beitrag. Diese Studie ist die erste, in der indikationsspezifisch ein Paket an verschiedenen PROs im elektronischen Format validiert wurde. Des Weiteren zeigt sie eine klare Präferenz für elektronische PROs. Hierdurch wird die Einführung der elektronischen PROs in den klinischen Alltag sowie die Nutzung von PROs in der klinischen Forschung erleichtert.

Durch die Nutzung der in dieser Studie validierten elektronischen PROs können Patienten leichter aus der Ferne behandelt werden, da nun mehrere Aspekte der Versorgung chronischer Hauterkrankungen mittels elektronischer PROs abgedeckt werden können.

Durch Verwendung der in dieser Studie validierten elektronischen PROs in der klinischen Forschung ergeben sich auch hier Vorteile: die Datenspeicherung und -verarbeitung wird deutlich vereinfacht und die erhobenen Daten sind weniger fehleranfällig und vollständiger als im Nachhinein händisch eingetragene Daten. Auch der Personal- und Zeitaufwand wird durch die Nutzung elektronischer PROs reduziert und die Dokumentation wird einfacher und handlicher. Die große Masse an Daten kann genutzt werden, um bspw. Risikofaktoren für eine reduzierte Lebensqualität zu identifizieren (s. 1.4.2.) (Campbell et al. 2015; Jibb et al. 2020a; Lane et al. 2006).

Diese Studie bildet also einen bedeutenden Schritt für die Weiterentwicklung und Implementierung der Teledermatologie in die Praxis sowie große Vorteile für die klinische Forschung.

Im Jahr 2020 wurde eine Leitlinie zur Nutzung der Teledermatologie herausgegeben. In dieser werden unter anderem spezifische Empfehlungen zur Nutzung der Teledermatologie für die dermatologischen Krankheitsbilder Psoriasis, Neurodermitis und Wunden genannt. Dies wird für die Behandlung von Psoriasis und Neurodermitis empfohlen, um PROs wie bspw. den DLQI oder Instrumente zur Messung des Juckreizes zu erheben (Augustin et al. 2020).

Mit dem am 29.12.2015 in Kraft getretenem "Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)" sollen verschiedene Aspekte der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens gefördert werden. Ein Teil dieses Gesetzes ist die Förderung der Telemedizin. Dies ist ein wichtiger Aspekt zur Aufnahme telemedizinischer Leistungen in den Leistungskatalog verschiedener Krankenkassen und der damit einhergehenden Kostenübernahme.

Die Tatsache, dass es bereits eine Leitlinie mit Empfehlungen zur Nutzung der Teledermatologie und ein von der Bundesregierung im Jahr 2015 verabschiedetes E-Health-Gesetz gibt, das unter anderem die Implementierung der Telemedizin erleichtern soll, unterstreicht die zunehmende Bedeutung elektronischer PROs in der medizinischen Versorgung und damit die Notwendigkeit dieser Studie.

Praktische Beispiele für die dringende Notwendigkeit der vermehrten Nutzung der Teledermatologie werden in 4.7. erläutert.

4.7. Ausblick

Durch die Validierung der elektronischen PROs ist es nun möglich diese in der klinischen Versorgung und Forschung zu verwenden, die Vorteile hiervon zu nutzen (s. 1.4.2.) und so die Qualität von Versorgung und Forschung zu verbessern.

In dieser Studie konnten nicht alle PROs für die elektronische Nutzung validiert werden. Für den SA-PASI und SA-EASI müssen elektronische Formate mit einer hohen Usability entwickelt werden, die gut lesbar und leicht auszufüllen sind. Hierbei sollte insbesondere auf die Erhebung der betroffenen Körperoberfläche geachtet werden, da dies der Schwachpunkt der in dieser Studie überprüften elektronischen Formate war. Diese müssen dann in einer weiteren Studie validiert werden.

In zukünftigen Studien sollten auch andere Geräte für die Erhebung elektronischer PROs untersucht werden. Hierbei sollte der Fokus insbesondere auf dem Smartphone liegen, da das Smartphone in allen drei Indikationen das am häufigsten genutzte elektronische Gerät war und davon auszugehen ist, dass die Akzeptanz der Patienten für Smartphones ebenfalls hoch ist. Durch die Möglichkeit der Erhebung von PROs mit dem Smartphone kann der Zugang zu elektronischen PROs für die Allgemeinbevölkerung erhöht werden.

Es ist zu erwarten, dass die Patienten initial mehr Unterstützung beim Ausfüllen der PROs benötigen werden und somit länger zum Ausfüllen brauchen, allerdings wird sich dies im Laufe der Zeit und mit zunehmender Nutzung elektronischer PROs mit großer Wahrscheinlichkeit legen.

Die Wichtigkeit der zunehmenden Nutzung der Tele Dermatologie im klinischen Alltag wird im Folgenden an zwei Beispielen erläutert.

4.7.1. Bedeutung der Tele Dermatologie in der Covid-19-Pandemie

Die Telemedizin ermöglicht eine ortsunabhängige Patientenversorgung. Dies ist in der Covid-19-Pandemie von ausgesprochen großer Bedeutung, um direkte ärztliche Konsultationen zu reduzieren und somit das Ansteckungsrisiko sowohl des Patienten als auch des Behandelnden zu minimieren. Daher zeigte sich wie zu erwarten ein Anstieg des Angebots der Tele Dermatologie während der Covid-19-Pandemie. Im Mai 2020 boten 38,8% der in Deutschland tätigen Dermatologen tele dermatologische Leistungen an. Diese Zahl war viermal höher als vor der Pandemie. Dennoch ist das

teledermatologische Angebot in Deutschland weiterhin deutlich niedriger als das Angebot in den USA und in Indien (je 86,5% und 88,5% der dermatologischen Praxen bzw. der Dermatologen bieten teledermatologische Leistungen an) (Elsner 2020). Mithilfe der Telemedizin kann eine Fortführung der dermatologischen Versorgung gesichert werden und gleichzeitig eine Reduktion des Übertragungsrisikos von Covid-19 durch Social Distancing erfolgen, wie es von der Bundesregierung im Jahr 2020 empfohlen wurde. Wie bereits in Abschnitt 1.2. erwähnt, sind PROs ein wichtiger Bestandteil der Therapie von Patienten mit chronischen dermatologischen Erkrankungen. Mithilfe der in dieser Studie erhobenen Daten, ist es möglich PROs in die Teledermatologie zu implementieren und so die dermatologische Versorgung unter Pandemiebedingungen qualitativ zu verbessern.

Es ist gut möglich, dass die zunehmende Nutzung der Telemedizin und -dermatologie im Rahmen der Covid-19-Pandemie auch im Anschluss an die Pandemie deren Einzug in den klinischen Alltag festigt. Zusätzlich steigt die Akzeptanz von Patienten und Behandlern durch die zunehmende Nutzung (Fisk et al. 2020; Purohit et al. 2021).

4.7.2. Nutzen der Telemedizin im Klimawandel

Das Gesundheitswesen macht einen hohen Anteil an nationalen CO₂-Emissionen aus, im Vereinigten Königreich sind es beispielsweise 4% der nationalen CO₂-Emissionen (Blenkinsop et al. 2021). Eine Möglichkeit diese zu reduzieren, ist den Patiententransport zu reduzieren. Dies kann mithilfe der Telemedizin geschehen. Dadurch dass Patienten von zuhause aus behandelt werden können, werden nicht nur CO₂-Emissionen eingespart, Patienten haben zusätzlich auch weniger Stress und Reisekosten (Allwright und Abbott 2021). In einer Studie aus dem Jahr 2020 wurde im Vereinigten Königreich für Patienten mit Epilepsie untersucht, wie viel CO₂-Emissionen durch die Nutzung von Telemedizin eingespart werden können. Das Ergebnis war eindeutig: Es wurden ca. 224 000 km Reisestrecke eingespart und ca. 35 000- 40 000 kg CO₂-Äquivalente. Hingegen wurden weniger als 200 CO₂-Äquivalente durch die Nutzung von Telemedizin-Systemen verbraucht (Blenkinsop et al. 2021). Bei CO₂-Äquivalenten handelt es sich um eine Maßeinheit, bei der verschiedene Treibhausgase in Relation zur Wirksamkeit von CO₂ gesetzt werden, um so eine Vergleichbarkeit der Klimawirksamkeit zu ermöglichen (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit 2020).

5. Zusammenfassung

Patient Reported Outcomes (PROs) spielen in der Dermatologie sowohl für die Patientenversorgung als auch für die klinische Forschung eine wichtige Rolle. Sie werden in der dermatologischen Praxis bereits vielseitig eingesetzt, bisher allerdings weitestgehend im Papierformat. Die elektronische Erhebung von PROs bringt viele Vorteile mit sich, daher sollte auch in der Dermatologie mehr mit elektronischen PROs gearbeitet werden. Bevor ein elektronisches PRO in der Praxis genutzt werden kann, muss gemäß der International Society for Pharmacoeconomics (ISPOR) eine Äquivalenz des elektronischen Formats mit der originalen Papierversion nachgewiesen werden (Coons et al. 2009). In dieser Arbeit wurden mehrere PROs für die dermatologischen Krankheitsbilder Psoriasis, Wunde (inkl. Acne inversa) und Neurodermitis hinsichtlich der Validität, Praktikabilität, Akzeptanz und Präferenz untersucht.

Hierfür wurde ein randomisiertes Cross-Over-Design gewählt und 306 Patienten eingeschlossen. Die Patienten füllten nacheinander die zwei verschiedenen Versionen der PROs aus und beantworteten im Anschluss mehrere Fragen zur Praktikabilität und Präferenz.

Ein Großteil der untersuchten PROs war im elektronischen Format äquivalent zur originalen Papierversion. Lediglich für die Erhebung der betroffenen Körperoberfläche mit dem SA-PASI und SA-EASI zeigte sich keine gute Äquivalenz zwischen den beiden Formaten. Hinsichtlich der Praktikabilität unterschieden sich die beiden Methoden größtenteils nicht signifikant, für einige PROs wurde die elektronische Version hinsichtlich der Lesbarkeit und Leichtigkeit des Ausfüllens signifikant besser bewertet. Über alle Indikationen hinweg zeigte sich eine deutliche Präferenz für das elektronische Format.

Die Ergebnisse bezüglich der Validität, Praktikabilität, Präferenz und Akzeptanz elektronischer PROs entsprechen im Großen und Ganzen der bisher bestehenden Literatur. Der SA-PASI und SA-EASI müssen verändert werden, um der Papierversion mehr zu ähneln und deren Äquivalenz und Usability anschließend in weiteren Studien untersucht werden. Die Nutzung elektronischer PROs in der Dermatologie wird in Zukunft von immer größerer Bedeutung werden. Diese Arbeit leistet einen wichtigen Beitrag zur Implementierung dieser in die dermatologische Versorgung.

Patient Reported Outcomes (PROs) are an important part of both patient care and clinical research in dermatology. They are already widely used, however, up until now mainly in a paper format. The usage of electronic PROs has many benefits thus they should increasingly be used in dermatologic practice. According to the International Society for Pharmacoeconomics (ISPOR) the equivalence of an electronic PRO to the original paper version must be demonstrated before the electronic PRO can be used (Coons et al. 2009). In this study the validity, usability, acceptance and preference of multiple PROs for the dermatological diseases psoriasis, chronic wounds (including hidradenitis suppurativa) and neurodermatitis were investigated.

A randomized cross-over-design was chosen, and 306 patients were included. The patients filled out the two different versions of all PROs in sequence and afterwards answered questions about the usability and feasibility.

The majority of the analyzed PROs showed equivalence for the electronic and paper version. The only exception were the parts of the SA-PASI and the SA-EASI used to evaluate the affected body surface area for which the electronic version showed no excellent equivalence to the paper version. Overall, the PROs showed no significant difference in usability ratings. The few significant differences all showed a better usability for the electronic PROs. Patients of all three indications showed a clear preference for the electronic versions of the PROs.

The results for validity, usability, acceptance and preference match the currently existing literature. The SA-PASI and SA-EASI must be adapted, and further studies must be conducted to then prove their equivalence and usability. The usage of electronic PROs in dermatology will likely greatly increase in future. This study is a valuable contribution to the increased implementation of the use of electronic PROs in the dermatologic daily routine.

6. Abkürzungsverzeichnis

BSA	Body Surface Area
DLQI	Dermatologischer Lebensqualitäts Index
EASI	Eczema Area and Severity Index
EQ-5D	EuroQoL-Fragebogen
HS-PGA	Hidradenitits Suppurativa-Physician Global Assessment
ICC	Interclass correlation coefficient
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IVDP	Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und in Pflegeberufen
MCID	Minimal Clinical Important Difference
NRS	Numerische Rating-Skala
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PBI-S	Patient Benefit Index Standard
PBI-W	Patient Benefit Index bei Wunden
PRO	Patient-Reported Outcome
SA-EASI	Self-administered Eczema Area and Severity Index
SA-PASI	Self-administered Psoriasis Area and Severity Index
Wound-QoL	Wound-Quality of Life
VAS	Visuelle Analogskala

7. Abbildungsverzeichnis

Figure 3.1: Distribution of age of patients with psoriasis

Figure 3.2: Age distribution of wound patients

Figure 3.3: Age distribution of patients with Neurodermatitis

Figure 3.4: Bland-Altman-Plot DLQI-eDLQI

Figure 3.5: Bland-Altman-Plot PBI-S-ePBI-S

Figure 3.6: Bland-Altman-Plot SA-PASI-eSA-PASI

Figure 3.7: Bland-Altman-Plot NRS Itch-eNRS Itch

Figure 3.8: Bland-Altman-Plot Wound-QoL-eWound-QoL

Figure 3.9: Bland-Altman-Plot PBI-W-ePBI-W

Figure 3.10: Bland-Altman-Plot NRS Pain-eNRS Pain

Figure 3.11: Bland-Altman-Plot DLQI-eDLQI

Figure 3.12: Bland-Altman-Plot PBI-S-ePBI-S

Figure 3.13: Bland-Altman-Plot SA-EASI-eSA-EASI

Figure 3.14: Bland-Altman-Plot NRS Itch-eNRS Itch

8. Tabellenverzeichnis

Table 2.1: PROs and the according MCID

Table 3.1: Age, height, and weight distribution of patients with psoriasis

Table 3.2: Usage of electronic devices of patients with psoriasis

Table 3.3: Overall health status for patients with psoriasis on scale of 0-100

Table 3.4: Items EQ-5D for patients with psoriasis

Table 3.5: Age, height, and weight distribution of wound patients

Table 3.6: Usage of electronic devices of wound patients

Table 3.7: Overall health status for wound patients on scale of 0-100

Table 3.8: Items EQ-5D for wound patients

Table 3.9: Age, weight, and height distribution of patients with neurodermatitis

Table 3.10: Usage of electronic devices of patients with neurodermatitis

Table 3.11: Overall health status for patients with neurodermatitis on scale of 0-100

Table 3.12: Items EQ-5D for patients with neurodermatitis

Table 3.13: Mean, p-value and ICC for DLQI vs. eDLQI scores for patients with psoriasis

Table 3.14: Item-by-Item comparison DLQI vs. eDLQI and p-value for patients with psoriasis

Table 3.15: Score of single items DLQI vs. eDLQI for patients with psoriasis

Table 3.16: Mean, p-value and ICC for PBI-S vs. ePBI-S scores for patients with psoriasis

Table 3.17: Item-by-Item comparison PBI-S PNQ vs. ePBI-S PNQ and p-value for patients with psoriasis

Table 3.18: Item-by-Item comparison PBI-S PBQ vs. ePBI-S PBQ and p-value for patients with psoriasis

Table 3.19: Score of single items PBI vs. ePBI for patients with psoriasis

Table 3.20: Mean, p-value and ICC for SA-PASI vs. eSA-PASI scores for patients with psoriasis

Table 3.21: ICC for SA-PASI VAS scores vs. eSA-PASI VAS scores for patients with psoriasis

Table 3.22: Item-by-Item Comparison SA-PASI vs. eSA-PASI for patients with psoriasis

Table 3.23: Affected body surface area (BSA) SA-PASI vs. BSA eSA-PASI for patients with psoriasis

Table 3.24: Mean, p-value and ICC for NRS-Itch vs. eNRS-Itch scores for patients with psoriasis

Table 3.25: Mean, p-value and ICC for Wound-QoL vs. eWound-QoL scores for wound patients

Table 3.26: Item-by-Item comparison Wound-QoL vs. eWound-QoL and p-value for wound patients

Table 3.27: Score of single items Wound-QoL vs. eWound-QoL for wound patients

Table 3.28: Mean, p-value and ICC for PBI-W vs. ePBI-W scores for wound patients

Table 3.29: Item-by-Item Comparison PBI-W PNQ vs. ePBI-W PNQ and p-value for wound patients

Table 3.30: Item-by-Item Comparison PBI-W PBQ vs. ePBI-W PBQ and p-value for wound patients

Table 3.31: Score of single items PBI-W vs. ePBI-W for wound patients

Table 3.32: Mean, p-value and ICC for NRS Pain vs. eNRS Pain scores for wound patients

Table 3.33: Mean, p-value and ICC for DLQI vs. eDLQI scores for patients with neurodermatitis

Table 3.34: Item-by-Item comparison DLQI vs. eDLQI and p-value for patients with neurodermatitis

Table 3.35: Score of single items DLQI vs. eDLQI for patients with neurodermatitis

Table 3.36: Mean, p-value and ICC for PBI-S vs. ePBI-S scores for patients with neurodermatitis

Table 3.37: Item-by-Item comparison PBI-S PNQ vs. ePBI-S PNQ and p-value for patients with neurodermatitis

Table 3.38: Item-by-Item comparison PBI-S PBQ vs. ePBI-S PBQ and p-value for patients with neurodermatitis

Table 3.39: Score of single items PBI-S vs. ePBI-S for patients with neurodermatitis

Table 3.40: Mean, p-value and ICC for SA-EASI vs. eSA-EASI scores for patients with neurodermatitis

Table 3.41: ICC for SA-EASI VAS/BSA scores vs. eSA-EASI VAS/BSA scores for patients with neurodermatitis

Table 3.42: Item-by-Item comparison SA-EASI vs. eSA-EASI and p-value for patients with neurodermatitis

Table 3.43: Affected body surface area (BSA) SA-EASI vs. BSA eSA-EASI for patients with neurodermatitis

Table 3.44: Mean, p-value and ICC for NRS Itch vs. eNRS Itch scores for patients with neurodermatitis

Table 3.45: Perceived and actual time to fill out PROs in hh:mm:ss for psoriasis patients

Table 3.46: Usability paper vs. tablet for patients with psoriasis(0 being easy, 10 being difficult)

Table 3.47: Perceived and actual time to fill out PROs in hh:mm:ss for wound patients

Table 3.48: Usability paper vs. tablet for wound patients (0 being easy, 10 being difficult)

Table 3.49: Perceived and actual time to fill out PROs in hh:mm:ss for patients with neurodermatitis

Table 3.50: Usability paper vs. tablet for patients with neurodermatitis (0 being easy, 10 being difficult)

Table 3.51: Feasibility paper vs. tablet for patients with psoriasis

Table 3.52: Feasibility paper vs. tablet for wound patients

Table 3.53: Feasibility paper vs. tablet for patients with neurodermatitis

Table 4.1: Summary of equivalences of PROs

9. Literaturverzeichnis

- Ali, F. M./Johns, N./Finlay, A. Y./Salek, M. S./Piguet, V. (2017). Comparison of the paper-based and electronic versions of the Dermatology Life Quality Index: evidence of equivalence. *The British journal of dermatology* 177 (5), 1306–1315. <https://doi.org/10.1111/bjd.15314>.
- Allwright, E./Abbott, R. A. (2021). Environmentally sustainable dermatology. *Clinical and experimental dermatology* 46 (5), 807–813. <https://doi.org/10.1111/ced.14516>.
- Augustin, M./Strömer, K./et al. (2020). S2k-Leitlinie Teledermatologie. AWMF. Online verfügbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-097.html>.
- Augustin, Matthias/Blome, Christine/Zschocke, Ina/Schäfer, Ines/Koenig, Sibylle/Rustenbach, Stephan J./Herberger, Katharina (2012). Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective--development and validation of a new method. *Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* 20 (1), 8–14. <https://doi.org/10.1111/j.1524-475X.2011.00751.x>.
- Augustin, Matthias/Conde Montero, Elena/Zander, Nicole/Baade, Katrin/Herberger, Katharina/Debus, E. Sebastian/Diener, Holger/Neubert, Thomas/Blome, Christine (2017a). Validity and feasibility of the wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. *Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* 25 (5), 852–857. <https://doi.org/10.1111/wrr.12583>.
- Augustin, Matthias/Conde Montero, Elena/Zander, Nicole/Baade, Katrin/Herberger, Katharina/Debus, E. Sebastian/Diener, Holger/Neubert, Thomas/Blome, Christine (2017b). Validity and feasibility of the wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. *Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* 25 (5), 852–857. <https://doi.org/10.1111/wrr.12583>.
- Augustin, Matthias/Radtke, Marc A./Zschocke, Ina/Blome, Christine/Behechtnejad, Julia/Schäfer, Ines/Reusch, Michael/Mielke, Volker/Rustenbach, Stephan Jeff (2009). The patient benefit index: a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. *Archives of dermatological research* 301 (8), 561–571. <https://doi.org/10.1007/s00403-009-0928-8>.
- Basra, M. K. A./Fenech, R./Gatt, R. M./Salek, M. S./Finlay, A. Y. (2008). The Dermatology Life Quality Index 1994-2007: a comprehensive review of validation data and clinical results. *The British journal of dermatology* 159 (5), 997–1035. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2008.08832.x>.
- Basra, M. K. A./Salek, M. S./Camilleri, L./Sturkey, R./Finlay, A. Y. (2015). Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): further data. *Dermatology (Basel, Switzerland)* 230 (1), 27–33. <https://doi.org/10.1159/000365390>.

- Biedermann, Tilo/Heppt, Werner/Renz, Harald/Röcken, Martin (Hg.) (2016). Allergologie. Berlin, Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg.
- Bland, J. M./Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet (London, England)* 1 (8476), 307–310. Online verfügbar unter <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2868172/>.
- Blenkinsop, Stephen/Foley, Aideen/Schneider, Natascha/Willis, Joseph/Fowler, Hayley J./Sisodiya, Sanjay M. (2021). Carbon emission savings and short-term health care impacts from telemedicine: An evaluation in epilepsy. *Epilepsia* 62 (11), 2732–2740. <https://doi.org/10.1111/epi.17046>.
- Blome, Christine/Baade, Katrin/Debus, Eike Sebastian/Price, Patricia/Augustin, Matthias (2014). The "Wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* 22 (4), 504–514. <https://doi.org/10.1111/wrr.12193>.
- Blome, Christine/Maares, Jürgen/Diepgen, Thomas/Jeffrustenbach, Stephan/Augustin, Matthias (2009). Measurement of patient-relevant benefits in the treatment of chronic hand eczema--a novel approach. *Contact dermatitis* 61 (1), 39–45. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.2009.01536.x>.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (2020). Klimaschutz in Zahlen. Fakten, Trends und Impulse deutscher Klimapolitik.
- Bushnell, Donald M./Martin, Mona L./Scanlon, Michael/Chen, Techieh/Chau, Dina/Viswanathan, Hema N. (2014). Equivalence and measurement properties of an electronic version of the Psoriasis Symptom Inventory. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 23 (3), 897–906. <https://doi.org/10.1007/s11136-013-0527-1>.
- Campbell, Niloufar/Ali, Faraz/Finlay, Andrew Y./Salek, Sam S. (2015). Equivalence of electronic and paper-based patient-reported outcome measures. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 24 (8), 1949–1961. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-0937-3>.
- Caro Sr, J. J./Caro, I./Caro, J./Wouters, F./Juniper, E. F. (2001). Does electronic implementation of questionnaires used in asthma alter responses compared to paper implementation? *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 10 (8), 683–691. <https://doi.org/10.1023/A:1013811109820>.
- Coons, Stephen Joel/Eremenco, Sonya/Lundy, J. Jason/O'Donohoe, Paul/O'Gorman, Hannah/Malizia, William (2015). Capturing Patient-Reported Outcome (PRO) Data Electronically: The Past, Present, and Promise of ePRO Measurement in Clinical Trials. *The patient* 8 (4), 301–309. <https://doi.org/10.1007/s40271-014-0090-z>.

- Coons, Stephen Joel/Gwaltney, Chad J./Hays, Ron D./Lundy, J. Jason/Sloan, Jeff A./Revicki, Dennis A./Lenderking, William R./Cella, David/Basch, Ethan (2009). Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force report. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 12 (4), 419–429. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00470.x>.
- Dissemond, Joachim/Kröger, Knut (2020). Kapitel 2 - Aktuelle Definitionen und Schreibweisen der ICW e. V. In: Joachim Dissemond/Knut Kröger/Matthias Augustin Hamburg et al. (Hg.). *Chronische Wunden*. Munich, Urban & Fischer, 17–20.
- Dudenredaktion (2020). Duden online. Online verfügbar unter <https://www.duden.de/rechtschreibung/Praeferenz>.
- Elash, Celeste/Tiplady, B./Turner-Bowker, D. M./Cline, J./DeRosa, M./Scanlon, M. (2015). Equivalence of Paper and Electronic Administration of Patient Reported Outcomes: a Comparison in Psoriatic Arthritis. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 18 (7), A342. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.09.152>.
- Elsner, Peter (2020). Teledermatologie in den Zeiten von COVID-19 – ein systematisches Review. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 18 (8), 841–847. https://doi.org/10.1111/ddg.14180_g.
- Eremenco, Sonya/Coons, Stephen Joel/Paty, Jean/Coyne, Karin/Bennett, Antonia V./McEntegart, Damian (2014). PRO Data Collection in Clinical Trials Using Mixed Modes: Report of the ISPOR PRO Mixed Modes Good Research Practices Task Force. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 17 (5), 501–516. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.06.005>.
- EuroQoL Group (1990). EuroQoL--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 16 (3), 199–208. [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(90\)90421-9](https://doi.org/10.1016/0168-8510(90)90421-9).
- Farrar, John T./Young, James P., JR/LaMoreaux, Linda/Werth, John L./Poole, Michael R. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 94 (2), 149–158. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(01\)00349-9](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00349-9).
- Feldman, S. R./Fleischer, A. B., JR/Reboussin, D. M./Rapp, S. R./Exum, M. L./Clark, A. R./Nurre, L. (1996). The self-administered psoriasis area and severity index is valid and reliable. *The Journal of investigative dermatology* 106 (1), 183–186. <https://doi.org/10.1111/1523-1747.ep12329912>.

- Feldman, Steven R./Regnier, Stephane A./Chirilov, Alexandra/Hey, Felix/Gilloteau, Isabelle/Cella, David (2019). Patient-reported outcomes are important elements of psoriasis treatment decision making: A discrete choice experiment survey of dermatologists in the United States. *Journal of the American Academy of Dermatology* 80 (6), 1650–1657. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.01.039>.
- Feuerhahn, Julia/Blome, Christine/Radtke, Marc/Augustin, Matthias (2012). Validation of the patient benefit index for the assessment of patient-relevant benefit in the treatment of psoriasis. *Archives of dermatological research* 304 (6), 433–441. <https://doi.org/10.1007/s00403-012-1256-y>.
- Finlay, A. Y./Khan, G. K. (1994). Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clinical and experimental dermatology* 19 (3), 210–216. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.1994.tb01167.x>.
- Fisk, Malcolm/Livingstone, Anne/Pit, Sabrina Winona (2020). Telehealth in the Context of COVID-19: Changing Perspectives in Australia, the United Kingdom, and the United States. *Journal of medical Internet research* 22 (6), e19264. <https://doi.org/10.2196/19264>.
- Fleischer, A. B., JR/Feldman, S. R./Rapp, S. R./Reboussin, D. M./Exum, M. L./Clark, A. R./Rajasekhar, V. (1996). Disease severity measures in a population of psoriasis patients: the symptoms of psoriasis correlate with self-administered psoriasis area severity index scores. *The Journal of investigative dermatology* 107 (1), 26–29. <https://doi.org/10.1111/1523-1747.ep12297659>.
- Giavarina, Davide (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochimica medica* 25 (2), 141–151. <https://doi.org/10.11613/BM.2015.015>.
- Gudbergsen, Henrik/Bartels, Else M./Krusager, Peter/Wæhrens, Eva E./Christensen, Robin/Danneskiold-Samsøe, Bente/Bliddal, Henning (2011). Test-retest of computerized health status questionnaires frequently used in the monitoring of knee osteoarthritis: a randomized crossover trial. *BMC musculoskeletal disorders* 12, 190. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-190>.
- Gulliver, Wayne/Zouboulis, Christos C./Prens, Errol/Jemec, Gregor B. E./Tzellos, Thrasivoulos (2016). Evidence-based approach to the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa, based on the European guidelines for hidradenitis suppurativa. *Reviews in endocrine & metabolic disorders* 17 (3), 343–351. <https://doi.org/10.1007/s11154-016-9328-5>.
- Gwaltney, Chad J./Shields, Alan L./Shiffman, Saul (2008). Equivalence of electronic and paper-and-pencil administration of patient-reported outcome measures: a meta-analytic review. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 11 (2), 322–333. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00231.x>.
- Harlin, Stephen L./Harlin, Ryan D./Sherman, Thomas I./Rozsas, Courtney M./Shafqat, M. Shuja/Meyers, William (2009). Using a structured, computer-administered questionnaire for evaluating health-related QOL with chronic lower extremity wounds. *Ostomy/wound management* 55 (9), 30–39.

- Hartig, Johannes/Frey, Andreas/Jude, Nina (2012). Validität. In: Helfried Moosbrugger/Augustin Kelava (Hg.). Testtheorie und Fragebogenkonstruktion. Berlin, Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg, 143–171.
- Heratizadeh A et al. (2008). Deutsche S2k-Leitlinie zur Neurodermitis (atopisches Ekzem; atopische Dermatitis).
- Herber, Oliver R./Schnepf, Wilfried/Rieger, Monika A. (2007 Jul 25). A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-5-44>.
- Herberger, K./Rustenbach, S. J./Haartje, O./Blome, C./Franzke, N./Schäfer, I./Radtke, M./Augustin, M. (2011). Quality of life and satisfaction of patients with leg ulcers--results of a community-based study. *VASA. Zeitschrift für Gefasskrankheiten* 40 (2), 131–138. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000083>.
- Himme, Alexander (2007). Gütekriterien der Messung: Reliabilität, Validität und Generalisierbarkeit. In: Sönke Albers/Daniel Klapper/Udo Konrad et al. (Hg.). *Methodik der empirischen Forschung*. Wiesbaden, Gabler, 375–390.
- Homey, Bernhard/Ruzicka, Thomas/Wollenberg, Andreas (2018). Atopisches Ekzem. In: Gerd Plewig/Thomas Ruzicka/Roland Kaufmann et al. (Hg.). *Braun-Falco's Dermatologie, Venerologie und Allergologie*. Berlin, Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg, 549–568.
- Housman, T. S./Patel, M. J./Camacho, F./Feldman, S. R./Fleischer, A. B., JR/Balkrishnan, R. (2002). Use of the Self-Administered Eczema Area and Severity Index by parent caregivers: results of a validation study. *The British journal of dermatology* 147 (6), 1192–1198. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2002.05031.x>.
- Jibb, Lindsay A./Khan, James S./Seth, Puneet/Laloo, Chitra/Mulrooney, Lauren/Nicholson, Kathryn/Nowak, Dominik A./Kaur, Harneel/Chee-A-Tow, Alyssandra/Foster, Joel/Stinson, Jennifer N. (2020a). Electronic Data Capture Versus Conventional Data Collection Methods in Clinical Pain Studies: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of medical Internet research* 22 (6), e16480. <https://doi.org/10.2196/16480>.
- Jibb, Lindsay A./Khan, James S./Seth, Puneet/Laloo, Chitra/Mulrooney, Lauren/Nicholson, Kathryn/Nowak, Dominik A./Kaur, Harneel/Chee-A-Tow, Alyssandra/Foster, Joel/Stinson, Jennifer N. (2020b). Electronic Data Capture Versus Conventional Data Collection Methods in Clinical Pain Studies: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of medical Internet research* 22 (6), e16480. <https://doi.org/10.2196/16480>.
- Kim, Jae Heon/Kwon, Soon-Sun/Shim, Sung Ryul/Sun, Hwa Yeon/Ko, Young Myoung/Chun, Dong-II/Yang, Won Jae/Song, Yun Seob (2014). Validation and reliability of a smartphone application for the International Prostate Symptom Score questionnaire: a randomized repeated measures crossover study. *Journal of medical Internet research* 16 (2), e38. <https://doi.org/10.2196/jmir.3042>.

- Kirby, Joslyn S./Butt, Melissa/Esmann, Solveig/Jemec, Gregor B. E. (2017). Association of Resilience With Depression and Health-Related Quality of Life for Patients With Hidradenitis Suppurativa. *JAMA dermatology* 153 (12), 1263–1269. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2017.3596>.
- Koller, M./Neugebauer, E. A. M./Augustin, M./Büssing, A./Farin, E./Klinkhammer-Schalke, M./Lorenz, W./Münch, K./Petersen-Ewert, C./Steinbüchel, N. von/Wieseler, B. (2009). Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. *Gesundheitswesen* 71 (12), 864–872. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1239516>.
- Koo, Terry K./Li, Mae Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of chiropractic medicine* 15 (2), 155–163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>.
- Lane, Shannon J./Heddle, Nancy M./Arnold, Emmy/Walker, Irwin (2006). A review of randomized controlled trials comparing the effectiveness of hand held computers with paper methods for data collection. *BMC medical informatics and decision making* 6, 23. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-6-23>.
- Lebwohl, Mark G./Bachelez, Hervé/Barker, Jonathan/Girolomoni, Giampiero/Kavanaugh, Arthur/Langley, Richard G./Paul, Carle F./Puig, Lluís/Reich, Kristian/van de Kerkhof, Peter C M (2014). Patient perspectives in the management of psoriasis: results from the population-based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis Survey. *Journal of the American Academy of Dermatology* 70 (5), 871-81.e1-30. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2013.12.018>.
- Maksimović, Nataša/Janković, Slavenka/MARINKOVIĆ, Jelena/SEKULOVIĆ, Lidija K./Zivković, Zorica/SPIRIĆ, Vesna T. (2012). Health-related quality of life in patients with atopic dermatitis. *The Journal of Dermatology* 39 (1), 42–47. <https://doi.org/10.1111/j.1346-8138.2011.01295.x>.
- Marcano Belisario, José S./Jamsek, Jan/Huckvale, Kit/O'Donoghue, John/Morrison, Cecily P./Car, Josip (2015). Comparison of self-administered survey questionnaire responses collected using mobile apps versus other methods. *England*. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000042.pub2>.
- Matthew, Andrew G./Currie, Kristen L./Irvine, Jane/Ritvo, Paul/Santa Mina, Daniel/Jamnicky, Leah/Nam, Robert/Trachtenberg, John (2007). Serial personal digital assistant data capture of health-related quality of life: a randomized controlled trial in a prostate cancer clinic. *Health and quality of life outcomes* 5, 38. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-5-38>.
- Melnik, Bodo/Chen, Wenchieh (2018). Akne und Rosazea. In: Gerd Plewig/Thomas Ruzicka/Roland Kaufmann et al. (Hg.). *Braun-Falco's Dermatologie, Venerologie und Allergologie*. Berlin, Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg, 1305–1336.

- Moore, Ross A./Waheed, Abdul/Burns, Bracken (2020). Rule of Nines. In: StatPearls. Treasure Island (FL).
- Mrowietz, Ulrich/Prinz, Jörg Christoph (2018). Psoriasis. In: Gerd Plewig/Thomas Ruzicka/Roland Kaufmann et al. (Hg.). Braun-Falco's Dermatologie, Venerologie und Allergologie. Berlin, Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg, 677–702.
- Muehlhausen, Willie/Doll, Helen/Quadri, Nuz/Fordham, Bethany/O'Donohoe, Paul/Dogar, Nijda/Wild, Diane J. (2015). Equivalence of electronic and paper administration of patient-reported outcome measures: a systematic review and meta-analysis of studies conducted between 2007 and 2013. <https://doi.org/10.1186/s12955-015-0362-x>.
- Muhl, Sarah Katharina (2015). Mentale Juckreizinduktion bei Patientinnen und Patienten mit Psoriasis. Dissertation. Gießen, Justus-Liebig-Universität Gießen.
- Nast A et al. (2021). Deutsche S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris, adaptiert von EuroGuiDerm – Teil 1: Therapieempfehlungen und Monitoring. Online verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-001I_S3_Therapie-Psoriasis-vulgaris_2021-03.pdf.
- Obradors, Montse/Blanch, Carles/Comellas, Marta/Figueras, Montse/Lizan, Luis (2016). Health-related quality of life in patients with psoriasis: a systematic review of the European literature. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 25 (11), 2739–2754. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1321-7>.
- Otten, M./Reinders, P./Augustin, M. Validation of two electronic versions of the Patient Benefit Index (PBI) for Psoriasis – An equivalence study. Hamburg.
- Park, Jae Yong/Kim, Bom Soo/Lee, Hyun June/Kim, Yu Mi/Kim, Hyong Nyun/Kang, Hwa Jun/Cho, Jae Ho/Choi, SeongJu/Choi, Youngrak (2019). Comparison between an electronic version of the foot and ankle outcome score and the standard paper version: A randomized multicenter study. *Medicine* 98 (40), e17440. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000017440>.
- Proctor, Enola/Silmere, Hiie/Raghavan, Ramesh/Hovmand, Peter/Aarons, Greg/Bunger, Alicia/Griffey, Richard/Hensley, Melissa (2011). Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Administration and policy in mental health* 38 (2), 65–76. <https://doi.org/10.1007/s10488-010-0319-7>.
- Purohit, Amy/Smith, James/Hibble, Arthur (2021). Does telemedicine reduce the carbon footprint of healthcare? A systematic review. *Future healthcare journal* 8 (1), e85-e91. <https://doi.org/10.7861/fhj.2020-0080>.
- Ricard, N./Kind, P./Christian, S./Jensen, M./Stewart, J. (1999). Link between patient preferences and treatment outcomes in seasonal allergic rhinitis: an empiric investigation. *Clinical therapeutics* 21 (1), 268–277. [https://doi.org/10.1016/S0149-2918\(00\)88284-3](https://doi.org/10.1016/S0149-2918(00)88284-3).

- Riepe, Claudia/Osada, Nani/Reich, Adam/Augustin, Matthias/Zeidler, Claudia/Ständer, Sonja (2019). Minimal Clinically Important Difference in Chronic Pruritus Appears to be Dependent on Baseline Itch Severity. *Acta dermato-venereologica* 99 (13), 1288–1290. <https://doi.org/10.2340/00015555-3332>.
- Salaffi, Fausto/Di Carlo, Marco/Carotti, Marina/Farah, Sonia/Gutierrez, Marwin (2016). The Psoriatic Arthritis Impact of Disease 12-item questionnaire: equivalence, reliability, validity, and feasibility of the touch-screen administration versus the paper-and-pencil version. *Therapeutics and clinical risk management* 12, 631–642. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S101619>.
- Salaffi, Fausto/Gasparini, Stefania/Ciapetti, Alessandro/Gutierrez, Marwin/Grassi, Walter (2013). Usability of an innovative and interactive electronic system for collection of patient-reported data in axial spondyloarthritis: comparison with the traditional paper-administered format. *Rheumatology (Oxford, England)* 52 (11), 2062–2070. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/ket276>.
- Schäfer, I./Rustenbach, S. J./Radtko, M./Augustin, J./Glaeske, G./Augustin, M. (2011). Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland – Auswertung von Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundheitswesen* 73 (05), 308–313. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1252022>.
- Scharffetter-Kochanek, Karin/Schüller, Jutta/Meewes, Christian/Hinrichs, Ralf/Eich, Dorothee/Eming, Sabine/Wenk, Jutta/Wlaschek, Meinhard (2003). Chronic venous venous ulcer cruris. Pathogenesis and the significance of "aggressive micro-milieus". *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 1 (1), 58-67; quiz 68. <https://doi.org/10.1046/j.1610-0387.2003.t01-1-02503.x>.
- Schräder, Nicholas H. B./Korte, Eva W. H./Duipmans, José C./Stewart, Roy E./Bolling, Maria C./Wolff, André P. (2021). Identifying Epidermolysis Bullosa Patient Needs and Perceived Treatment Benefits: An Explorative Study Using the Patient Benefit Index. *Journal of clinical medicine* 10 (24), 5836. <https://doi.org/10.3390/jcm10245836>.
- Secrest, A. M./Chren, M-M/Hopkins, Z. H./Chen, S. C./Ferris, L. K./Hess, R. (2019). Benefits to patient care of electronically capturing patient-reported outcomes in dermatology. *The British journal of dermatology* 181 (4), 826–827. <https://doi.org/10.1111/bjd.18027>.
- Shervin, Nina/Dorrwachter, Janet/Bragdon, Charles R./Shervin, David/Zurakowski, David/Malchau, Henrik (2011). Comparison of paper and computer-based questionnaire modes for measuring health outcomes in patients undergoing total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 93 (3), 285–293. <https://doi.org/10.2106/JBJS.I.011104>.
- Topp, Janine/Blome, Christine/Augustin, Matthias/Mohr, Nicole/Debus, Eike Sebastian/Diener, Holger/Sommer, Rachel (2021). Determining the Minimal Important Difference for the Wound-QoL Questionnaire. Patient preference and adherence 15, 1571–1578. <https://doi.org/10.2147/PPA.S315822>.

- van Velsen, Sara G A/Knol, Mirjam J./Haeck, Inge M./Bruijnzeel-Koomen, Carla A F M/Pasmans, Suzanne G M A (2010). The Self-administered Eczema Area and Severity Index in children with moderate to severe atopic dermatitis: better estimation of AD body surface area than severity. *Pediatric dermatology* 27 (5), 470–475. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1470.2010.01285.x>.
- Wallwiener, Markus/Matthies, Lina/Simoes, Elisabeth/Keilmann, Lucia/Hartkopf, Andreas D./Sokolov, Alexander N./Walter, Christina B./Sickenberger, Nina/Wallwiener, Stephanie/Feisst, Manuel/Gass, Paul/Fasching, Peter A./Lux, Michael P./Wallwiener, Diethelm/Taran, Florin-Andrei/Rom, Joachim/Schneeweiss, Andreas/Graf, Joachim/Brucker, Sara Y. (2017). Reliability of an e-PRO Tool of EORTC QLQ-C30 for Measurement of Health-Related Quality of Life in Patients With Breast Cancer: Prospective Randomized Trial. *Journal of medical Internet research* 19 (9), e322. <https://doi.org/10.2196/jmir.8210>.
- Walter, S. D./Eliasziw, M./Donner, A. (1998). Sample size and optimal designs for reliability studies. *Statistics in medicine* 17 (1), 101–110. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19980115\)17:1<101::aid-sim727>3.0.co;2-e](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980115)17:1<101::aid-sim727>3.0.co;2-e).
- White, Michelle K./Maher, Stephen M./Rizio, Avery A./Bjorner, Jakob B. (2018). A meta-analytic review of measurement equivalence study findings of the SF-36® and SF-12® Health Surveys across electronic modes compared to paper administration. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 27 (7), 1757–1767. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1851-2>.
- Willke, Richard J./Burke, Laurie B./Erickson, Pennifer (2004). Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. *Controlled clinical trials* 25 (6), 535–552. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2004.09.003>.
- Wong, Dorothy/Cao, Shen/Ford, Heather/Richardson, Candice/Belenko, Dmitri/Tang, Evan/Ugenti, Luca/Warsmann, Eleanor/Sissons, Amanda/Kulandaivelu, Yalinie/Edwards, Nathaniel/Novak, Marta/Li, Madeline/Mucsi, Istvan (2017). Exploring the use of tablet computer-based electronic data capture system to assess patient reported measures among patients with chronic kidney disease: a pilot study. *BMC nephrology* 18 (1), 356. <https://doi.org/10.1186/s12882-017-0771-7>.
- Zbrozek, Arthur/Hebert, Joy/Gogates, Gregory/Thorell, Rod/Dell, Christopher/Molsen, Elizabeth/Craig, Gretchen/Grice, Kenneth/Kern, Scottie/Hines, Sheldon (2013). Validation of electronic systems to collect patient-reported outcome (PRO) data—recommendations for clinical trial teams: report of the ISPOR ePRO systems validation good research practices task force. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 16 (4), 480–489. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.002>.
- Zhao, Ruilong/Liang, Helena/Clarke, Elizabeth/Jackson, Christopher/Xue, Meilang (2016). Inflammation in Chronic Wounds. *International journal of molecular sciences* 17 (12). <https://doi.org/10.3390/ijms17122085>.

Zschocke, I./Hammelman, U./Augustin, M. (2005). Therapeutischer Nutzen in der dermatologischen Behandlung. *Der Hautarzt* 56 (9), 839–846.
<https://doi.org/10.1007/s00105-005-0898-5>.

10. Anhang

DERMATOLOGISCHER LEBENSQUALITÄTS-FRAGEBOGEN*

Ziel dieses Fragebogens ist es, herauszufinden, wie sehr Ihre Hauterkrankung Ihr Leben IN DEN VERGANGENEN 7 TAGEN beeinflusst hat. Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage ein Kästchen an.

1.	Wie sehr hat Ihre Haut in den vergangenen 7 Tagen gejuckt , war wund , hat geschmerzt oder gebrannt ?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen verlegen oder befangen gemacht?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen bei Einkäufen oder bei Haus- oder Gartenarbeit behindert?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
4.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung die Wahl der Kleidung beeinflusst, die Sie in den vergangenen 7 Tagen getragen haben?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
5.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihre Aktivitäten mit anderen Menschen oder Ihre Freizeitgestaltung beeinflusst?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
6.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung es Ihnen in den vergangenen 7 Tagen erschwert, sportlich aktiv zu sein?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>

7.	Hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen dazu geführt, dass Sie Ihrer beruflichen Tätigkeit nicht nachgehen oder nicht studieren konnten?	ja nein	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
	Falls "nein", wie sehr ist Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen ein Problem bei Ihrer beruflichen Tätigkeit bzw. Ihrem Studium gewesen?	ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Probleme im Umgang mit Ihrem Partner, Freunden oder Verwandten verursacht?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
9.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihr Liebesleben beeinträchtigt?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
10.	Inwieweit war die Behandlung Ihrer Haut in den vergangenen 7 Tagen für Sie mit Problemen verbunden (z. B. weil die Behandlung Zeit in Anspruch nahm oder dadurch Ihr Haushalt unsauber wurde)?	sehr ziemlich ein bisschen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>

Bitte prüfen Sie, ob Sie wirklich ALLE Fragen beantwortet haben. Vielen Dank!

© A.Y. Finlay, G.K. Khan, April 1992. Vervielfältigung ohne Genehmigung der Autoren untersagt.

* Finlay A.Y., Khan G.K. Dermatology Life Quality Index (DLQI) - A simple practical measure for routine clinical use. *Clinical and Experimental Derm* 1994; 19:210-16.

Wound-QoL Fragebogen zur Lebensqualität bei chronischen Wunden

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie es Ihnen mit Ihrer/Ihren chronischen Wunde(n) geht.

Bitte setzen Sie pro Zeile genau **ein** Kreuz.

In den letzten 7 Tagen...		gar nicht	etwas	mittelmäßig	ziemlich	sehr
1	...hatte ich Schmerzen an der Wunde	<input type="radio"/>				
2	...hatte ich einen unangenehmen Geruch an der Wunde	<input type="radio"/>				
3	...hatte ich störenden Wundausfluss	<input type="radio"/>				
4	...war mein Schlaf durch die Wunde beeinträchtigt	<input type="radio"/>				
5	...war die Behandlung der Wunde für mich belastend	<input type="radio"/>				
6	...war ich wegen der Wunde niedergeschlagen	<input type="radio"/>				
7	...hat es mich frustriert, dass die Heilung so lange dauert	<input type="radio"/>				
8	...habe ich mir Sorgen wegen meiner Wunde gemacht	<input type="radio"/>				
9	...hatte ich Angst vor einer Verschlechterung oder vor neuen Wunden	<input type="radio"/>				
10	...hatte ich Angst, mich an der Wunde zu stoßen	<input type="radio"/>				
11	...konnte ich mich wegen der Wunde schlecht fortbewegen	<input type="radio"/>				
12	...war das Treppensteigen wegen der Wunde mühsam	<input type="radio"/>				
13	...hatte ich wegen der Wunde Probleme mit Alltagstätigkeiten	<input type="radio"/>				
14	...waren meine Freizeitaktivitäten wegen der Wunde eingeschränkt	<input type="radio"/>				
15	...musste ich wegen der Wunde Aktivitäten mit Anderen einschränken	<input type="radio"/>				
16	...fühlte ich mich wegen der Wunde abhängig von der Hilfe Anderer	<input type="radio"/>				
17	...war die Wunde für mich eine finanzielle Belastung	<input type="radio"/>				

PBI – Patient Benefit Index

Wichtigkeit von Behandlungszielen

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

Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, **wie wichtig** Ihnen dieses Behandlungsziel ist. Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen haben, kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte „*betrifft mich nicht*“ an.

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

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

PBI – Patient Benefit Index

Nutzen der Behandlung

Bitte tragen Sie hier ein, welche Behandlung der Hauterkrankung aktuell durchgeführt wird (oder in den letzten 12 Monaten durchgeführt wurde):

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

Keine Behandlung der Hauterkrankung in den letzten 12 Monaten (→ bitte weiter auf der nächsten Seite!)

Bitte kreuzen Sie nun zu jeder der folgenden Aussagen an, in wie weit die Ziele durch die **aktuelle Behandlung bereits erreicht wurden** und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war. Falls eine Aussage für Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen hatten, kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte „betraf mich nicht“ an.

Die jetzige Behandlung hat mir geholfen...

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

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

PBI-W – Patient Benefit Index bei Wunden

Wichtigkeit von Behandlungszielen

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

Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, **wie wichtig** Ihnen dieses Behandlungsziel ist. Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen haben, kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte „*betrifft mich nicht*“ an.

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

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

PBI-W – Patient Benefit Index bei Wunden

Nutzen der Behandlung

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

Bitte kreuzen Sie nun zu jeder der folgenden Aussagen an, in wie weit die Ziele durch die **aktuelle Behandlung bereits erreicht wurden** und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war. Falls eine Aussage für Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen hatten, kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte *„betraf mich nicht“* an.

Die jetzige Behandlung hat mir geholfen...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	betraf mich nicht
1	...schmerzfrei zu sein	<input type="radio"/>					
2	...keinen Ausfluss an der Wunde zu haben	<input type="radio"/>					
3	...keinen unangenehmen Geruch an der Wunde zu haben	<input type="radio"/>					
4	...an der Wunde / den Wunden 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	...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	<input type="radio"/>					
18	...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	<input type="radio"/>					
19	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	<input type="radio"/>					
20	...weniger Nebenwirkungen zu haben	<input type="radio"/>					
21	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	<input type="radio"/>					
22	...Vertrauen in die Therapie zu haben	<input type="radio"/>					

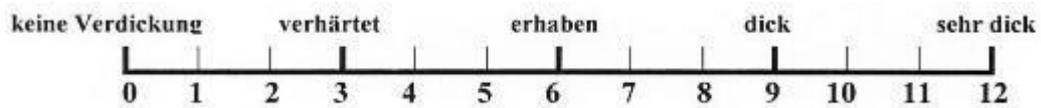
Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie zu jeder Aussage genau ein Kreuz gesetzt haben.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

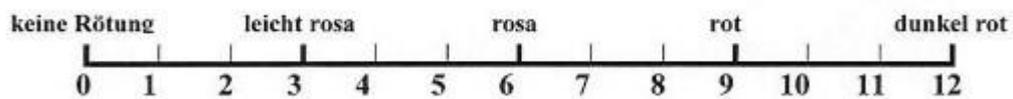
Self-administered Psoriasis Area and Severity Index (SA-PASI)

Plaque: Als Plaque bezeichnet man ein flächenhaft betroffenes oder erkranktes Hautareal

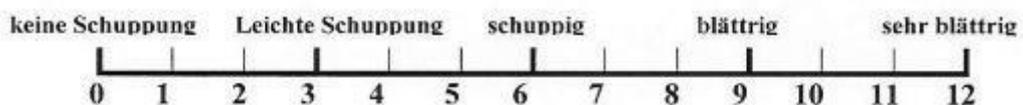
Bitte beurteilen Sie die Plaquedicke eines durchschnittlichen Plaques durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala.



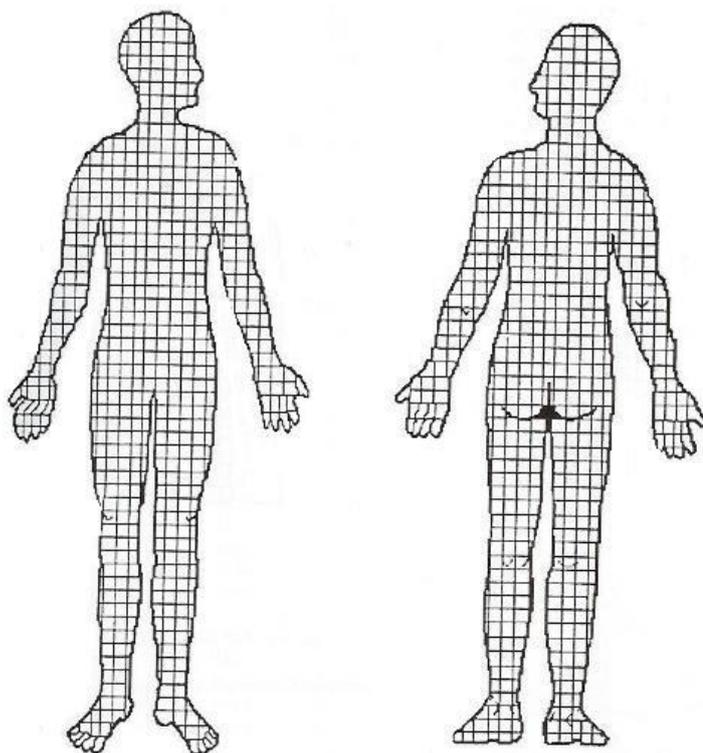
Bitte beurteilen Sie die Rötung eines durchschnittlichen Plaques durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala:



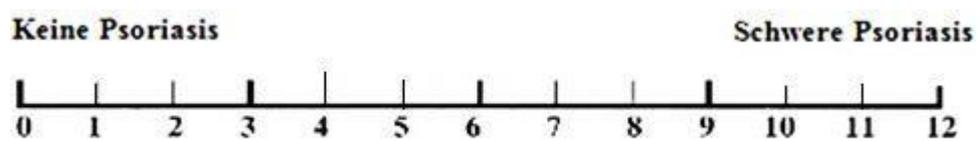
Bitte beurteilen Sie die Schuppung eines durchschnittlichen Plaques durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala:



Bitte zeichnen Sie die betroffenen Körperregionen so genau wie möglich in das vorgegebene Gittermännchen ein:



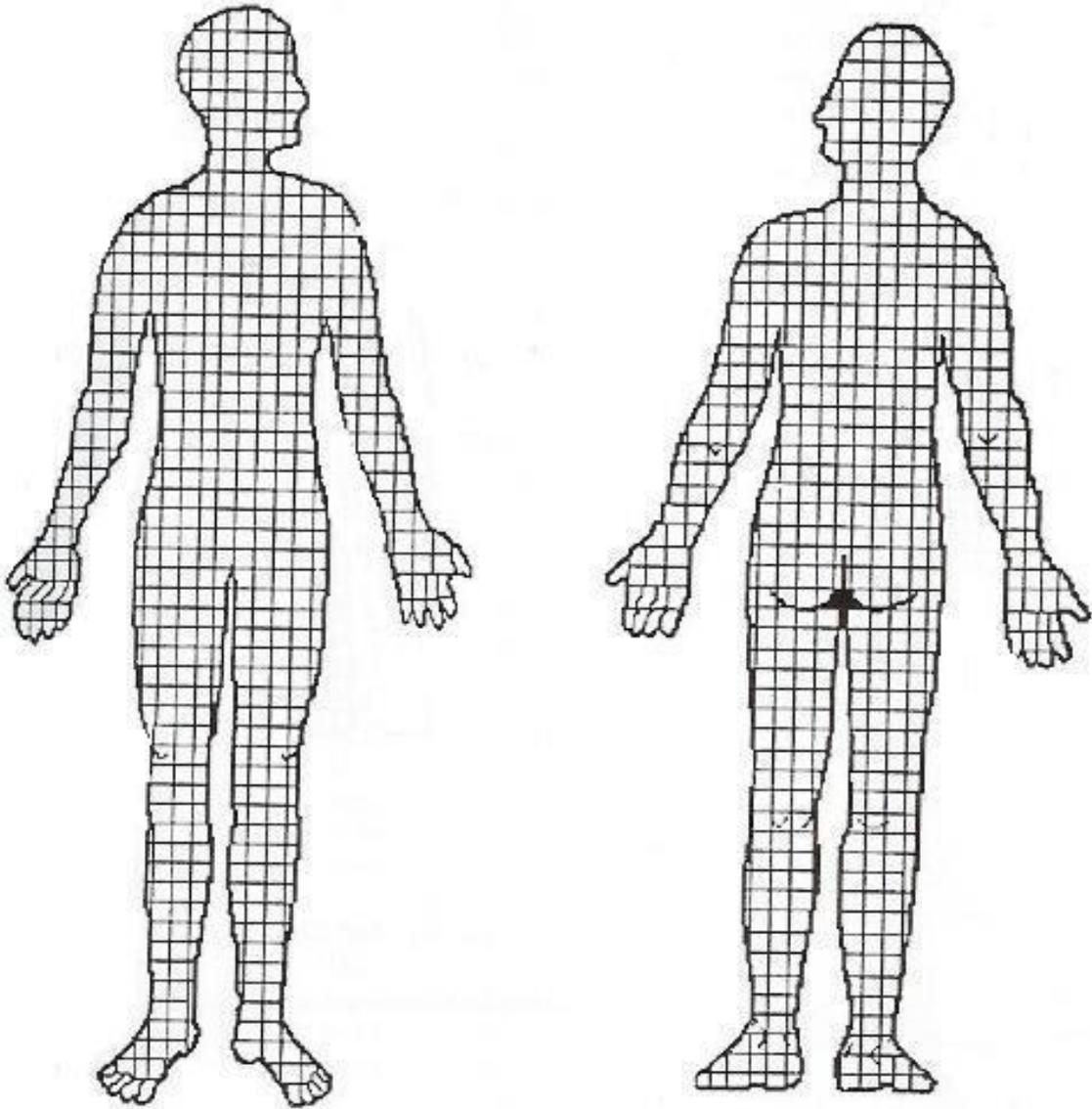
Bitte beurteilen Sie den Schweregrad der Psoriasis am heutigen Tag:



Self-administered Eczema Area and Severity Index (SA-EASI)

1. Ausmaß der Ekzeme pro Körperregion

Bitte zeichnen Sie die betroffenen Körperregionen so genau wie möglich in die vorgegebene Silhouette ein:



2. Self-Assessment Eczema Area and Severity Index 100-mm Visuelle Analoge Skalen (VAS)

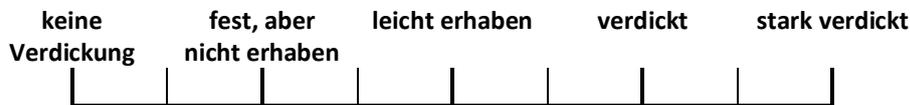
1. Rötung

Bitte beurteilen Sie die Rötung eines durchschnittlichen Neurodermitisherdes durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala:



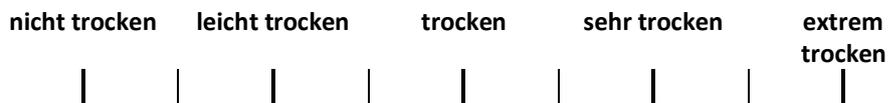
2. Dicke

Bitte beurteilen Sie die Dicke eines durchschnittlichen Neurodermitisherdes durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala:



3. Trockenheit

Bitte beurteilen Sie die Trockenheit eines durchschnittlichen Neurodermitisherdes durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala:



4. Kratzspuren

Bitte beurteilen Sie die Anzahl an Kratzspuren eines durchschnittlichen Neurodermitisherdes durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala:



5. Juckreiz

Bitte beurteilen Sie den Juckreiz eines durchschnittlichen Neurodermitisherdes durch ein Kreuz auf unten angegebener Skala:



NRS-Skala für Juckreiz

Auf einer Skala von 0 (kein Jucken) bis 10 (schlimmstes vorstellbares Jucken), wie war der Juckreiz durchschnittlich in den letzten 24 Stunden?

Bitte nur eine Zahl ankreuzen.

<input type="checkbox"/>										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

NRS-Skala für Schmerz

Auf einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (schlimmster vorstellbarer Schmerz), wie war der Schmerz durchschnittlich in den letzten 24 Stunden?

Bitte nur eine Zahl ankreuzen.

<input type="checkbox"/>										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ALLGEMEINE GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT (EQ-5D)

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben,
indem Sie **ein** Kreuz (x) in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

■ Beweglichkeit/Mobilität

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe einige Probleme herumzugehen
- Ich bin ans Bett gebunden

■ Für sich selbst sorgen

- Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
- Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

■ Allgemeine Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

■ Schmerzen/körperliche Beschwerden

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

■ Angst/Niedergeschlagenheit

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

■ Verglichen mit meinem allgemeinen Gesundheitszustand während der vergangenen 12 Monate ist mein heutiger Gesundheitszustand

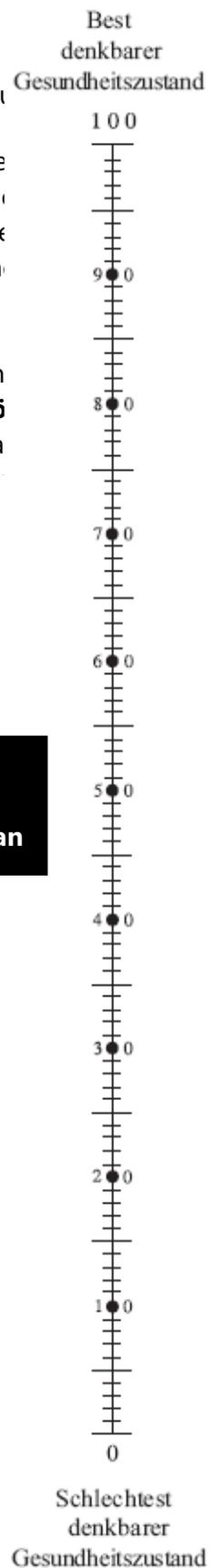
- besser
- im Großen und Ganzen etwa gleich
- schlechter

■ Wie schätzen Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand heute

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

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, **gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist**. Bitte verbinden Sie das entsprechende Kreuzchen mit dem Punkt 50 der Skala.

**Mein heutiger
Gesundheitszustand**



IHRE EINSCHÄTZUNG XXX-FRAGEBOGENS ZU CHRONISCHEN WUNDEN

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, ob der **papierbasierte Fragebogen**, den Sie zuvor ausgefüllt haben, aus Ihrer Sicht verständlich und handhabbar ist.

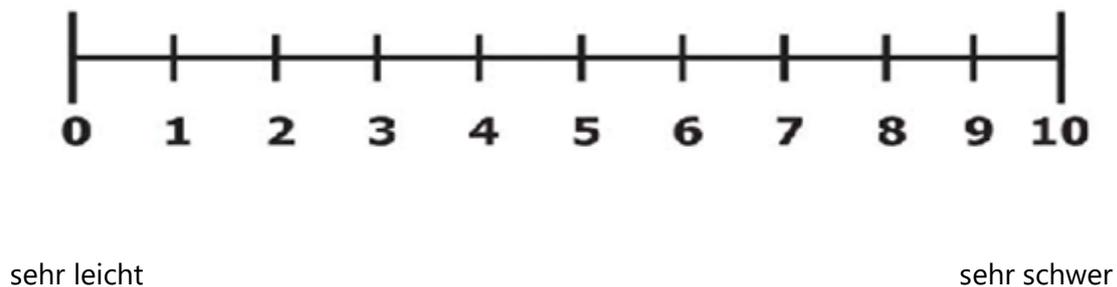
- **Wie lange** haben Sie benötigt den Fragebogen auszufüllen?

etwa Minuten

Bitte beurteilen Sie durch ein Kreuz auf unten gegebener Skala, wie gut Sie die Texte lesen konnten. Hierbei steht 0 für ‚sehr leicht‘ und 10 für ‚sehr schwer‘.



Bitte beurteilen Sie durch ein Kreuz auf unten gegebener Skala, wie leicht Ihnen das Ausfüllen des Fragebogens insgesamt fiel. Hierbei steht 0 für ‚sehr leicht‘ und 10 für ‚sehr schwer‘.



IHRE EINSCHÄTZUNG DER VERSCHIEDENEN ERHEBUNGSMETHODEN

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie Sie die einzelnen Erhebungsmethoden bewerten.

- Bitte geben Sie für jede Aussage an, auf welche Erhebungsmethode sie mehr zutrifft. Zeichnen Sie hierfür ein Kreuz in das Kästchen der jeweiligen Methode.

Aussage	Papier	Tablet	Beide gleich
Die Bedienung ist einfach.			
Ich benötige Unterstützung beim Ausfüllen der Fragebögen.			
Ich kann mir vorstellen Fragebögen regelmäßig auf diese Art auszufüllen.			
Die Fragen und Texte sind gut lesbar.			

- Stellen Sie sich vor, dass Sie in Zukunft häufiger Fragebögen ausfüllen werden. Welche Art der Erhebung würden Sie dabei bevorzugen? Bitte kreuzen Sie die Methode an, die Sie am ehesten bevorzugen würden.

Papierbasierte Fragebögen

Elektronische Fragebögen

Wenn Sie mit einer Funktion nicht zufrieden waren, Sie etwas unverständlich fanden oder weitere Anmerkungen haben, dann können Sie uns dies folgend mit eigenen Worten mitteilen:

11. Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Augustin für die Überlassung dieses interessanten Themas und die immer freundliche Unterstützung.

Ich bedanke mich ebenfalls bei meiner Betreuerin Dr. phil. Marina Otten für die zuverlässige, wertvolle und großartige Betreuung!

Ich danke PD Dr. med. Alexander Tsianakas für die stets offene Tür der Fachklinik Bad Bentheim und die großzügige Unterstützung. Ohne diese Bereitschaft wäre die vollständige Datenerhebung nicht möglich gewesen.

Ich bedanke mich bei Anastasia Fleyder und Patrick Reinders für die großartige Hilfe bei der Datenerhebung und der statistischen Auswertung sowie das immer offene Ohr bei allen Fragen.

Ich danke meinen Eltern und meinen Geschwistern für ihren unerschöpflichen Glauben an mich und die stete Unterstützung. Ich danke Kristina Wagner und Doreen Wagner für das kritische Korrekturlesen dieser Arbeit und ihre wertvollen Änderungsvorschläge. Ich danke meinem Partner Benjamin Senkpeil und Hannah Beckmann, Ina Pieknik und Sophie Kröpelin für die emotionale Unterstützung.

Ohne all diese Menschen wäre das Fertigstellen dieser Arbeit nicht möglich gewesen.

12. Lebenslauf

Lebenslauf aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht enthalten.

13. Eidstattliche Erklärung

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

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

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: