

Aus der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie
der Universität Hamburg
– Direktor: Prof. Dr. med. Ingrid Moll –

**Entwicklung und Validierung eines standardisierten Inventars zur Erfassung
von Patientenpräferenzen und Patienten-relevanten Endpunkten in der
Therapie von Hautkrankheiten**

DISSERTATION

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

Julia Behechtnejad

geb. Wasielewski

aus Hamburg

2009

Angenommen von der medizinischen Fakultät

der Universität Hamburg am: 21.09.2009

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen

Fakultät der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Prof. Dr. Matthias Augustin

Prüfungsausschuss: 2. Gutachterin: Prof. Dr. Monika Bullinger

Prüfungsausschuss: 3. Gutachter: PD Dr. Matthias Rose

Meinen Eltern

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	-1-
1. EINLEITUNG	-4-
2. EINFÜHRUNG IN DIE THEMATIK	-5-
2.1 Dermatologische Aspekte	-5-
2.1.1 Atopische Dermatitis	-5-
2.1.2 Chronisches Hand- und Fußekzem	-6-
2.1.3 Urtikaria	-7-
2.1.4 Psoriasis	-8-
2.1.5 Herpes Zoster	-9-
2.1.6 Ulcus Cruris	-10-
2.1.7 Autoimmunerkrankungen	-11-
2.1.8 Akne Vulgaris	-13-
2.1.9 Haarerkrankungen	-15-
2.1.10 Hyperhidrosis	-16-
2.2 Der klinisch-somatische Aspekt und die Festlegung des Schweregrades bei chronischen Hauterkrankungen	-17-
2.3 Methodik der patientendefinierten Outcomes	-18-
2.3.1 Lebensqualität	-18-
Begriffsbestimmung	-18-
Lebensqualität und ihre Messung bei chronischen Hauterkrankungen	-19-
2.3.2 Goal Attainment Scaling (GAS)	-21-
Begriffsbestimmung	-21-
2.3.3 Entwicklung des Patient Benefit Index (PBI)	-23-
2.4 Zielsetzung und Fragestellung der vorliegenden Studie	-23-

3.	PATIENTEN UND METHODEN	-25-
3.1	Studiendesign	-25-
3.1.1	Erhebungszeitraum und Fragebogenentwicklung	-25-
3.1.2	Setting	-26-
3.1.3	Patienten	-26-
3.1.4	Messinstrumente	-27-
3.2	Auswertungsverfahren	-31-
4.	ERGEBNISSE	-32-
4.1	Stichprobenbeschreibung, soziodemographische und klinische Daten	-32-
4.2	Teststatistische Auswertung	-36-
4.2.1	Patient Benefit Index (PBI)	-36-
	Patient Needs Questionnaire (PNQ)	-36-
	Patient Benefit Questionnaire (PBQ)	-47-
	Patient Benefit Index (PBI)	-53-
4.2.2	Konvergente Validierungsprüfungen	-60-
	Korrelation des Patient Needs Questionnaire (PNQ) mit dem EQ-5D und dem FLQA-b	-60-
	Korrelation des Patient Benefit Index (PBI) mit dem EQ-5D und dem FLQA-b	-62-
5.	DISKUSSION	-66-
5.1	Stichprobenbeschreibung, soziodemographische und klinische Daten	-66-

5.2	Teststatistische Auswertung	-68-
5.2.1	Fragebogen zu den Behandlungszielen bei Dermatosen (FBD-Fragebogen) / Patient Benefit Index (PBI)	-68-
5.2.2	Konvergente Validierungsprüfungen	-71-
5.3	Schlussfolgerung und Ausblick	-71-
6.	ZUSAMMENFASSUNG	-74-
7.	LITERATURVERZEICHNIS	-76-
	Anhang (verwendete Fragebögen)	-84-
	Abkürzungsverzeichnis	-95-
	Abbildungsverzeichnis	-97-
	Tabellenverzeichnis	-99-
	Curriculum vitae	-101-
	Danksagung	-103-
	Eidesstattliche Versicherung	-104-

1. Einleitung

Die Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen gewinnt einen immer höheren Stellenwert. Sie beruht zunehmend auch auf der Erfassung von patientendefinierten Therapiezielen und -Nutzen, sowie der Outcomes-Erfassung dieser Ziele im Verlauf einer Behandlung. Für die Evaluation patientendefinierter Hauptzielparameter liegen bislang im Bereich der Dermatologie national wie international keine validen methodischen Ansätze vor. Daher ist die Perspektive des patientenseitigen Nutzens in den letzten Jahren im Bereich der Outcomes-Forschung zunehmend bedeutsam geworden, zumal Arzt- und Patientenperspektive der Nutzenbewertung nicht gänzlich übereinstimmen [52,61]. Insbesondere die Einsetzung des Instituts für Qualität für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Zuge des GMG 2004 hat auch in Deutschland die Notwendigkeit eröffnet, vertiefte Ansätze zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Therapieverfahren aus Patientensicht zu entwickeln. In der Verfahrensordnung des IQWiG wird die Nutzendefinition als „patientenseitiger Nutzen“ formuliert [2]. Die zukünftige klinische Forschung muss daher auch patientendefinierte Nutzenparameter als Outcomes-Variablen berücksichtigen.

Neben den Auflagen seitens der Regulationsorgane GBA und IQWiG ist für die deutsche Dermatologie auch die notwendige Darstellung ihrer Leistungsfähigkeit und Effizienz ein Anlass, patientenseitige Endpunkte systematisch als Zielkriterien zu verwenden. Diese Methoden werden insbesondere im Zuge der zukünftigen Versorgungsforschung benötigt werden.

Nicht nur im Outcome einer medizinischen Maßnahme ist es mittlerweile unentbehrlich, der Sicht des Patienten höchste Priorität zu verleihen, sondern auch bei der Entscheidung für oder gegen eine Therapie gibt es Anstöße, den Patienten vermehrt einzubeziehen [56]. Sowohl auf die Vielfalt der Therapien bei chronischen Hauterkrankungen bezogen, als auch auf die vor allem bei chronischen Erkrankungen wichtige Compliance des Patienten, ist es von großer Bedeutung, eine Therapie nach den Prioritäten des Patienten auszuwählen, und somit die individuellen Therapieziele zukünftig mehr zu berücksichtigen.

Ein Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit lag darin, durch die Befragung von Patienten mit unterschiedlichen chronischen Hauterkrankungen eine Aussage zu möglichen Therapiezielen aus Patientenperspektive zu erhalten. Des Weiteren wurde der Einfluss verschiedener soziodemographischer und dermatologischer Parameter auf die vom Patienten bevorzugten Therapieziele und seine Lebensqualität untersucht, und die

Stichproben der einzelnen Diagnosegruppen wurden miteinander verglichen. Für die Erhebung des patientendefinierten Nutzens wurde ein neuer, vorstrukturierter Erhebungsbogen zu den Therapiepräferenzen eingesetzt, der eine gewichtete Bewertung der patientenseitigen Therapieziele ermöglichen soll, wie sie durch die Lebensqualitätsinstrumente nicht erreicht werden kann. Dieser Fragebogen soll in Zukunft die Erfassung patientenrelevanter Endpunkte in der Therapie von Hautkrankheiten erleichtern, aber auch in die weiterführende Behandlung mit einbezogen werden, da viele Studien darauf hinweisen, dass sich Therapieziele und Erwartungen von Ärzten und Patienten unterscheiden [44,46].

Es scheint deshalb von entscheidender Bedeutung, dass gerade bei der Behandlung von chronischen Hauterkrankungen vermehrt unter den Gesichtspunkten der Lebensqualität sowie der patientendefinierten Therapieziele und weiterer geeigneter subjektiver Bewertungskriterien entschieden wird.

2. Einführung in die Thematik

2.1 Dermatologische Aspekte

2.1.1 Atopische Dermatitis

Definition

Die atopische Dermatitis (AD) (Synonyme: Neurodermitis atopica oder diffusa, atopisches Ekzem, endogenes Ekzem) ist definiert als eine chronische bzw. chronisch-rezidivierende entzündliche Hauterkrankung. Sie ist gekennzeichnet durch starken Juckreiz und typische an den Beugeseiten lokalisierte Ekzeme. Zusammen mit der Rhinitis allergica, der allergischen Konjunktivitis und dem allergischen Asthma bronchiale bildet die Atopische Dermatitis den Formenkreis der Atopien, d.h. Krankheiten, bei denen aufgrund einer genetischen Disposition eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber bestimmten Antigenen besteht [12].

Ätiologie und Pathogenese

Die atopische Dermatitis ist eine erbliche Dispositionskrankheit. Neben der erblichen Disposition liegen der pathologischen Hautreaktion verschiedene immunologische, neurovegetative und hautkonstitutionelle Abweichungen zugrunde, wobei es bedingt durch verschiedene Auslösefaktoren, wie z.B. Allergenbelastung, Klima, Stress und Schadstoffbelastung, zur atopischen Reaktion kommen kann [12].

Wesentliche Charakteristik der atopischen Dermatitis ist das Ungleichgewicht zwischen TH1- und TH2-Antwort zugunsten der TH2-Zellen. Als Folge der TH2-Dominanz

kommt es, ausgelöst durch bestimmte Allergene, zur Produktion von IgE und zur Aktivierung von eosinophilen Granulozyten. Bedingt durch die IgE-vermittelte Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp kommt es in der Folge zu den das Hautbild prägenden chronischen oder chronisch rezidivierenden Ekzemen [47].

Klinische Morphologie

Der Beginn der Erkrankung manifestiert sich meist im frühen Kindesalter mit Juckreiz, Rötung, Schuppung, Nässen und Krustenbildung v.a. an den Wangen und dem behaarten Kopf (sog. Milchschorf). Prädilektionsstellen beim Erwachsenen hingegen sind die Gelenkbeugen, Gesicht, Hals, Nacken, Schulter und Brust. Die Haut ist insgesamt durch eine Unterfunktion der Talg- (Sebostase) und Schweißdrüsen (Hypohidrose) glanzlos und trocken, ihr Oberflächenrelief ist vergrößert (Lichenifikation). Die Nägel sind durch das ständige Kratzen meist abgenutzt und glänzend [47]. Kennzeichen der atopischen Dermatitis ist demnach ein ausgeprägter Polymorphismus.

Therapie

Wichtig für die Behandlung der atopischen Dermatitis ist die Basistherapie als tägliche rückfettende Hautpflege. Im akuten Schub können kurzfristig lokale Kortikoide gegeben werden. Nach erster Besserung empfiehlt sich auf steroidfreie Externa (teerhaltige Präparate) überzugehen. Allgemeinunterstützende Maßnahmen betreffen Diät, Klima, Waschverhalten, Kleidung- und Wohnhygiene [12].

2.1.2 Chronisches Hand- und Fußekzem

Definition

Das chronische Hand- und Fußekzem ist definiert als eine entzündliche, nicht infektiöse Intoleranzreaktion von Epidermis und Korium, die durch z.T. sehr ausgeprägte Bläschenbildung v.a. an den Fingerseitenkanten, den Handflächen und den Fußsohlen gekennzeichnet ist. Der Juckreiz ist meist ausgesprochen stark mit häufig chronisch rezidivierenden Verlauf [12].

Ätiologie und Pathogenese

Die Ätiologie des chronischen Hand- und Fußekzems ist nicht eindeutig geklärt. Es kann toxisch, subtoxisch, allergisch oder atopisch verursacht werden. In letztem Fall stellt es dann eine Manifestation des atopischen Ekzems im Erwachsenenalter dar [47].

Klinische Morphologie

Im akuten Stadium zeigen sich multiple dicht stehende, prall gespannte und stark juckende Bläschen an Handflächen und Fußsohlen. Die sezernierte Flüssigkeit ist klar bis

leicht gelblich. In ausgeprägten Fällen kommt es durch Konfluenz zu großen Blasen (Pompholyx). Oftmals kann eine Hyperhidrose begleitend hinzu kommen und als Triggerfaktor für weitere Bläschen fungieren. Nach Aufplatzen der Bläschen können sich die offenen Stellen bakteriell oder mykotisch superinfizieren. Das klinische Bild des chronischen Ekzems ist charakterisiert durch scharf begrenzte, gerötete Herde mit verdickter, gelblicher Hornschicht, tiefen Rhagaden und kleinen dyshydrosiformen Bläschen [12].

Therapie

Die Behandlungsmöglichkeiten des chronischen Hand- und Fußekzems reichen von lokaler oder systemischer Kortikosteroidapplikation über Hand- oder Fußbäder und Fettcremes bis hin zur lokalen PUVA-Therapie [12].

2.1.3 Urtikaria

Definition

Die Urtikaria (Synonym: Nesselsucht) ist gekennzeichnet durch ein flüchtiges Ödem der papillären Dermis, die durch eine vorübergehende Erhöhung der Gefäßpermeabilität zustande kommt und sich ringförmig, blasig, großflächig oder flächenhaft teigig darstellen kann. Es besteht in der Regel ein sehr starker Juckreiz [12]. Klinisch unterscheidet man die akute Urtikaria (seit weniger als sechs Wochen bestehend) von der chronischen Urtikaria (länger als sechs Wochen bestehend). Letztere kann chronisch rezidivierend verlaufen.

Ätiologie und Pathogenese

Die Auslöser der Urtikaria sind sehr vielfältig. Man unterscheidet die immunologische Urtikaria, die vor allem durch Nahrungsmittelallergene ausgelöst wird, die pharmakologische Urtikaria sowie die physikalische, die idiopathische und die seltene hereditäre Form der Urtikaria. Pathogenetisch kommt es durch Freisetzung verschiedener Mediatoren wie z.B. Histamin, Heparin und Proteasen aus den Mastzellen und Basophilen zu einer Erweiterung der postkapillären Venolen und zu einer erhöhten Durchlässigkeit der Kapillaren mit daraus resultierendem Ödem [47].

Klinische Morphologie

Charakteristisch ist die Quaddel. Dabei handelt es sich um eine ödematöse, leicht erhabene, juckende und kurzlebige Einzeleffloreszenz mit peripherer Ausbreitungstendenz, die sowohl isoliert steht als auch zu landkartenartigen Mustern konfluieren kann [12]. Die Quaddelschübe treten bevorzugt in den Abend- und

Nachtstunden auf, was wahrscheinlich mit der tagesrhythmisch verminderten körpereigenen Kortisolproduktion zusammenhängt. Extrakutane Manifestationen bis hin zum Schock sind möglich.

Therapie

Wichtigstes Ziel bei der Behandlung der Urtikaria ist die Ermittlung und die Elimination der verantwortlichen Substanz (Expositionsprophylaxe). Eine geringe Linderung können externe Lokaltherapeutika mit antipruriginösen Zusätzen erbringen. Fast jede Urtikaria spricht sehr gut auf Antihistaminika an. Ausnahmen stellen die seltenen, nicht histaminvermittelten Formen der Kälte-, Wärme- und Druckurtikaria dar. In schweren Fällen und bei Vorzeichen eines anaphylaktischen Schocks sind hochdosierte Kortikosteroide angezeigt [12].

2.1.4 Psoriasis vulgaris

Definition

Die Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte) ist eine gutartige, häufige (Morbidität in Europa 2-3%), chronisch schubweise verlaufende, erbliche Dispositions-(Auto-) Immunkrankheit der Haut und Nägel, seltener auch der Schleimhäute und Gelenke mit scharf begrenzten erythematosquamösen Plaques vor allem an den Streckseiten [12].

Ätiologie und Pathogenese

Die genaue Ätiologie ist weitestgehend unklar. Allerdings stellt die genetische Disposition einen dominierenden Faktor dar, wobei die Manifestation oft erst durch Mitwirkung von Provokationsfaktoren, wie z.B. Infekte, Medikamente, Stress, physikalische Reize und Klima, erfolgt. Der Psoriasis liegt ein Immunprozess zugrunde, bei dem T-Zellen durch körpereigene Auto-Antigene stimuliert werden. Es kommt zu einer Ansammlung von Leukozyten, welche Entzündungsfaktoren ausschütten, die einen entzündungs- und proliferationsfördernden Effekt auf Keratinozyten haben. Dadurch kommt es zur Proliferation und zur Verbreiterung der Epidermis (Akanthose) [12,47]. Des Weiteren kommt es zu einer vermehrten Hornzellbildung (Hyperkeratose) und zu einer verminderten Hornzellqualität (Parakeratose).

Klinische Morphologie

Das klinische Bild der chronischen Psoriasis ist geprägt durch erythematosquamöse Plaques mit aufsitzender, nicht fest haftender silbrig-weißer Schuppung. Prädilektionsstellen sind die Streckseiten der Extremitäten, die Sakralregion, der behaarte Kopf und die Rima ani. Als Psoriasis geographica bezeichnet man die chronische Form

mit großen Plaques. Akute Schübe zeigen dagegen zahlreiche disseminierte münzgroße Herde (Psoriasis guttata). Häufig treten bei der chronischen Psoriasis Nagelveränderungen auf, wie z.B. Tüpfelnägel und Ölflecke [12]. Nicht selten kann die Erkrankung auch mit einem Befall der Gelenke verbunden sein. Diese Form wird als Psoriasis arthropathica bezeichnet.

Therapie

Am Beginn jeder Psoriasisbehandlung steht die Entfernung der Schuppen (Keratolyse) durch lokale Anwendungen (z.B. Salicylsäure in Vaseline, Harnstoffsalben, Ölbäder). An die Keratolyse schließt sich eine weitere Lokalthherapie an, mit z.B. Dithranol, Steroiden, Calcipotriol und Retinoiden. Reicht die Lokalthherapie nicht aus, wird sie mit der äußerst wirksamen Ultraviolett-Phototherapie (Psoralen+UVA=PUVA) kombiniert. In schweren Fällen muß eine systemische Therapie begonnen werden mit vor allem Steroiden, Immunsuppressiva sowie den modernen Biologicals [12].

2.1.5 Herpes zoster

Definition

Beim Herpes zoster (Gürtelrose) handelt es sich um eine Zweiterkrankung mit dem Varicellen-Zoster-Virus mit halb- oder beidseitigem Befall eines oder mehrerer Hautnervensegmente, die durch schmerzhafte und gruppiert stehende Bläschen auf gerötetem Grund gekennzeichnet ist [12].

Ätiologie und Pathogenese

Die Erstinfektion mit dem Varicellen-Zoster-Virus führt zu Windpocken (Varicella). Die Zoster-Erkrankung ist Ausdruck einer Reinfektion mit diesem Virus bei Teilimmunität oder Folge einer Reaktivierung der in sensiblen Spinalganglien oder Hirnnervenkernen persistierenden Viren durch Resistenzminderung [47]. Als Triggerfaktoren kennt man chemische, physikalische und aktinische Reize sowie Stress, Malignome, immunsuppressive Therapie und HIV-Infektion.

Klinische Morphologie

Die Inkubationszeit beträgt 7-14 Tage. Nach uncharakteristischen Prodromalerscheinungen wie Müdigkeit und neuralgiformen Schmerzen entwickeln sich stechnadelkopf- bis reiskorngroße, wasserklare, prall gespannte Bläschen auf einem nur leicht erhabenen, scharf umschriebenen Erythem. Brennen und stechende, einschießende Schmerzen können schon vor den Hauterscheinungen auftreten [12]. Nach einer Woche beginnt die Austrocknung der Bläschen unter Bildung einer bräunlich-gelblichen Kruste.

Narbenbildungen sind häufig, besonders wenn es zu nekrotisierender Entzündung oder zu Sekundärinfektionen gekommen ist. Gefürchtet sind postzosterische Neuralgien, die noch Jahre nach der Infektion persistieren können.

Therapie

Eine virustatische Therapie mit Aciclovir sollte möglichst innerhalb der ersten 72 Stunden nach Beginn der Hautsymptomatik beginnen. Bei schwerem Verlauf und immunsupprimierten Patienten wird Aciclovir i.v. verabreicht [12,47]. Begleitend erfolgt eine lokal eintrocknende antiinfektiöse Therapie. Bei Neuralgien kommen Analgetika und Carbamazepin zum Einsatz.

2.1.6 Ulcus cruris

Definition

Das Ulcus cruris ist ein Unterschenkelgeschwür, das bis in die Dermis oder Subkutis hineinreichen kann und zu 90% auf dem Boden einer chronisch venösen Insuffizienz (CVI) entsteht.

Es stellt das Endstadium der CVI dar. Arterielle Durchblutungsstörungen und andere Ursachen sind vergleichsweise selten [12].

Ätiologie und Pathogenese

Venöse Abflussstörungen, insbesondere bei primärer Varikose und nach Phlebothrombose, führen nicht selten zur chronisch-venösen Insuffizienz mit trophischen Störungen und deren Komplikation, dem Ulcus cruris. Vor allem durch die Überlastung des Lymphtransportes kommt es zur Einlagerung wasserbindender Substanzen (Ödembildung) und nachfolgend zu einer vermehrten Bildung von Bindegewebe. Umbauvorgänge an den kleinen Gefäßen und perikapillare Fibrinablagerungen führen zu einer Hypoxie des Gewebes und schließlich zum Gewebsuntergang [12].

Klinische Morphologie

Das venöse Ulcus cruris tritt bevorzugt an der Unterschenkelinnenseite, meist im Knöchelbereich, auf [47]. Es ist unterschiedlich schmerzhaft, grundsätzlich feucht (venös-lymphatische Abflussstörung bzw. Stauung). Der Ulkusgrund ist schmierig-gelblich belegt, aber nicht hämorrhagisch. Die Haut der Ulkusumgebung ist geprägt von der jeweiligen Symptomatik der CVI. Komplikationen wie z.B. Infektionen, Ulkusblutungen oder maligne Entartung können auftreten.

Therapie

Im Vordergrund steht zunächst die Wundbehandlung. Dazu eignen sich enzymhaltige Zubereitungen (z.B. Varidase, Fibrolan) kombiniert mit feuchten Umschlägen. Zur Anregung der Epithelisierung nach erfolgter Reinigung eignen sich vor allem nicht allergene Puder, synthetische Schaumstoffe oder Hydrokolloide zur feuchten Wundbehandlung. Eine weitere Methode ist die plastische Deckung des Defektes mit Spalthaut. Zur Rezidivprophylaxe sind Kompressionsverbände geeignet [12].

2.1.7 Autoimmunerkrankungen

Definition

Autoimmunerkrankungen sind Erkrankungen, die durch eine Abwehrreaktion des Immunsystems (Autoantikörper oder autoreaktive T-Zellen) gegen körpereigene Bestandteile ausgelöst werden [12]. Man unterscheidet aus dermatologischer Sicht zwei Hauptgruppen: Die bullösen Autoimmunerkrankungen, wie den Pemphigus vulgaris und das bullöse Pemphigoid, und die Kollagenosen. Zu letzteren zählt man den Lupus erythematoses, welcher sich in den systemischen, den subakut kutanen und den diskoiden Lupus erythematoses einteilen lässt, die Dermatomyositis und die Sklerodermie.

Ätiologie und Pathogenese

Beim Pemphigus vulgaris sind Autoantikörper gegen epidermale Interzellulärsubstanz gerichtet. Die Reaktion zwischen Autoantikörper und Antigen führt zur Freisetzung von Entzündungsmediatoren und schließlich zu Akantholyse der suprabasalen Epidermis und intraepidermaler Blasenbildung. Der genaue Pathomechanismus der Autoantigenentstehung ist noch nicht geklärt.

Autoantikörper gegen bullöses Pemphigoid-Antigen im Bereich der Lamina lucida der Basalmembranzone führen beim bullösen Pemphigoid zur Komplementaktivierung, Chemotaxis von neutrophilen und eosinophilen Granulozyten und Freisetzung lysosomaler Enzyme, wodurch eine Spalt- und Blasenbildung hervorgerufen wird. Das bullöse Pemphigoid kann auch als Paraneoplasie auftreten.

Beim Lupus erythematoses handelt es sich um pathologische Immunantworten, bei gestörter Immunregulation, mit Bildung von Autoantikörpern und Immunkomplexen, die sich an der Basalmembran von Gefäßen, aber auch zahlreichen Geweben und Organen ablagern oder dort entstehen und die Gewebeschäden bedingen.

Der genaue Pathomechanismus der systemischen Sklerodermie ist bisher nicht bekannt. Diskutiert werden einmal eine Regulationsstörung im Metabolismus der extrazellulären

Matrix, d.h. eine Störung des Fibroblastenwachstums und des Kollagenmetabolismus mit Folge einer überschießenden Kollagensynthese. Das häufige Auftreten von Autoantikörpern weist dagegen auf gestörte Immunprozesse hin. Des Weiteren existiert eine häufige Assoziation mit Histokompatibilitätsantigenen (HLA), welche auf eine genetische Disposition zurückzuführen wäre. Diskutiert wird ebenfalls eine Störung der Mikrozirkulation, mit Folge der Endothelschädigung, Permeabilitätssteigerung und Ödembildung.

Auch bei der Dermatomyositis ist die genaue Ätiopathogenese unklar. Eine genetische Disposition ist möglich. Allerdings sind auch immunologische Befunde vorhanden (Nachweis von ANA, PM 1, JO 1), aber nicht so regelmäßig. Die adulte Form ist häufig mit malignen Tumoren assoziiert und gilt deshalb als paraneoplastisches Syndrom [12].

Klinische Morphologie

Der Pemphigus vulgaris beginnt bei ca. 50% der Patienten in der Mundschleimhaut mit Blasen, die schnell platzen und schmerzhaft Erosionen bilden. An der Haut beginnt die Erkrankung ohne Prädispositionsstellen mit einzeln stehenden oder gruppiert angeordneten serösen, schlaffen Blasen auf entzündungsfreier Haut. Die Reepithelialisierung der aufgeplatzten Bläschen beginnt im Zentrum und erfolgt ohne Narbenbildung [12].

Die charakteristischen Effloreszenzen beim bullösen Pemphigoid sind pralle, subepidermale Blasen auf gesunder Haut oder auf Erythemen, die generalisiert, bevorzugt aber in den Falten, am Abdomen und an den Oberschenkelinnenseiten auftreten. Beim Aufplatzen der Blasen entstehen flache Erosionen, die blutig-krustig belegt sind und von den Rändern ausgehend narbenlos abheilen. Die Mundschleimhaut ist selten befallen.

Die Symptome des systemischen Lupus erythematodes (SLE) sind sehr vielfältig. An Hauterscheinungen beobachtet man ein schmetterlingförmiges Gesichtserythem, disseminierte Exantheme am Rumpf, fleckig, gerötete, schuppige Herde an den Fingern, Hämorrhagien und Teleangiektasien am Nagelpfalz und eine Raynaud-Symptomatik. Oft steht allerdings die Beteiligung innerer Organe wie z.B. bei Arthralgien, Myalgien, Nephritis, Endokarditis, Pleuritis etc. im Vordergrund. Entscheidend für die Prognose ist das Ausmaß der Glomerulonephritis, die 70% der Patienten betrifft.

Bei der systemischen Sklerodermie unterscheidet man die diffuse systemische Sklerodermie von der limitierten Form. Erstere beginnt hauptsächlich im Schulter- und Thoraxbereich und dehnt sich rasch zentrifugal aus. Typisch sind stammlokalisierte Ödeme (Stadium oedematosum), nachfolgende Sklerosen (Stadium sclerosum) und ein frühzeitiger Organbefall, welcher bei der limitierten Form milde ausfällt. Ein Raynaud-

Symptom tritt im Gegensatz zur limitierten systemischen Sklerodermie erst in späten Krankheitsphasen auf.

Die Dermatomyositis beginnt allein mit Hautbefall oder gleichzeitig mit Muskelbeschwerden. Typisch sind fliederfarbene, später porzellan-weißlich glänzende Erytheme an Stirn, Wangen, im Dekolleté und striär angeordnet an den Fingerrücken. Weiterhin typisch sind an den Fingern periunguale Erytheme mit Teleangiektasien. An der Muskulatur zeigen sich die Symptome in Form von Schwäche und Schmerzhaftigkeit, besonders der proximalen Extremitäten. Innere Organe, wie Herz, Niere und Lunge können ebenfalls befallen sein [12].

Therapie

Mittel der Wahl beim Pemphigus vulgaris ist die systemische Therapie mit Glukokortikoiden und Immunsuppressiva, evtl. Zytostatika oder Plasmapherese. Zusätzliche Externa (Antiseptika) fördern die Reepithelialisierung und verhindern sekundäre Infektionen.

Beim bullösen Pemphigoid ist in jedem Falle eine Tumorsuche angezeigt. Systemisch werden Glukokortikoide verabreicht, in schweren Fällen zusätzlich Immunsuppressiva. Lokal erfolgt die Behandlung desinfizierend, z.B. mit antiseptischen Lösungen.

Milde Verläufe des systemischen Lupus erythematoses werden mit Acetylsalicylsäure und Chloroquin behandelt. Im Fall ernsterer Manifestationen z.B. mit Nieren- und ZNS-Beteiligung werden Kortikosteroide systemisch gegeben, evtl. zusätzlich Immunsuppressiva.

Bei der systemischen Sklerodermie ist keine sicher wirksame Therapie bekannt. Man wendet durchblutungsfördernde (Nifedipin, Enalapril), antiphlogistische (Kortikosteroide, Immunsuppressiva) und antifibrotische Maßnahmen (D-Pencillamin, Penicillin G, Interferon) an. Zusätzlich sind Physiotherapie zur Besserung der Beweglichkeit und Schutz vor Kälte von Bedeutung.

Wie beim bullösen Pemphigoid ist auch bei der Dermatomyositis eine Tumorsuche unbedingt notwendig. Therapeutisch kommen Kortikosteroide und Immunsuppressiva in Betracht. Physiotherapeutische Maßnahmen verhindern Kontrakturen [12].

2.1.8 Akne vulgaris

Definition

Die Akne vulgaris ist eine häufige, multifaktorielle Erkrankung mit genetischer Prädisposition in den besonders talgdrüsenreichen Hautregionen mit den Effloreszenzen

Komedonen, Papeln, Pusteln und Knoten [12,47]. Je nach Schweregrad werden drei Formen unterschieden: Die Akne comedonica, die Akne papulopustulosa und die Akne conglobata.

Ätiologie und Pathogenese

Hauptursachen der Akne sind genetische Faktoren, Seborrhoe, folliculäre Hyperkeratose, bakterielle Besiedlung mit *Propionibacterium acnes* und eine erhöhte Entzündungsbereitschaft. Infolge pfropfartigen Verschlusses des Ausführungsganges bei gleichzeitiger Seborrhoe wird der Talg in die Follikel-Drüseneinheit zurückgestaut. Es entstehen Mikrokomedonen. Aus diesen bilden sich geschlossene Komedonen, daraus offene Komedonen mit einem schwarzen Zentrum aus Melanin. Durch eitrig-eitrige Einschmelzung entstehen folliculäre Pusteln. Reicht der Entzündungsprozess bis in die Tiefe der Kutis, bilden sich furunkuloide, häufig konfluierende, schmerzhaft infiltrierte (Akne conglobata) [12,47].

Klinische Morphologie

Bei der Akne comedonica überwiegen Komedonen, die sich hauptsächlich im Gesicht, nasal betont, finden. Aus den Komedonen können sekundär entzündliche Papeln und Pusteln entstehen (Akne papulopustulosa), bei der außer dem Gesicht auch Hals, Dekolleté, Rücken und Oberarme betroffen sind. Die schwerste Akneform, die Akne conglobata, betrifft häufig junge Männer. Neben Komedonen, Papeln und Pusteln entstehen im Gesicht und am Oberkörper schmerzhaft, einschmelzende Knoten und Fistelkomedonen. Weiter finden sich Zysten, multiple Narben und Keloide [12].

Therapie

Die symptomatische Therapie wird individuell und stadiengerecht, lokal oder systemisch durchgeführt. Bei der lokalmedikamentösen Behandlung kommen zum einen schälende/komedolytische Maßnahmen mit Vitamin-A-Säure (Isotretinoin) zum Einsatz, zum anderen lokal-antimikrobielle bzw. antiphlogistische Maßnahmen mit Lokalantibiotika (Erythromycin) und Azelainsäure. Unterstützend sinnvoll sind antiseborrhoische Hautreinigungen und UV-Bestrahlungen. Zur systemischen Therapie werden Antibiotika (Erythromycin, Tetrazyclin), 13-cis-Retinsäure und bei Frauen orale Kontrazeptiva mit antiandrogener Wirkung angewendet.

2.1.9 Haarerkrankungen (Alopecia areata und Alopecia androgenetica)

Definition

Bei der Alopecia areata handelt es sich um einen kreisrunden, nicht vernarbenden Haarausfall mit leichter folliculärer Entzündung unbekannter Genese.

Die Alopecia androgenetica ist ein sowohl genetisch determinierter als auch durch Alterung bedingter Haarausfall. Er ist Ausdruck einer genetisch und individuell festgelegten erhöhten Empfindlichkeit der Kopfhaarfollikel auf männliche Sexualhormone (Androgene) [12].

Ätiologie und Pathogenese

Ätiopathogenetisch hemmen bei der Alopecia areata vermutlich autoimmunologische Reaktionen die mitotische Aktivität der Haarmatrix. Für eine autoallergische Genese sprechen ein peribulbäres lymphozytäres Infiltrat mit vermehrten Langerhanszellen, die erfolgreiche immunsuppressive Therapie und die Koinzidenz mit anderen Autoimmunerkrankungen [12].

Bei der Alopecia androgenetica zählen zu den beeinflussenden Faktoren die genetische Determinierung, das Alter und androgene Hormone. Es kommt zur Umwandlung des normalen Terminalhaarfollikels in Vellushaarfollikel (sog. regressive Metamorphose der Haarfollikel).

Klinische Morphologie

Die Alopecia areata beginnt ohne subjektive Symptome und ganz plötzlich mit scharf begrenzten, kreisrunden Kahlstellen ohne atrophisierende Kopfhaut. Prädilektionsstellen sind die Randgebiete des Kapillitiums (Nacken, Schläfen), Augenbrauen, Wimpern und Bartbereich, in denen Entzündungszeichen fehlen und die Follikel erhalten bleiben.

Klinisch werden bei der Alopecia androgenetica beim Mann vier Schweregrade unterschieden: Grad I ist das Ausgangsstadium mit Geheimratsecken, Grad II stellt sich in Form einer Tonsur am Hinterkopf dar, zu Grad III kommt es durch Haarlichtung in der Scheitelregion und Konfluieren der Bereiche und Grad IV ist gekennzeichnet durch ein nur noch seitlich und hinten bestehendes breites, hufeisenförmiges Haarband. Bei der Frau gibt es zwei Ausfallmuster: Zum einen eine parietale Haarlichtung mit frontal erhaltenem Haarsaum, und zum anderen die Entstehung von Geheimratsecken [12].

Therapie

Eine kausale Therapie ist nicht möglich. Mittelfristig hilfreich bei der Alopecia areata ist die Behandlung mit Kortikosteroiden lokal oder systemisch. Eine lokale PUVA-Therapie oder die Induktion einer allergischen oder toxischen Dermatitis werden empfohlen.

Die Behandlung der Alopecia androgenetica kann bei Männern mit Minoxidil oder Finasterid versucht werden. Bei Frauen kommen orale Antiandrogene, lokale Östrogene, Steroide oder Minoxidil in Frage.

2.1.10 Hyperhidrosis

Definition

Unter Hyperhidrosis versteht man eine lokale oder generalisierte Steigerung der Schweißsekretion multifaktorieller Genese [47].

Ätiologie und Pathogenese

Die Ursachen der Hyperhidrosis sind sehr vielfältig. Die universelle (generalisierte) Hyperhidrosis entsteht durch Mitwirkung der Schweißdrüsen an der Thermoregulation des Organismus z.B. bei fieberhaften Infektionskrankheiten, bei der Thyreotoxikose, während der Schwangerschaft, bei Verabreichung von Medikamenten wie z. B. Parasympathomimetika, bei Diabetes mellitus oder auch bei hormonellen Störungen (z.B. Klimakterium). Die lokalisierte Form der Hyperhidrosis, wie z.B. die palmoplantare oder die axilläre Hyperhidrosis, entstehen häufig infolge psychischer Belastung (Angst, Schmerz, Stress), aber auch idiopathisch [47].

Klinische Morphologie

Häufigste Lokalisation sind die Achselhöhlen, die Handflächen und die Fußsohlen. Die Hyperhidrosis kann z.T. zu mazerativen Hautschäden mit Brennen und Schmerzen und nachfolgender Disposition für mykotisch-bakterielle Infektionen führen. Komplikationen an den Füßen stellen z.B. die Tinea pedum und der gramnegative Fußinfekt dar. In den Achselhöhlen kann es zur Trichomycosis palmellina (auch nodosa) mit pilzbedingten Haarschaftauflagerungen kommen.

Therapie

Die Therapie besteht zunächst in der Behandlung der zugrunde liegenden Störung. Weitere Methoden sind die Leitungswasser-Iontophorese, Anwendung von Deodoranzien wie Puder, systemische Behandlung mit Salbeipräparaten, operative Maßnahmen, wie Sympathikusblockade oder Schweißdrüsenreduktion, v.a. in den Achselhöhlen [47]. Eine neuere Behandlungsmöglichkeit stellt die lokale Injektion von Botulinumtoxin-A dar.

2.2 Der klinisch-somatische Aspekt und die Festlegung des Schweregrades bei chronischen Hauterkrankungen

Für die Festlegung des Schweregrades einer Erkrankung stellt der klinisch-somatische Aspekt einen unzureichenden Parameter dar. Laut Iliev [34] korrelieren der klinische Schweregrad bei chronischen dermatologischen Erkrankungen und die Einschätzung der Lebensqualität der betroffenen Patienten oftmals nicht miteinander. Daher gewinnen die Erfassung von Patientendefinierten Therapiezielen und -Nutzen sowie die Outcomes-Erfassung dieser Ziele im Verlauf einer Behandlung einen immer größeren Stellenwert. Aus einer weiteren Studie geht hervor, dass hinsichtlich der Behandlungseffektivität und des Patientenseitigen Nutzens die Erfassung der Lebensqualität und des funktionellen Status weitaus wichtigere Parameter darstellen als der physische Status und Laborwerte [44]. Ähnliche Ergebnisse ergab eine US-amerikanische Studie, in der deutlich wurde, dass die bisher standardmäßig durchgeführte Ermittlung der betroffenen Hautoberfläche (BSA=body surface area) im Vergleich zur Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität nur in begrenztem Maße zur Schweregradermittlung chronischer Hauterkrankungen geeignet ist [40].

Sowohl eine umfangreiche Messung klinisch-somatischer Parameter als auch die Erhebung psychischer Aspekte sind nötig, um den Schweregrad bei Psoriasis in seiner Gesamtheit zu erfassen [37].

Es scheint also von großer Bedeutung zu sein, die Nutzenbewertung nicht auf einzelne klinisch-somatische Aspekte einzuengen, sondern auch patientendefinierte Therapieziele aus anderen Bereichen, wie z.B. das psychische Befinden, das Alltagsleben, das Sozialleben und das Berufsleben, mit zu berücksichtigen.

Lange Zeit beruhte die Bewertung medizinischer Behandlungsverfahren aber fast ausschließlich auf objektiven klinisch-somatischen Zielkriterien [5]. Subjektive Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität hatten kaum Bedeutung. Dabei scheint es jedoch offensichtlich, dass nur die Berücksichtigung solcher Kriterien eine optimale Patientenversorgung zulässt. Daher war die Entwicklung, der Einsatz und die Überarbeitung verschiedener Messinstrumente zur Erfassung der Lebensqualität nötig.

2.3 Methodik der patientendefinierten Outcomes

2.3.1 Lebensqualität

Begriffsbestimmung

Seit einiger Zeit zeichnet sich die Tendenz ab, dazu überzugehen, den Erfolg einer medizinischen Leistung nicht mehr ausschließlich nach objektivierbaren klinischen Parametern (Laborwerte, Hautstatus) zu bewerten, vielmehr sind Ambitionen erkennbar, die subjektiv vom Patienten empfundene Steigerung der Lebensqualität (LQ) als standardisiert messbares Kriterium zu analysieren [5,16,62].

Unter dem Aspekt einer weiteren Einschränkung der finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen sowie der gleichzeitig steigenden Anzahl älterer und chronisch kranker Menschen ist eine neue Bewertung des klinischen Outcomes ebenfalls notwendig. Outcome bedeutet hierbei nicht nur den klinischen, sondern ebenso den ökonomischen Effekt, sowie die Lebensqualität [8].

Der Begriff Lebensqualität ist schon deshalb schwer zu erfassen, weil sein Bedeutungsinhalt stark subjektiven Schwankungen ausgesetzt ist. So wird dieser Begriff z.B. in Alltagsleben und Forschung in sehr unterschiedlicher Weise verstanden. Für eine wissenschaftliche Erhebung ist daher eine präzise Begriffsdefinition notwendig [5].

Aus sozialwissenschaftlicher Sicht beinhaltet das Konstrukt Lebensqualität heute vorwiegend individuell angestrebte Ziele und Lebensbereiche wie Arbeits- und Wohnsituation, Gesundheit, Bildung, Politik und Sozialbeziehungen. Aber auch gesellschaftspolitische Zielvorstellungen und Werte wie Freiheit, Sicherheit, gerechte Einkommens- und Vermögensverteilung sowie Chancengleichheit sind laut Brockhaus [15] Begriffe, die zur Bestimmung der Lebensqualität herangezogen werden sollten.

Dennoch bestehen auch heute noch Schwierigkeiten, eine allgemein akzeptierte und verbindliche Definition von Lebensqualität zu finden.

Der heute im wissenschaftlichen Sprachgebrauch verwendete Begriff „Lebensqualität“ beschreibt ein multidimensionales psychologisches Konstrukt [18]. Definitionsgemäß kann man sie deshalb nicht direkt am Patienten ablesen, sondern man benötigt zur Erfassung ein Konzept. In einem Konzept lassen sich die grundlegenden Komponenten festlegen und messen.

Das Konzept der Lebensqualität umfasst vier Komponenten:

- § Physisches Befinden
- § Psychisches Befinden
- § Soziales Befinden
- § Funktionsfähigkeit

Das physische Befinden beinhaltet z.B. die körperlichen Beschwerden und die Vitalität des Patienten, das psychische Befinden Stimmungsdimensionen wie Reizbarkeit und Angst, zum sozialen Befinden zählt man das Gefühl der familiären und auch gesellschaftlichen Geborgenheit, und die Funktionsfähigkeit des Patienten bezieht sich sowohl auf die körperliche und geistige als auch auf die alltägliche Leistungsfähigkeit [18]. Unterscheiden kann man zudem zwischen der Dimension des Erlebens (z.B. Stimmung) und der des Verhaltens (Aktivität des täglichen Lebens) sowie zwischen krankheits- und therapiespezifischen Beeinträchtigungen.

Ein wichtiger Ansatzpunkt ist in diesem Zusammenhang auch die Übereinstimmung zwischen erwünschter und tatsächlicher Lebenssituation [5].

Es gibt keine einheitliche Auffassung darüber, welche Bereiche zur Lebensqualität zählen. Nach einer WHO-Definition umfasst Lebensqualität in Anlehnung an „Gesundheit“ das körperliche, psychische und soziale Befinden eines Individuums (WHO 1949). Man kann sagen, dass Lebensqualität heute weniger die objektiven als überwiegend individuell anzustrebende Ziele und Lebensbereiche beinhaltet.

Auch heute noch bestehen also Schwierigkeiten, eine allgemein akzeptierte und verbindliche Definition von Lebensqualität zu finden.

Lebensqualität und ihre Messung bei chronischen Hauterkrankungen

Die oben beschriebenen chronischen Hauterkrankungen sind keineswegs lebensbedrohlich. Dennoch schränken sie bei vielen der Betroffenen die Lebensqualität ein. So konnten z.B. in einer Studie erhebliche Einschränkungen im Bereich der Lebensqualität sowohl bei Psoriasis- als auch bei Neurodermitispatienten festgestellt werden [7]. Das Defizit an Lebensqualität war hier nicht nur in den symptomnahen Bereichen wie körperliche Beschwerden zu finden, sondern es waren auch andere Teilbereiche wie Alltagsleben, Sozialleben, psychisches Befinden und Zufriedenheit betroffen.

Die Psoriasis vulgaris ist z.B. eine das Aussehen oft stark beeinträchtigende Erkrankung, so dass bei den betroffenen Patienten häufig ein sehr starker Leidensdruck und ein Verlust an persönlicher Lebensqualität besteht [7, 33, 48].

In der Dermatologie des deutschsprachigen Raums konnte die Lebensqualitätsforschung allerdings erst in jüngster Zeit Beachtung finden [34].

Die am häufigsten gebrauchten Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität sind Lebensqualitätsfragebögen [43,56], die in krankheitsspezifische und krankheitsübergreifende unterschieden werden.

Aussagen zur Lebensqualität von Patienten sind immer Resultate eines Beurteilungsprozesses. Die Beurteilung kann vom Patienten selbst, seinen Familienangehörigen, Ärzten oder auch Pflegepersonal durchgeführt werden. Dementsprechend gibt es Fragebögen zur Selbst- und zur Fremdbeurteilung der verschiedenen Komponenten.

Derzeit liegen insgesamt mehr als eintausend sowohl krankheitsübergreifende als auch krankheitsspezifische Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität vor [16] und es hat sich gezeigt, dass validierte, standardisierte Fragebögen in der Lage sind, Lebensqualität valide zu erfassen [5].

Für die Erfassung von Lebensqualität in der Dermatologie liegen verschiedene validierte Instrumente vor:

Der DLQI (Dermatology Life Quality Index) [27] ist kurz und gut anwendbar, da er nur aus zehn Fragen besteht, die als Gesamtscore ausgewertet oder den folgenden 6 Dimensionen zugeordnet werden können: Symptome, tägliche Aktivitäten, Freizeit/Sport, Arbeit/Schule, Beziehungen und Therapie. Dieser Fragebogen wurde 1997 von M. Augustin [9] ins Deutsche und 2000 von R. Zachariae et al ins Dänische übersetzt [59].

Der FLQA-d (Freiburger Fragebogen zur Lebensqualität bei Dermatosen) [6] ist ein Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Hauterkrankungen und Allergien. Er umfasst 54 Fragen, die den folgenden Skalen zugeordnet werden: Körperliche Beschwerden, Alltagsleben, Berufsleben, Sozialleben, psychisches Befinden, Therapie und Zufriedenheit. Ferner werden visuell-analoge Skalen zu den Bereichen „Gesundheitszustand allgemein“, „Gesundheitszustand hinsichtlich der Erkrankung“ und „Lebensqualität“ erhoben.

Ein umfangreicheres Instrument zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten mit Hauterkrankungen ist der Skindex [20]. Dieser Fragebogen umfasst 61 Items und beinhaltet mehr Fragen zum psychischen Befinden als der FLQA-d. Aufgrund der Komplexität wurde dieser Fragebogen nochmals überarbeitet, so dass eine verbesserte und kürzere Version entstand: der Skindex-29 [19]. Dieser Fragebogen wurde 2004 von M. Augustin ins Deutsche übersetzt [4].

Weitere Messinstrumente zur Erfassung der Lebensqualität sind unter anderem der DSQL (Dermatology-specific Quality of Life Instrument) [1] und der generische Fragebogen Alltagsleben [17].

Für viele chronische Hauterkrankungen, wie z.B. für Psoriasis oder Neurodermitis, wurden inzwischen verschiedene Fragebögen zur Messung der Lebensqualität entwickelt und eingesetzt und werden fortlaufend überarbeitet [7].

In einem Übersichtsartikel beschreibt Iliev die zur Einschätzung der Lebensqualität verwendeten Fragebögen in der Dermatologie [34]. Hierbei werden der DLQI und der Skindex am häufigsten eingesetzt.

2.3.2 Goal Attainment Scaling (GAS)

Begriffsbestimmung

Ein sehr bekanntes und auch das am besten untersuchte Verfahren zur Erfassung von patientendefinierten Therapiezielen ist das Goal Attainment Scaling (GAS), das Ende der 60er Jahre von Kirusek et al. [38,39] entwickelt wurde.

GAS ist ein Verfahren der Zielerreichungsmessung, bei dem die Ziele in jedem Einzelfall individuell formuliert werden. Bei der Bildung der Ergebnisindikatoren werden somit ausschließlich einzelfallrelevante Variablen einbezogen [54,63].

Zu Beginn der Behandlung definieren der Therapeut und der Patient gemeinsam (z. B. bei Cline et al [22]) oder aber (wie ursprünglich von Kirusek et al. vorgeschlagen) ein unabhängiger Beurteiler mehrere Therapieziele.

Für jedes Ziel werden 5 Zielerreichungsstufen festgelegt, die auf einem Kontinuum angeordnet sind, das von -2=„deutlich schlechter als erwartet“ über 0=„erwarteter Erfolg“ bis +2=„deutlich besser als erwartet“ reicht. Für jede Stufe wird ein konkretes, möglichst gut beobachtbares Therapieergebnis festgelegt. Die einzelnen Ziele können entsprechend ihrer Wichtigkeit mit Zahlenwerten gewichtet werden. Am Ende der Therapie wird der

eingetretene Erfolg anhand der selbstdefinierten Skala eingeschätzt und aus der Erreichung aller Ziele ergibt sich schließlich ein Zielerreichungsgrad [54]. Wenn die Ziele durchschnittlich im vorher erwarteten Ausmaß erreicht wurden, so ergibt sich ein Wert von 50.

GAS erlangte große Popularität und wurde zur Erfassung von Therapiezielen vor allem in Bereichen der Psychotherapie, Rehabilitation und Erziehungsprogrammen weit verbreitet eingesetzt, für welche auch mehrere Studien mit unterschiedlichem Patientenkollektiv veröffentlicht worden sind, wie z.B. Anwendung des GAS bei körperlich behinderten Kindern in einem Rehabilitationszentrum [21], bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen während einer Rehabilitation [28], bei geriatrischen Patienten im Pflegeheim [30,50], bei Patienten mit Zustand nach Unterschenkelamputation in einem Rehabilitationszentrum [51] sowie bei stationären psychiatrischen Patienten [55].

Allen Studien ist gemeinsam, dass es mit Hilfe des GAS den Patienten eher ermöglicht wurde, deren persönlich festgelegte Therapieziele im Verlauf einer Behandlung zu evaluieren als mit anderen konventionellen Zielerreichungsmessungen.

Ein großer Vorteil des GAS besteht darin, dass dieses Verfahren die Evaluation von individuell vorbestimmten Behandlungszielen unabhängig von objektiv festgelegten Richtwerten erlaubt und ein sehr großes Anwendungspotential in den verschiedensten Bereichen und Patientengruppen aufweist [45,57].

Nachteilig sind bei der Anwendung des GAS der hohe organisatorische und zeitliche Aufwand, sowie eine fehlende interindividuelle Vergleichbarkeit der berechneten Erfolgsmaße [54]. Des weiteren birgt das GAS die Gefahr, dass Therapeuten Ziele festlegen, welche relativ leicht zu erreichen oder aber leicht messbar sind. Deshalb erfordert die angemessene Festlegung von Zielen und möglichen Zielzuständen die Mitarbeit eines entsprechend geschulten Therapeuten [39], was nicht nur die Ökonomie, sondern auch die Durchführungsobjektivität des Verfahrens beeinträchtigt. Der größte Nachteil ist allerdings kein technischer oder methodischer, sondern ein kultureller: Bis auf die US-amerikanischen und die wenigen englischen GAS-Studien wird dieses Verfahren immer noch vergleichsweise selten verwendet [57].

Laut Cytrynbaum et al. kann GAS nur begrenzt als Evaluationsinstrument empfohlen werden und sollte eher interventionell zur Zieldefinition, Therapieplanung oder Complianceerhöhung eingesetzt werden [23].

2.3.3 Entwicklung des Patient Benefit Index (PBI)

In Weiterentwicklung der oben genannten Instrumente wurde der Patient Benefit Index (PBI), initial genannt Fragebogen zu den Behandlungszielen bei Dermatosen (FBD), vom CVderm (Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie), das zum Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf gehört, entwickelt.

Die Entwicklung erfolgte gemäß den internationalen Standards psychometrischer Testentwicklung [11,14,25,32,42] und bestand aus folgenden Schritten:

Zunächst wurden n=100 Patienten mit verschiedenen Hauterkrankungen anhand offener Fragen nach den ihnen persönlich wichtigen Nutzen einer Therapie und den daraus abzuleitenden Therapiezielen befragt. Aus den Antworten erstellte daraufhin ein sechsköpfiges Expertengremium aus Dermatologen, Psychologen und Gesundheitsökonomen unter Beteiligung von 4 Patienten einen Itempool von Nutzengrößen und überführte diesen in einen Pilotfragebogen mit 110 Items. Es folgte die Überprüfung jedes Items auf seine Repräsentativität und auf seine Eignung für einen Fragebogen. In der endgültigen Fassung des Fragebogens verblieben 23 Items mit patientenrelevanten Therapiezielen und -nutzen.

Die Feasibility (Praktikabilität, Relevanz) des PBI wurde an n=50 Hautpatienten untersucht. Jeweils über 95% der Patienten gaben an, dass der Fragebogen grundsätzlich gut verständlich und leicht auszufüllen sei sowie inhaltlich die Nutzenanliegen der Patienten gut berücksichtige. Der Aufbau des PBI wird ausführlich im 3. Kapitel erläutert.

In der hier durchgeführten Validierungsstudie wurde der PBI erstmals auf Validität und Reliabilität anhand von n=500 Patienten mit 10 verschiedenen Hauterkrankungen untersucht.

2.4. Zielsetzung und Fragestellung der vorliegenden Studie

Die subjektive Beurteilung des Behandlungsergebnisses durch den Patienten sowie die Patientenzufriedenheit werden zunehmend in die Evaluation von dermatologischen Therapien einbezogen [46]. Es ist unbedingt notwendig, die Perspektive der Patienten hinsichtlich der Therapieziele und der Nutzenbewertung genauer zu erfassen, da, wie oben bereits erwähnt, Arzt- und Patientenperspektive nicht gänzlich übereinstimmen.

Im Bereich der Dermatologie liegen bisher nur wenige Studien vor, welche die Bewertung patientendefinierter Hauptzielparameter erlauben, auch wurden nur wenige

Arbeiten zur genauen Festlegung von Zielkriterien in der Nutzenbewertung veröffentlicht.

Ziel der vorliegenden Studie ist es, den PBI an einem weiten Patientenspektrum mit unterschiedlichen chronischen Hauterkrankungen erstmalig klinisch zu testen. Mit Hilfe dieser Daten sollen die verschiedenen Auswertungsmöglichkeiten des PBI geprüft und gegeneinander abgewogen werden. Dieser neue Fragebogen mit 23 konstanten Items (Therapiezielen) soll sowohl die Ermittlung des individuellen patientenrelevanten Nutzens ermöglichen, wie sie durch die bisherigen Lebensqualitätsinstrumente nicht erreicht werden konnte, als auch in die weiterführende Behandlung mit einbezogen werden.

Ein weiterer Zielparameter der vorliegenden Arbeit ist die Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität, die mit Hilfe des Einsatzes der Fragebögen FLQA-b und EQ-5D erfolgt. Mit diesen beiden Messinstrumenten sollen konvergente Validierungsprüfungen des PBI über das Konstrukt der Lebensqualität vorgenommen werden.

Um die Methode des PBI im Gesundheitssektor für den Bereich von Hautkrankheiten zukünftig zuverlässiger einsetzen zu können, sollen in der vorliegenden Studie folgende Fragen geklärt werden:

- § Können patientendefinierte Nutzengrößen bei Hautkrankheiten valide erfasst werden?
- § Wie lassen sich die patientendefinierten Nutzen mit klinischen Parametern charakterisieren?
- § Lassen sich krankheitsspezifische Muster patientendefinierter Nutzen erkennen?

3. Material und Methoden

3.1 Studiendesign

3.1.1 Erhebungszeitraum und Fragebogenentwicklung

Der Studienbeginn dieser prospektiven, gesundheitsökonomischen Kohortenstudie war im Oktober 2004. In der Initialphase, dem Zeitraum von November 2004 bis Dezember 2004, wurde zunächst in einer offenen Befragung an $n = 50$ Patienten mit unterschiedlichen chronischen Hauterkrankungen nach dem von ihnen persönlich bewerteten Nutzen einer Therapie und den daraus abzuleitenden Therapiezielen eine Item-Sammlung für die Generierung des PBI-Fragebogens erstellt. Es wurde bewusst ein breites Spektrum von Hautkrankheiten unterschiedlicher Genese berücksichtigt. Dieser Item-Pool wurde daraufhin auf Doppelnennungen geprüft, um weitere sinnvolle Items ergänzt und nachfolgend in einen allgemeinen Pilotfragebogen überführt.

Hierbei wurde jedes Item auf seine Repräsentativität und seine Eignung für einen Fragebogen überprüft. In der endgültigen Fassung verblieben 23 Items bzw. 24 bei Patienten mit Haarerkrankungen und Hyperhidrosis, mit patientenrelevanten Therapiezielen und –nutzen.

Die Generierung des Pilotfragebogens erfolgte entsprechend den internationalen Standards der Entwicklung von Testinstrumenten und nach den methodischen Leitlinien der AWMF und der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft zur Erfassung der Lebensqualität von Hautkrankheiten [11,14,25,32,42,3]. Die Methodik wurde in zahlreichen Studien zur Gesundheitsökonomie und zur Lebensqualität überprüft und validiert.

In dem Zeitraum von Januar 2005 bis Juni 2005 wurde die Pilotvariante des Fragebogens zur Erstvalidierung an einer Kohorte von $n = 500$ Patienten mit 10 verschiedenen Hauterkrankungen im Querschnitt eingesetzt. Es wurden gemäß der AWMF-Leitlinien 2004 der DDG folgende Validierungskriterien berücksichtigt [3]:

§ Interne Konsistenz

§ Konstruktvalidität: Konvergente Validität

§ Diskriminierungsfähigkeit (zwischen Diagnosegruppen, MANOVA)

Ebenfalls zum Einsatz kamen ein sozio-demographischer und klinischer Fragebogen, der FLQA-b und der EQ-5D.

3.1.2 Setting

Die Patientenrekrutierung erfolgte an der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf.

Die Patienten der Hautklinik werden von niedergelassenen Dermatologen, Allgemeinmedizinern und Ärzten anderer Fachrichtungen überwiesen. In der Universitätshautklinik findet eine Maximalversorgung statt, mit den Möglichkeiten der stationären und ambulanten Behandlung sowie der Möglichkeit der Betreuung über die dermatologische Tagesklinik.

Die Befragung im Rahmen der vorliegenden Studie wurde sowohl im stationären Bereich (Tagesklinik, Stationen der Universitäts-Hautklinik) als auch ambulant (Poliklinik, Spezialsprechstunden) durchgeführt. Außerdem wurde eine niedergelassene dermatologische Praxis in Hamburg in die Studie eingebunden.

3.1.3 Patienten

Im Rahmen der Studie wurden $n = 500$ Patienten befragt, davon jeweils $n = 50$ Patienten mit folgenden Diagnosen:

- § Atopische Dermatitis
- § Chronisches Hand- und Fußekzem
- § Urtikaria
- § Psoriasis
- § Herpes Zoster
- § Ulcus Cruris
- § Autoimmunerkrankungen
- § Akne Vulgaris
- § Haarerkrankungen
- § Hyperhidrosis

Eingeschlossen wurden Personen über 18 Jahre (mit Ausnahme einiger Aknepatienten), welche körperlich, geistig und sprachlich in der Lage waren, den Fragebogen auszufüllen. Die an der Befragung teilnehmenden Patienten erhielten den Fragebogen überwiegend bei einem Ambulanzbesuch in der Poliklinik und füllten diesen meist während der Wartezeit oder im Anschluss an den Arzttermin selbstständig aus.

Des Weiteren wurden Patienten in stationärer Behandlung und solche, die in der Tagesklinik der Universitäts-Hautklinik Hamburg in Behandlung waren, rekrutiert.

Ebenso wurden Patienten in einer dermatologischen, niedergelassenen Praxis befragt. Alle Teilnehmer der Studie erhielten den gleichen Fragebogen, mit Ausnahme der Patienten mit Haarerkrankungen und Hyperhidrosis, bei welchen der PBI-Fragebogen ein zusätzliches Item enthielt.

3.1.4 Messinstrumente

Zur Befragung der Patienten kamen neben Angaben zu soziodemographischen Faktoren folgende Fragebögen zum Einsatz:

Patient Benefit Index (PBI)

Dieser Fragebogen zu patientendefinierten Endpunkten wurde, wie oben bereits erwähnt, von Augustin und Mitarbeitern aus einem Itempool von insgesamt ca. 120 Items aus einer offenen Befragung an n = 50 Patienten mit akuten und chronischen Hautkrankheiten generiert. Die daraus extrahierten insgesamt 23 bzw. 24 Fragen betreffen überwiegend von Patienten mehrfach geäußerte Ziel- und Nutzenbereiche der Behandlung.

Der PBI besteht aus drei Teilen:

Im ersten Teil (patient needs questionnaire, PNQ) wird mit einer fünfstufigen Likert-Skala (0 = „gar nicht wichtig“ bis 4 = „sehr wichtig“) erhoben, wie relevant die 23 Items als persönliche Therapieziele für den einzelnen Patienten in der Behandlung seiner Hautkrankheit sind. Die Items beziehen sich auf verschiedene Lebensbereiche wie dem körperlichen und psychischen Befinden, der Leistungsfähigkeit im Beruf und Alltag, den sozialen Kontakten und Freizeitaktivitäten sowie der Lebensqualität allgemein.

Im zweiten Fragebogenteil (patient benefit questionnaire, PBQ) werden die identischen 23 Items mit der Fragestellung erhoben, inwieweit die aktuelle Therapie zur Erreichung der Therapieziele beigetragen hat (skaliert von 0 = „Behandlung hat gar nicht geholfen“ bis 4 = „Behandlung hat sehr geholfen“), wobei der Behandlungsprozess bei den verschiedenen Patienten unterschiedlich weit fortgeschritten sein kann. Alternativ besteht die Option, „betrifft mich nicht“, für individuell nichtrelevante Therapieziele.

Im dritten Teil wird der bislang erreichte Behandlungserfolg zusammenfassend anhand von 6 Items bezogen auf verschiedene Lebensbereiche abgefragt.

Weitere Anregungen oder Kommentare können von den Patienten auf dem Fragebogen vermerkt werden. Das Grundprinzip des PBI ist in Abb. 3.1 dargestellt.

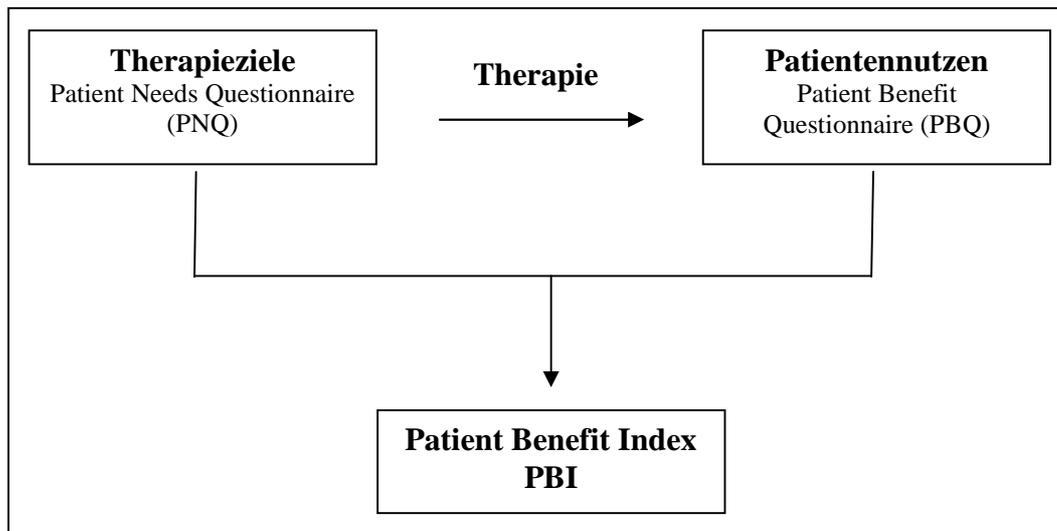


Abb. 3.1 Methodische Annäherung zur Evaluation von Therapiezielen und Patientennutzen.

Aus den gewichteten Antworten kann dann ein Gesamtwert, der patient benefit index (PBI), gebildet werden, der das Ausmaß der Zielerreichung abbildet (Abb. 3.2).

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

Abb. 3.2: Patient Benefit Index mit k Präferenzitems (PNQ, range 0-4) und Benefititems (PBQ, range 0-4).

Dieses Vorgehen stellt eine Erweiterung der Vorarbeiten zum Goal Attainment Scaling (GAS) [21,24,38,55,57] und zur zielorientierten Ergebnismessung [29,54] unter Berücksichtigung einschlägiger Kritik [63] dar. Es ist eine ökonomische Lösung zwischen individualisierter und generischer Erhebung, wobei zu zwei Erhebungszeitpunkten zwei unterschiedliche, aber aufeinander bezogene Konstrukte erfragt werden.

In dieser Studie wurden alle Teile des Fragebogens von den Patienten zum gleichen Zeitpunkt ausgefüllt, was ungefähr 10-15 Minuten in Anspruch nahm. Es wurden somit keine echten Verläufe gemessen. Die Patienten wurden daher gebeten, im zweiten

Fragebogenteil die Erreichung der formulierten Ziele durch die aktuell laufende bzw. die zuletzt erfolgte Therapie zu bewerten.

Freiburger Life Quality Assessment-b (FLQA-b)

Für die Erhebung der Lebensqualität kam das Freiburger Life Quality Assessment zum Einsatz, das ebenfalls von Augustin und Mitarbeitern entwickelt wurde [6, 9].

Das FLQA ist ein valider und einfach zu handhabender Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Hauterkrankungen und Allergien.

Sowohl erkrankungsspezifische wie auch allgemein dermatologische und gesundheitsbezogene Aspekte der Lebensqualität können durch diesen Fragebogen erfasst und verglichen werden. Mittlerweile existieren validierte Versionen des FLQA für Venenerkrankungen, Allergien, Urticaria, maligne Hauttumore und Lymphkrankeungen. Die in dieser Studie verwendete Version, der FLQA-b, ist gemäß seiner Konzeption bei allen chronischen Dermatosen einsetzbar.

Der FLQA-b enthält sechs Skalen zu folgenden Bereichen:

„Körperliche Beschwerden“, „Alltagsleben“, „Sozialleben“, „Psychisches Befinden“, „Therapie“, „Zufriedenheit“, sowie drei visuell-analoge Skalen zum Gesundheitszustand allgemein, zum Gesundheitszustand hinsichtlich der Haut und zur Lebensqualität. Insgesamt enthält der Fragebogen 31 Einzelitems, die sich alle auf die vergangene Woche beziehen (Tab 2.1).

Tab 3.1 Skalen des FLQA-b

Skalen	Items
1. Körperliche Beschwerden	7
2. Alltagsleben	3
3. Sozialleben	3
4. Psychisches Befinden	9
5. Therapie	3
6. Zufriedenheit	6

Die 7 Einzelitems „Körperliche Beschwerden“ beziehen sich sowohl auf die Häufigkeit dermatologischer als auch auf die Häufigkeit allgemeiner körperlicher Beschwerden, wobei die fünf Antwortmöglichkeiten von „nie“ bis „immer“ reichen.

Die Skala „Alltagsleben“ enthält Items zur Einschränkung im Beruf und Sorgen aufgrund der Erkrankung im täglichen Leben.

In der Skala „Sozialleben“ wird nach Einschränkungen in Beziehungen zu anderen Menschen gefragt.

Die Items „psychisches Befinden“ beziehen sich auf den allgemeinen psychischen Zustand der vergangenen Woche.

Die Items der Skala „Therapie“ fragen nach Therapieerleben und Therapieaufwand.

Die Skala „Zufriedenheit“ erfasst dieselbige in verschiedenen Bereichen des Lebens. Der Gesamtwert ergibt sich aus dem Mittelwert der Skalen.

Zum Ausfüllen des Fragebogens werden ungefähr 5-10 Minuten benötigt.

EQ-5D Gesundheitsfragebogen

Der EuroQol (EQ5D) ist ein standardisiertes Indexinstrument zur Messung der krankheitsunspezifischen Lebensqualität, d.h. er ist universal auf alle Indikationen anwendbar. Entwickelt wurde der Fragebogen 1987 von der EuroQol Group, einer internationalen Arbeitsgruppe aus Großbritannien, den Niederlanden, Schweden, Norwegen, Finnland und Spanien [26,36]. Die deutsche Seite kam erst später dazu. Mittlerweile wird der EuroQol vielfach in internationalen Studien angewandt, unter anderem auch in den USA [35].

Der EuroQol-Fragebogen besteht aus drei Teilen:

Der Hauptteil setzt sich aus fünf Items zusammen, die Mobilität, Körperpflege, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen und Ängstlichkeit umfassen und mit jeweils drei Kategorien 1 bis 3 (keine Probleme, einige Probleme, starke Probleme) abgestuft beantwortet werden können.

Der zweite Teil besteht aus einer visuellen Analogskala, bei der die Frage nach dem aktuellen Gesundheitszustand mit einem Wert von 0 und 100 angegeben werden soll.

Im dritten Teil müssen 16 vorgegebene Gesundheitszustände theoretisch eingeschätzt werden. Allerdings wird dieser Teil des EuroQol nur für die Erhebung von Bevölkerungs- oder Patientenstichproben benutzt und kommt somit bei normalen Lebensqualitätsstudien, wie auch in dieser Studie, nicht zum Einsatz [31].

Insgesamt ist der EuroQol-Fragebogen ein praktischer, kurzer und einfach zu handhabender Fragebogen. Des weiteren wirkt sich die internationale Besetzung der Arbeitsgruppe positiv auf die Vergleichbarkeit internationaler Studien aus [31]. Inzwischen liegen in allen beteiligten Ländern Übersetzungen des EuroQol-Fragebogens vor.

3.2 Auswertungsverfahren

Die Auswertung der Fragebögen erfolgte deskriptiv und auf Einzelitem- und Gesamtwertebene.

Die Antworten zu den einzelnen Items wurden in Form von Mittelwerten dargestellt, welche zur Beurteilung der Diskriminierungsfähigkeit des PBI (Patient Benefit Index) diagnosespezifisch ausgewertet wurden (MANOVA).

Anhand von Cronbachs Alpha sowie der korrigierten itemspezifischen Trennschärfen wurde die interne Konsistenz ermittelt.

Zudem wurde als Globalmaß der Zielerreichung der Nutzenindex PBI berechnet.

Als Kriterium für die Bestimmung der konvergenten Validität wurden die Patienten befragt, wie erfolgreich sie ihre Behandlung in Bezug auf ihr körperliches und psychisches Befinden, ihre Leistungsfähigkeit in Beruf und Alltag, ihre sozialen Kontakte, ihre Freizeitaktivitäten und ihre Lebensqualität allgemein einschätzen. Die Antwortskala war fünffach abgestuft von 0 = „gar nicht“ bis 4 = „sehr erfolgreich“.

Es wurde jeweils die Korrelation (nach Pearson) dieser Kriterien mit dem PBI berechnet.

Des weiteren wurden mit Hilfe der eingesetzten Messinstrumente FLQA-b und EQ5D konvergente Validierungsprüfungen über das Konstrukt Lebensqualität vorgenommen. Es wurde hier ebenfalls jeweils die Korrelation (nach Pearson) der einzelnen Skalen mit dem PBI berechnet.

Die statistischen Auswertungen der Daten erfolgten mit dem Software-Programm SPSS Version12.0.

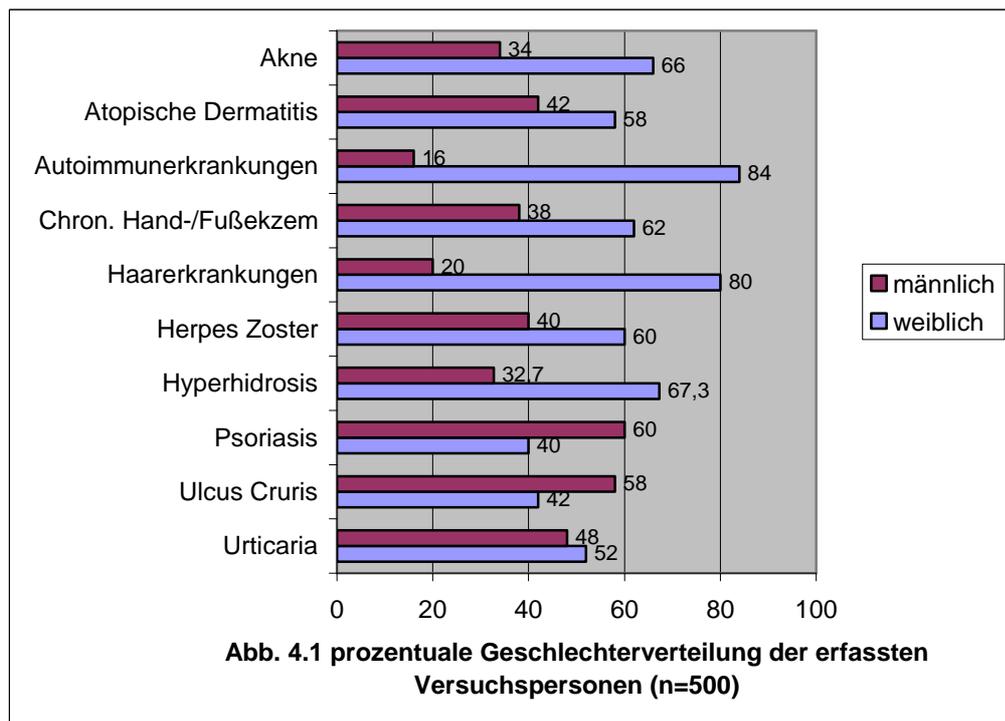
4. ERGEBNISSE

4.1 Stichprobenbeschreibung, soziodemographische und klinische Daten

500 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurden in diese Studie einbezogen, davon jeweils 50 mit 10 verschiedenen Diagnosen.

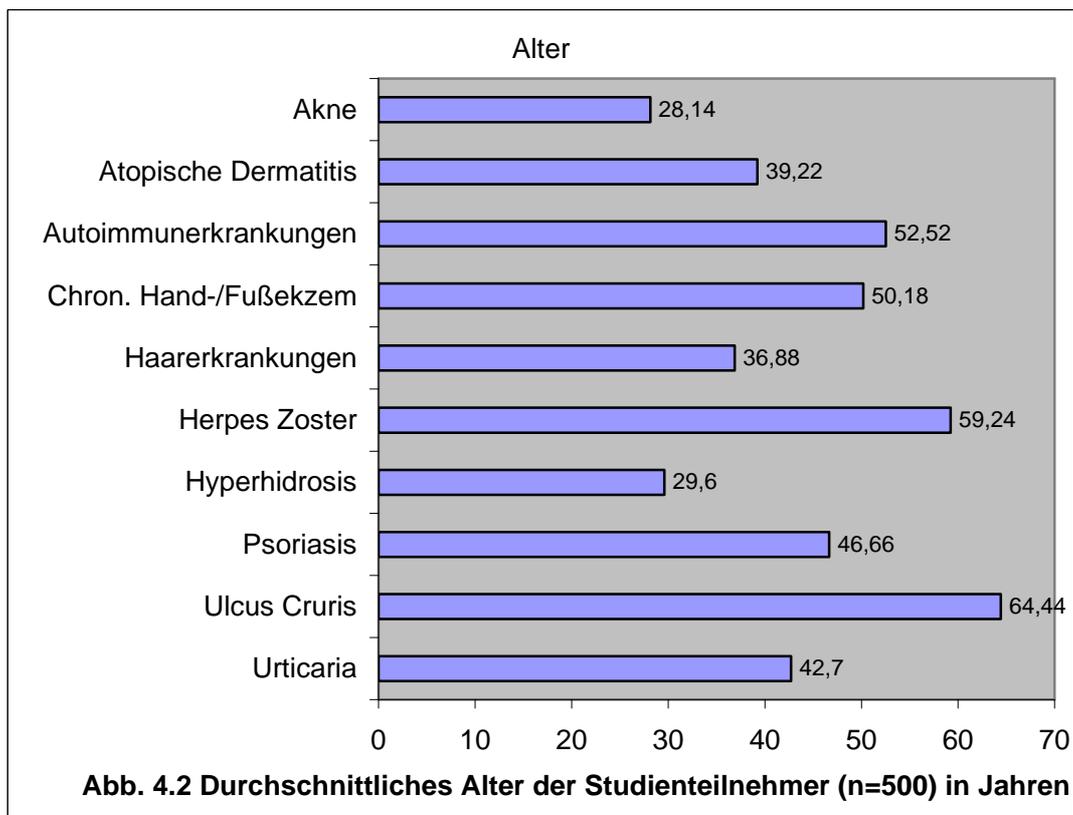
Geschlecht:

In der Gesamtstichprobe überwiegt der Frauenanteil mit 61,1% gegenüber dem Männeranteil mit 38,9%. Bezogen auf die einzelnen Diagnosegruppen überwiegt der Frauenanteil bei 8 von 10 Erkrankungen. Eine Ausnahme stellen die an Ulcus Cruris und Psoriasis erkrankten Patienten dar, bei denen der Männeranteil leicht überwiegt (s. Abb. 4.1).



Alter:

Der Altersdurchschnitt der Gesamtstichprobe beträgt $44,96 \pm 19,54$ ($M \pm SD$). Das jüngste Patientenkollektiv ist die Stichprobe der Akneerkrankten mit einem Durchschnittsalter von $28,14 \pm 10,10$ Jahren, während die ältesten Patienten in der Gruppe der an Ulcus Erkrankten mit einem Durchschnittsalter von $64,44 \pm 16,47$ Jahren sind (s. Abb. 4.2). Der jüngste Studienteilnehmer ist 13 Jahre alt und gehört zur Gruppe der Akneerkrankten. Der älteste Studienteilnehmer ist 97 Jahre alt und ist in der Gruppe der an Ulcus Erkrankten zu finden.



Neben dem Geschlecht und dem Alter wurden bei jedem Patienten weitere klinische Daten wie das Alter bei Ersterkrankung, die Dauer der aktuellen Hauterkrankung in Monaten sowie eine Selbsteinschätzung des Schweregrades der Erkrankung (von 1 = gering bis 5 = sehr schwer) ermittelt. In der Gesamtstichprobe beträgt das durchschnittliche Alter bei Ersterkrankung 36,10 Jahre und die durchschnittliche Dauer der aktuellen Hauterkrankung 88,1 Monate, das entspricht 7,34 Jahren.

Auf einer Skala von 1 bis 5 beträgt der Mittelwert der Selbsteinschätzung des Schweregrades in der Gesamtstichprobe 3,23, wobei alle Werte von 1 bis 5 angekreuzt wurden (s. Tab. 4.1).

Tab. 4.1 Alter bei Ersterkrankung, Dauer der Erkrankung und Selbsteinschätzung des Schweregrades der erfassten Studienteilnehmer (n=500)

	N	Min	Max	MW	SD
Alter bei erstmaliger Hauterkrankung	500	0	95	36,11	22,57
Dauer der aktuellen Hauterkrankung in Monaten	500	0,2	1008,0	88,10	123,91
Selbsteinschätzung des Schweregrades	500	1	5	3,23	1,08

Bezogen auf die einzelnen Diagnosegruppen finden sich erhebliche Unterschiede:

Das niedrigste Durchschnittsalter bei erstmaliger Erkrankung beträgt 16,04 Jahre, und zwar bei Patienten mit atopischer Dermatitis. Diese Patientengruppe gibt auch die längste Durchschnittsdauer der aktuellen Hauterkrankung von 217,18 Monaten an.

Das höchste Durchschnittsalter bei erstmaliger Erkrankung findet sich dagegen bei Patienten, die an Herpes zoster erkrankt sind, und beträgt 57,78 Jahre.

Im Gegensatz zu den Patienten mit atopischer Dermatitis geben die Herpes zoster Patienten die kürzeste Durchschnittsdauer der aktuellen Hauterkrankung mit 0,89 Monaten an.

Auch hinsichtlich der Selbsteinschätzung des Schweregrades variieren die Durchschnittswerte:

Psoriasispatienten schätzen den Schweregrad ihrer Hauterkrankung durchschnittlich als am höchsten ein mit einem Mittelwert von 3,56, wogegen Patienten mit Autoimmunerkrankungen die niedrigste Schweregradeinschätzung mit einem Mittelwert von 2,74 angeben (s. Tab. 4.2).

Tab. 4.2 Alter bei Ersterkrankung, Dauer der Erkrankung und Selbsteinschätzung des Schweregrades bezogen auf die einzelnen Diagnosegruppen

Diagnose		Min	Max	MW	SD	Diagnose		Min	Max	MW	SD
Akne (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	10	50	19,72	8,54	Herpes zoster (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	13	95	57,78	21,94
	Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	6,0	480,0	92,34	92,16		Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	0,2	12,0	0,89	2,43
	Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	2,76	1,02		Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	3,48	0,99
Atopische Dermatitis (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	0	78	16,04	23,25	Hyperhidrosis (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	3	55	21,54	12,63
	Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	1,0	1008,0	217,18	191,77		Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	12,0	360,0	93,00	74,94
	Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	3,22	1,25		Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	3,48	0,97
Autoimmun- erkrankungen (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	12	83	50,18	1813	Psoriasis (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	6	75	28,72	17,13
	Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	1,0	288,0	71,64	78,17		Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	5,0	564,0	199,90	162,01
	Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	2,74	1,08		Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	3,56	1,01
Chron. Hand- /Fußekzem (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	17	86	50,18	18,13	Ulcus cruris (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	23	95	56,50	18,77
	Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	3,0	300,0	38,16	52,05		Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	0,3	600,0	63,22	101,86
	Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	3,46	0,97		Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	3,8	1,10
Haar- erkrankungen (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	1	66	31,78	15,25	Urticaria (n=50)	Alter bei erstmaliger Erkrankung	2	76	36,80	17,58
	Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	2,0	468,0	56,70	81,41		Dauer der aktuellen Hauterkrank. in Monaten	0,2	480,0	48,00	98,67
	Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	3,54	0,95		Selbsteinschätzung des Schweregrades	1	5	2,86	1,01

4.2 Teststatistische Auswertung

4.2.1 Patient Benefit Index (PBI)

Patient Needs Questionnaire (PNQ)

Der erste Fragebogenteil, der PNQ, dient der Erhebung der Wichtigkeit persönlicher Therapieziele für den einzelnen Patienten bei der Behandlung seiner Hautkrankheit.

Es zeigen sich zwischen den verschiedenen Diagnosen markante Unterschiede in der Bewertung einzelner Therapieziele (s. Tab. 4.3).

Krankheitsspezifische Muster der Nutzenbewertung lassen sich vor allem bei Erkrankungen beobachten, die mit einer stärkeren physischen Beeinträchtigung wie z.B. Schmerzen, Juckreiz, Schlafentzug und Einschränkung der Leistungsfähigkeit einhergehen oder aber psychische und seelische Stigmatisierung sowie ästhetische Missempfindungen nach sich ziehen (z.B. Akne, Haarerkrankungen, Hyperhidrosis; s. Abb. 4.3, 4.4, 4.6).

Bei den Diagnosen chronisches Hand- und Fußekzem, Herpes zoster und teilweise auch atopische Dermatitis fällt besonders der hohe Stellenwert der Verbesserung des physischen Befindens in Form reduzierter Schmerzen, Brennen, Juckreiz und Schlafentzug auf. Es finden sich hier Mittelwerte $> 3,0$ (s. Abb. 4.3, 4.4, 4.6).

Ebenso auffällig ist der hohe Stellenwert einer eindeutigen Diagnose, einer klar strukturierten Therapie sowie des Vertrauens in die Therapie. Alle Diagnosen zeigen in diesen Kernbereichen Mittelwerte von $> 3,5$.

Partnerschaft und Sexualität zeigen vergleichsweise niedrigere Stellenwerte (von 1,22 bis 2,64).

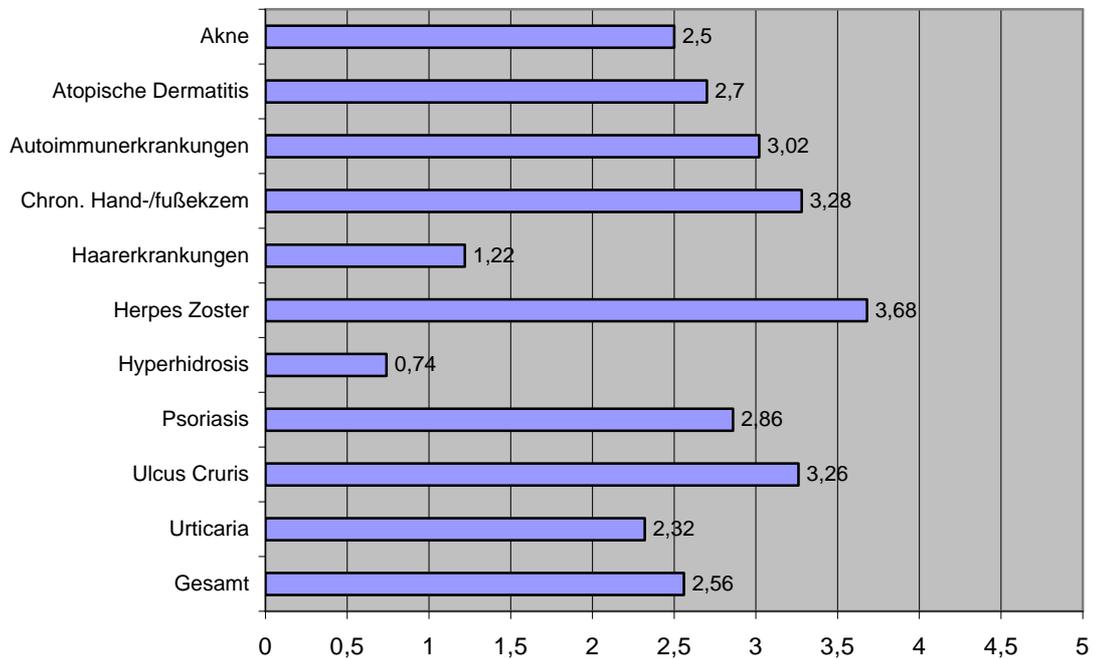
Des Weiteren wird deutlich, dass der Wunsch nach einer Reduktion der Behandlungskosten sowie die Furcht vor Nebenwirkungen bei allen Diagnosen mit etwa der gleichen Gewichtung repräsentiert sind: Die Mittelwerte liegen jeweils um 2,5.

Die Angst vor einem Fortschreiten der Krankheit zu verlieren ist als Therapieziel bei Patienten mit Haarerkrankungen sowie mit Autoimmunerkrankungen am deutlichsten (s. Abb. 4.7), während der Wunsch, von allen Hautveränderungen geheilt zu sein, bei beinahe allen Patienten ein Kriterium höherer Relevanz ist, was durch die Mittelwerte von überwiegend 3,4 bis 3,8 deutlich wird (s. Abb. 4.5).

Tab. 4.3 Ergebnisse der Erhebung patientendefinierter Therapieziele (Mittelwerte und Standardabweichungen des PNQ auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark; n=500; pro Diagnose n=50; fettgedruckte Werte=höchste Mittelwerte im jeweiligen Item)

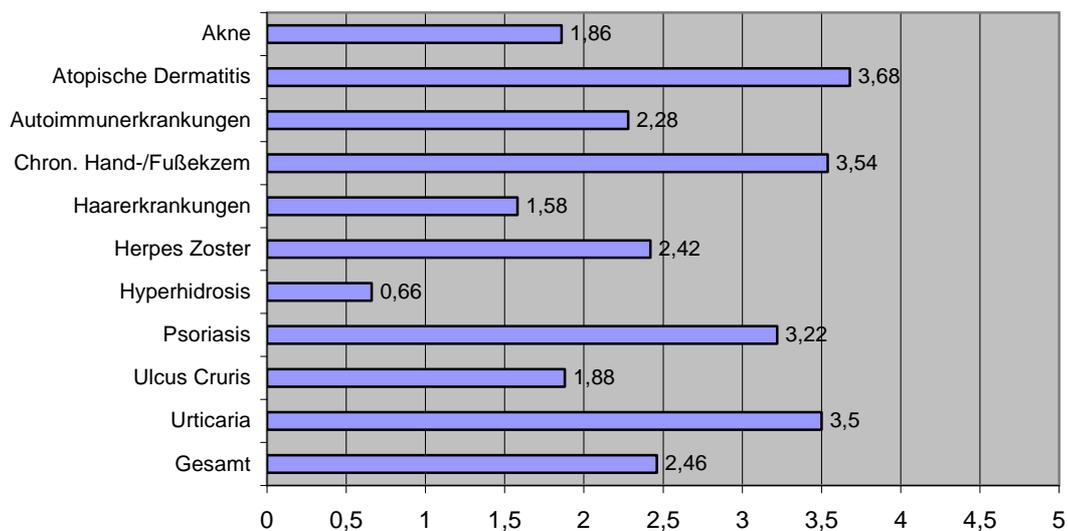
Item	Gesamt	Akne	Atopische Dermatitis	Auto-immun-erkrank.	Hand/Fuß ekzem	Haarer-krankung	H. Zoster	Hyper-hidrosis	Psoriasis	Ulcus Cruris	Urticaria
...schmerzfrei zu sein	2,56 ± 0,92	2,50 ± 1,15	2,70 ± 0,91	3,02 ± 0,96	3,28 ± 0,67	1,22 ± 0,84	3,68 ± 0,48	0,74 ± 1,16	2,86 ± 1,02	3,26 ± 1,06	2,32 ± 0,71
...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	2,46 ± 0,98	1,86 ± 1,26	3,68 ± 0,43	2,28 ± 1,09	3,54 ± 0,84	1,58 ± 1,08	2,42 ± 1,03	0,66 ± 0,89	3,22 ± 0,69	1,88 ± 1,52	3,50 ± 0,65
...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	2,33 ± 1,06	1,92 ± 1,00	3,18 ± 0,63	2,66 ± 1,24	3,02 ± 0,94	1,16 ± 0,81	3,04 ± 1,03	0,62 ± 1,17	2,64 ± 1,08	2,12 ± 1,49	2,98 ± 0,95
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	3,39 ± 0,73	3,80 ± 0,49	3,42 ± 0,81	3,68 ± 0,72	3,84 ± 0,42	2,88 ± 1,13	3,54 ± 0,93	1,86 ± 0,69	3,76 ± 0,48	3,58 ± 0,77	3,58 ± 0,61
...besser schlafen zu können	2,34 ± 1,11	1,74 ± 1,37	2,98 ± 0,77	2,54 ± 1,13	2,62 ± 1,05	1,80 ± 0,99	3,08 ± 0,91	0,92 ± 1,39	2,70 ± 1,30	2,38 ± 1,09	2,60 ± 0,92
...weniger niedergeschlagen zu sein	2,60 ± 1,13	2,68 ± 1,17	2,44 ± 1,07	2,88 ± 1,22	2,92 ± 0,74	2,74 ± 0,84	2,48 ± 1,29	2,34 ± 1,05	2,68 ± 1,26	2,32 ± 1,31	2,56 ± 1,14
...an Lebensfreude zu gewinnen	2,97 ± 0,97	2,98 ± 0,81	2,96 ± 1,12	3,22 ± 1,04	3,08 ± 0,83	3,04 ± 0,80	2,70 ± 1,12	3,00 ± 0,90	3,12 ± 0,90	2,74 ± 1,28	2,82 ± 0,81
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit	3,22 ± 1,01	3,34 ± 1,07	3,00 ± 1,11	3,38 ± 1,09	3,48 ± 0,96	3,68 ± 0,79	3,24 ± 0,78	2,38 ± 1,13	3,00 ± 1,06	3,42 ± 1,01	3,30 ± 0,88
...ein normales Alltagsleben führen zu können	3,03 ± 0,89	2,68 ± 1,10	3,12 ± 0,92	3,18 ± 0,72	3,26 ± 0,90	2,28 ± 0,68	3,20 ± 0,74	2,98 ± 0,74	3,16 ± 0,90	3,56 ± 0,79	2,84 ± 1,13
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	2,59 ± 1,05	2,10 ± 1,05	2,74 ± 1,10	2,98 ± 0,67	2,88 ± 0,97	1,82 ± 0,86	2,84 ± 0,68	2,24 ± 1,20	2,48 ± 1,32	3,10 ± 1,02	2,76 ± 1,15
...Ihre Angehörige und Freunde weniger zu belasten	2,30 ± 1,07	1,96 ± 0,98	2,44 ± 1,15	2,62 ± 0,95	2,86 ± 0,95	1,96 ± 0,90	2,04 ± 0,96	1,40 ± 1,21	2,62 ± 1,15	2,68 ± 1,04	2,46 ± 1,08
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	2,57 ± 0,98	2,20 ± 0,82	2,70 ± 1,15	2,70 ± 1,05	2,90 ± 0,71	1,82 ± 0,71	2,48 ± 1,07	2,70 ± 0,79	2,98 ± 1,11	2,52 ± 1,33	2,70 ± 0,93
...ein normales Berufsleben führen zu können	2,05 ± 1,05	2,04 ± 0,90	2,56 ± 0,98	2,40 ± 0,86	2,32 ± 0,73	1,62 ± 0,80	1,90 ± 0,29	2,24 ± 1,00	2,28 ± 1,33	0,86 ± 1,87	2,26 ± 0,96
...mehr Kontakte mit anderen Menschen zu haben	2,14 ± 1,14	2,30 ± 1,12	2,08 ± 1,19	2,56 ± 1,02	2,44 ± 1,04	1,96 ± 1,05	1,74 ± 0,95	2,04 ± 1,10	2,40 ± 1,21	1,82 ± 1,35	2,02 ± 1,27
...sich mehr zeigen zu mögen	2,53 ± 1,01	3,10 ± 0,87	2,68 ± 0,99	2,74 ± 0,98	2,56 ± 0,88	2,82 ± 0,60	1,88 ± 0,65	2,94 ± 0,50	2,86 ± 1,12	1,60 ± 1,52	2,16 ± 1,19
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	2,24 ± 1,01	2,64 ± 1,20	2,48 ± 1,02	2,52 ± 1,00	2,60 ± 0,79	1,56 ± 0,96	1,70 ± 0,43	2,08 ± 0,96	2,64 ± 0,83	1,72 ± 1,42	2,44 ± 1,09
...ein normales Sexualleben führen zu können	1,84 ± 1,05	2,32 ± 1,30	1,96 ± 1,11	2,46 ± 0,71	1,84 ± 0,96	1,22 ± 0,64	1,26 ± 0,78	1,38 ± 1,12	2,40 ± 0,90	1,28 ± 1,56	2,30 ± 1,03
...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	3,06 ± 0,95	2,72 ± 1,04	2,98 ± 1,02	3,44 ± 0,77	3,56 ± 0,54	2,94 ± 0,98	3,08 ± 0,43	2,34 ± 1,06	3,06 ± 1,10	3,32 ± 1,07	3,20 ± 1,04
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	2,67 ± 1,13	2,70 ± 1,16	2,50 ± 1,20	2,88 ± 0,98	3,08 ± 0,87	2,56 ± 1,37	2,46 ± 1,19	1,84 ± 0,96	3,10 ± 0,93	2,94 ± 1,23	2,60 ± 1,18
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	2,43 ± 1,17	2,36 ± 1,30	2,48 ± 1,18	2,78 ± 1,05	2,58 ± 1,09	2,48 ± 1,12	1,80 ± 1,43	1,40 ± 1,38	2,84 ± 1,09	2,82 ± 1,21	2,72 ± 1,03
...weniger Nebenwirkungen zu haben	2,50 ± 1,05	2,56 ± 1,18	2,64 ± 1,03	2,92 ± 0,96	2,36 ± 0,76	2,62 ± 0,86	2,26 ± 0,88	1,56 ± 1,32	3,00 ± 0,91	2,58 ± 1,28	2,52 ± 0,93
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	3,63 ± 0,70	3,40 ± 0,87	3,48 ± 0,84	3,70 ± 0,84	3,78 ± 0,54	3,86 ± 0,64	3,80 ± 0,39	3,06 ± 0,73	3,50 ± 0,89	3,84 ± 0,65	3,90 ± 0,36
...Vertrauen in die Therapie zu haben	3,66 ± 0,65	3,52 ± 0,75	3,46 ± 0,79	3,78 ± 0,55	3,78 ± 0,41	3,90 ± 0,36	3,82 ± 0,31	3,22 ± 0,81	3,68 ± 0,68	3,74 ± 0,83	3,68 ± 0,69

Prätherapeutisches Ziel: ...schmerzfrei zu sein



**Abb. 4.3 Patienten-definiertes Therapieziel: ...schmerzfrei zu sein.
(Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)**

Prätherapeutisches Ziel: ...keinen Juckreiz mehr empfinden



**Abb. 4.4 Patienten-definiertes Therapieziel: ...keinen Juckreiz mehr zu empfinden.
(Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)**

Prätherapeutisches Ziel: ...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein

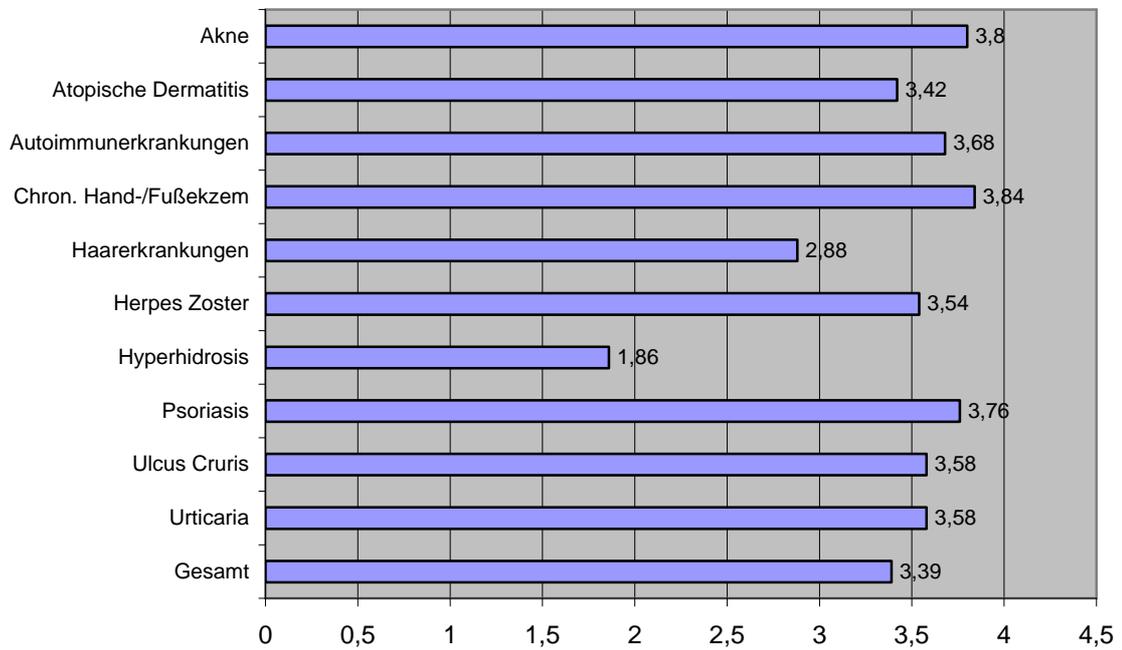


Abb. 4.5 Patienten-definiertes Therapieziel: ...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein. (Mittelwerte einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)

Prätherapeutisches Ziel: ...besser schlafen zu können

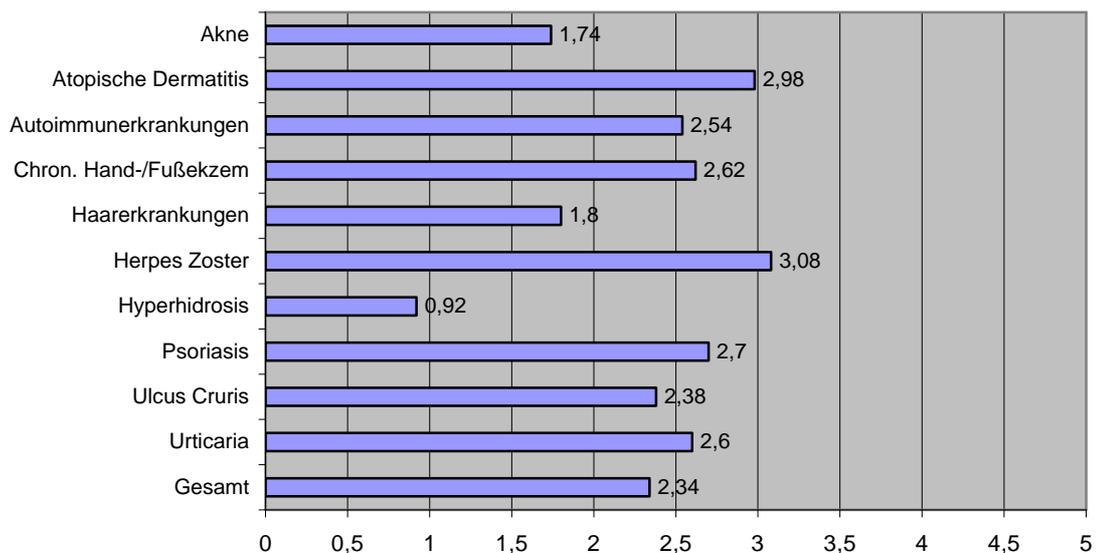
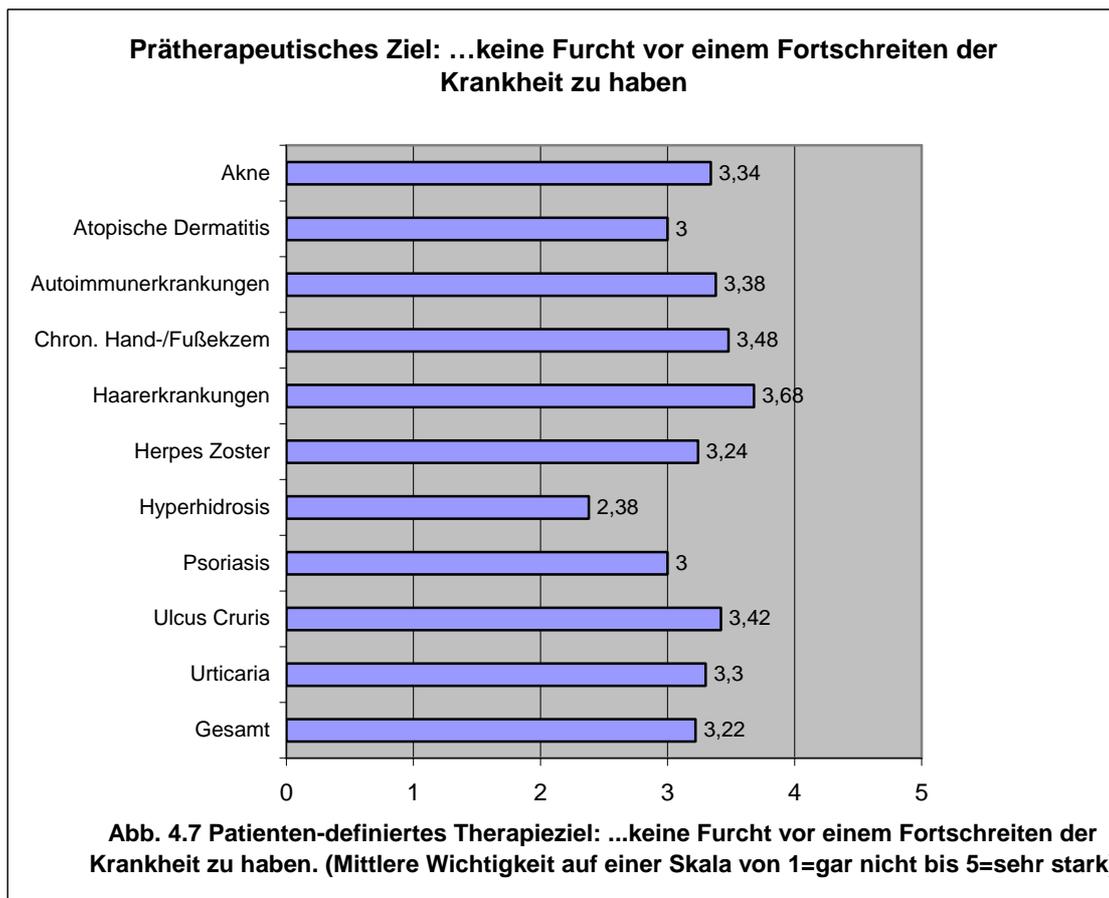


Abb. 4.6 Patienten-definiertes Therapieziel: ...besser schlafen zu können. (Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)



Betrachtet man nun den Anteil der Patienten mit hoher oder sehr hoher Zustimmung, zeigt sich, dass für viele Zielsetzungen eine hohe Zustimmung besteht und somit eine breite Zahl von Therapienutzen definiert wird (s. Tab. 4.4).

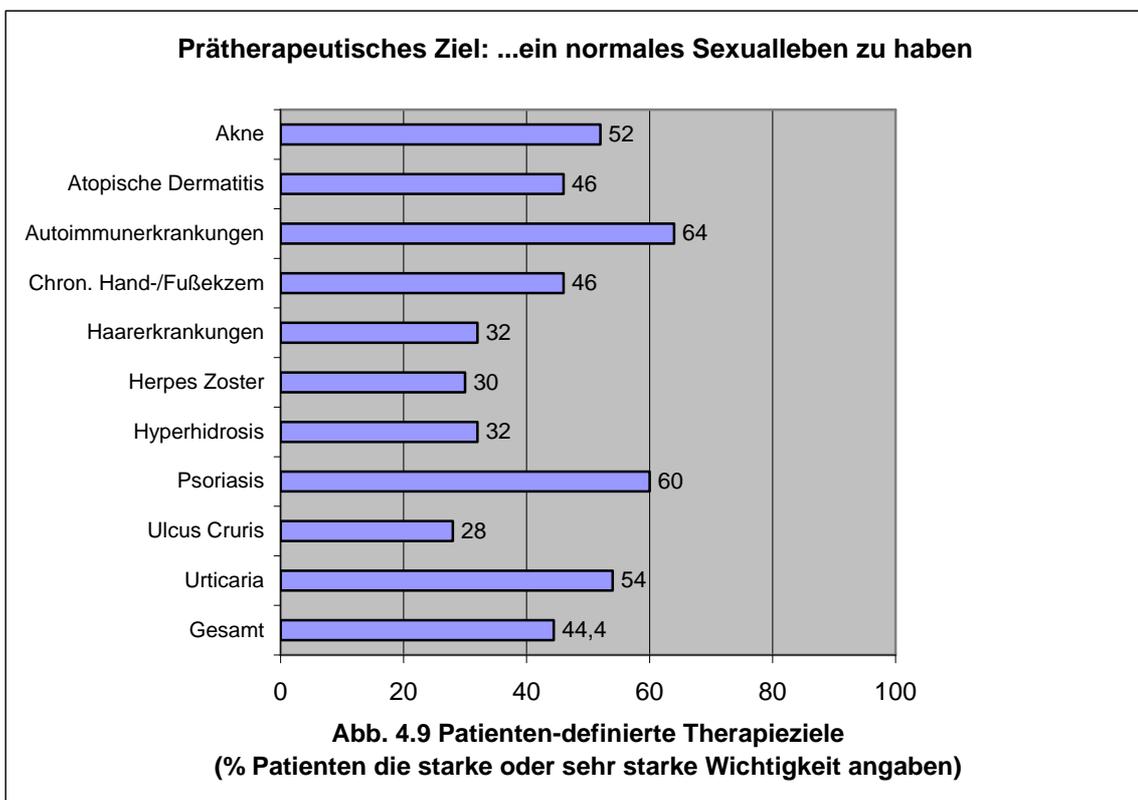
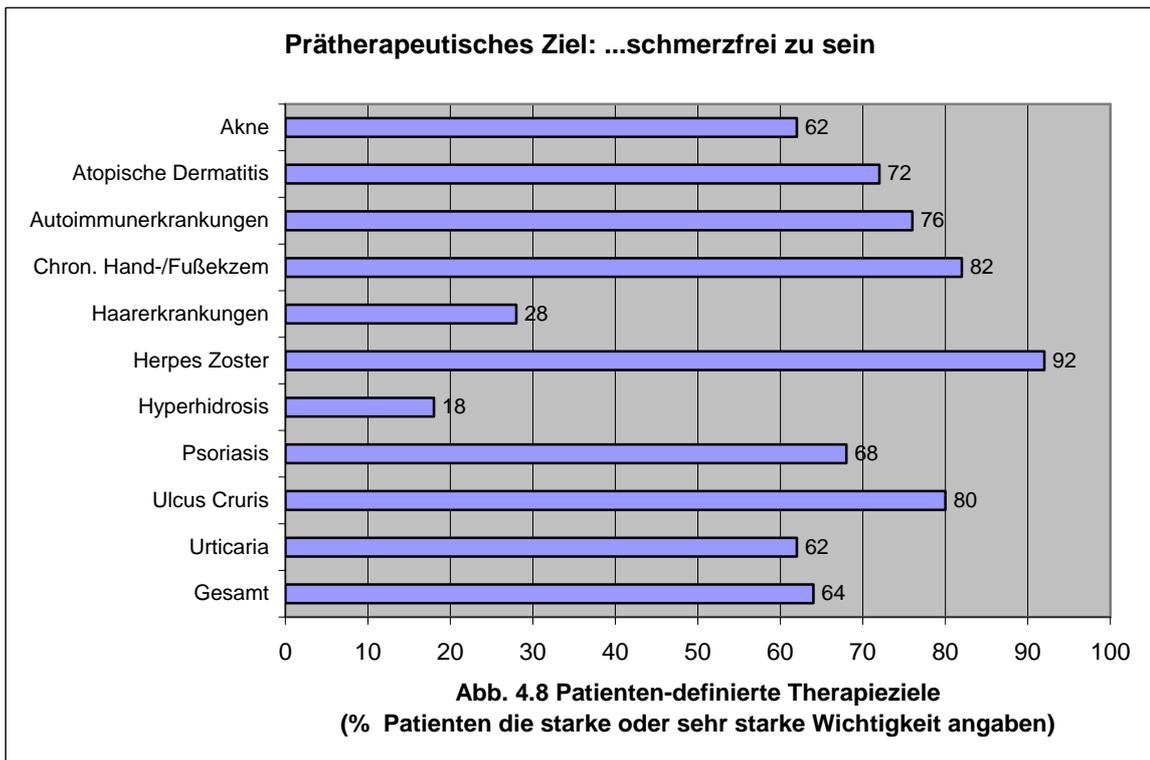
Es liegen krankheitsspezifische Unterschiede vor: So lässt sich bei Patienten mit chronischem Hand-/ Fußekzem, Herpes zoster und auch atopischer Dermatitis besonders häufig eine starke oder sehr starke Zustimmung hinsichtlich Zielsetzungen, die einer Verbesserung des physischen Befindens betreffen, wie z.B. weniger Schmerzen, Brennen, Juckreiz und Schlafentzug, mit Werten um die 85% nachweisen (s. Abb. 4.8).

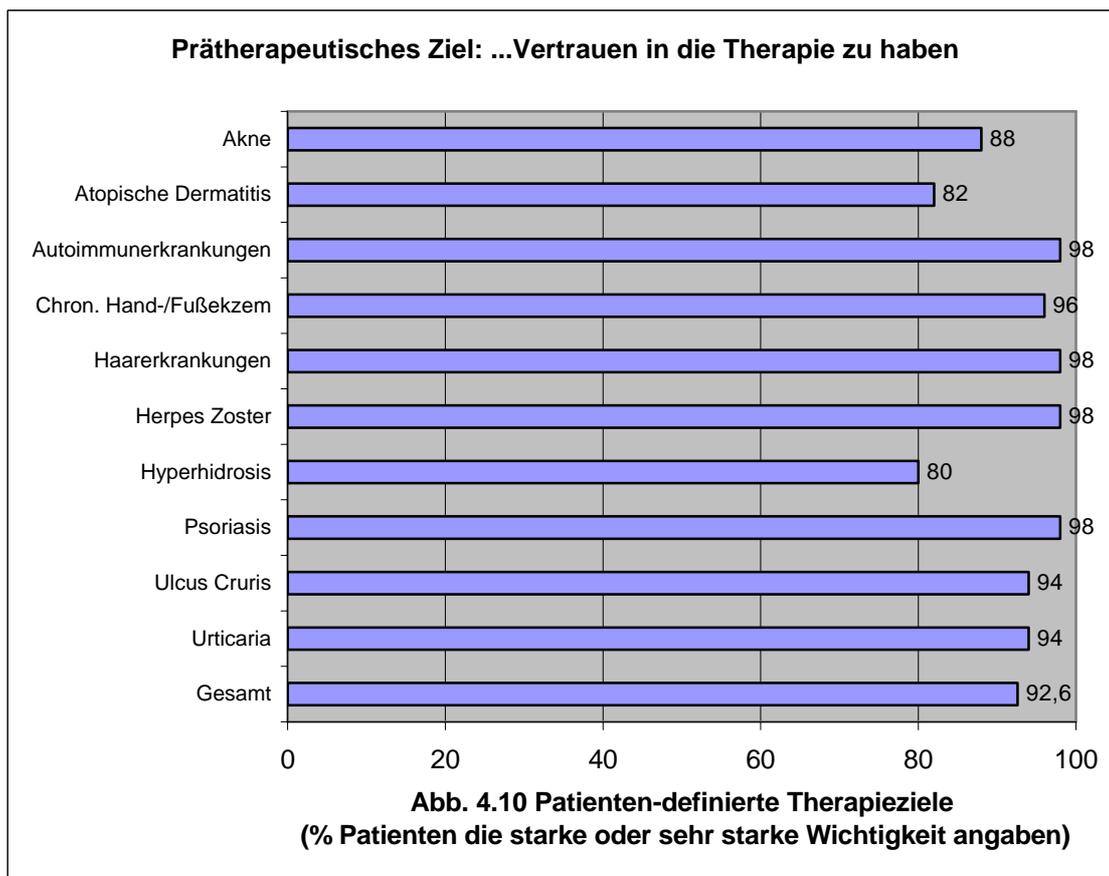
Ebenso wird deutlich, dass eine unbelastete Partnerschaft, ein normales Sexualleben sowie mehr Kontakte mit anderen Menschen bei allen Diagnosegruppen vergleichsweise selten eine starke oder sehr starke Zustimmung aufweisen (s. Abb. 4.9)

Die Zielsetzungen von allen Hauterscheinungen geheilt zu sein, eine klare Diagnose und Therapie zu finden sowie Vertrauen in die Therapie zu haben werden allerdings nahezu von allen Diagnosen einheitlich hoch bewertet (s. Abb.4.10).

Tab. 4.4 Ergebnisse der Erhebung patientendefinierter Therapieziele (% an Patienten mit starker oder sehr starker Zustimmung; Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark; n=500; pro Diagnose n=50; fettgedruckte Werte=höchste Prozentangaben im jeweiligen Item)

Item	Gesamt	Akne	Atopische Dermatitis	Auto-immunerkrank.	Hand-/Fuß ekzem	Haarerkrankung	H. Zoster	Hyperhidrosis	Psoriasis	Ulcus Cruris	Urticaria
...schmerzfrei zu sein	64,0	62,0	72,0	76,0	82,0	28,0	92,0	18,0	68,0	80,0	62,0
...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	61,0	42,0	98,0	42,0	86,0	36,0	60,0	14,0	84,0	44,0	88,0
...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	59,0	48,0	84,0	72,0	78,0	28,0	24,0	14,0	60,0	54,0	76,0
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	85,8	96,0	84,0	94,0	98,0	70,0	90,0	48,0	98,0	92,0	88,0
...besser schlafen zu können	57,4	38,0	80,0	66,0	62,0	42,0	78,0	16,0	34,0	60,0	66,0
...weniger niedergeschlagen zu sein	61,6	60,0	54,0	68,0	70,0	70,0	58,0	60,0	58,0	58,0	60,0
...an Lebensfreude zu gewinnen	72,2	74,0	68,0	78,0	74,0	74,0	64,0	72,0	78,0	70,0	70,0
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit	78,4	80,0	72,0	86,0	84,0	90,0	80,0	58,0	70,0	84,0	80,0
...ein normales Alltagsleben führen zu können	76,0	62,0	78,0	84,0	80,0	58,0	82,0	76,0	80,0	90,0	70,0
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	63,8	48,0	68,0	78,0	70,0	44,0	74,0	54,0	56,0	78,0	68,0
...Ihre Angehörige und Freunde weniger zu belasten	55,4	46,0	56,0	68,0	68,0	50,0	48,0	28,0	64,0	68,0	58,0
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	63,6	52,0	64,0	68,0	74,0	46,0	60,0	68,0	78,0	62,0	64,0
...ein normales Berufsleben führen zu können	50,4	52,0	62,0	60,0	56,0	42,0	48,0	56,0	48,0	22,0	54,0
...mehr Kontakte mit anderen Menschen zu haben	49,6	52,0	46,0	66,0	60,0	44,0	38,0	50,0	52,0	44,0	48,0
...sich mehr zeigen zu mögen	61,8	80,0	64,0	72,0	64,0	72,0	48,0	76,0	64,0	32,0	46,0
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	55,4	60,0	62,0	60,0	64,0	40,0	44,0	54,0	68,0	42,0	60,0
...ein normales Sexualleben führen zu können	44,4	52,0	46,0	64,0	46,0	32,0	30,0	32,0	60,0	28,0	54,0
...weniger auf Arzt -und Klinikbesuche angewiesen zu sein	75,6	62,0	76,0	86,0	92,0	70,0	78,0	60,0	70,0	84,0	78,0
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	63,4	62,0	54,0	66,0	20,0	56,0	64,0	46,0	76,0	68,0	62,0
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	55,8	54,0	56,0	70,0	58,0	56,0	40,0	30,0	64,0	68,0	62,0
...weniger Nebenwirkungen zu haben	60,8	62,0	68,0	76,0	58,0	62,0	52,0	36,0	72,0	62,0	60,0
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	90,4	82,0	86,0	94,0	94,0	96,0	96,0	76,0	86,0	96,0	98,0
...Vertrauen in die Therapie zu haben	92,6	88,0	82,0	98,0	96,0	98,0	98,0	80,0	98,0	94,0	94,0





Hinsichtlich der Verteilungsmerkmale finden sich für viele Items erwartungsgemäß deutliche Deckeneffekte. Es spiegelt sich hierin auch die Zustimmung zu einem breiten Spektrum möglicher Therapieziele wider.

Es zeigen sich innerhalb des PNQ-Fragebogens krankheitsspezifische, klinisch nachvollziehbare Muster patientendefinierter Nutzen, deren Unterschiede auf signifikantem Niveau ($p < 0,001$) zwischen den Erkrankungen diskriminieren (s. Tab. 4.5). Ebenfalls zu beobachten ist, dass innerhalb des Fragebogens Items ähnlicher Dimensionen höhere Korrelationen aufwiesen (s. Tab. 4.5), z.B.:

§ „...weniger niedergeschlagen zu sein“ mit „...an Lebensfreude zu gewinnen“ ($r = 0,73$, $p < 0,001$).

§ „...ein normales Alltagsleben führen zu können“ mit „...im Alltag leistungsfähiger zu sein“ ($r = 0,71$, $p < 0,001$).

§ „...sich mehr zeigen zu mögen“ mit „...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können“ ($r = 0,67$, $p < 0,001$).

§ „...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein“ mit „...ein normales Sexualleben führen zu können“ ($r = 0,74$, $p < 0,001$).

Tab 4.5 Signifikante positive Iteminterkorrelationen innerhalb des Fragebogens PNQ p=Signifikanz, r=Korrelation nach Pearson

		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 12
1:...schmerzfrei zu sein	r	1	0,37	0,53	0,35	0,38	0,19	0,19	0,24	0,35	0,38	0,27	0,24
	p		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
2:...keinen Juckreiz mehr zu haben	r	0,37	1	0,67	0,29	0,39	0,17	0,16	0,14	0,17	0,22	0,26	0,21
	p	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
3:...kein Brennen an der Haut zu haben	r	0,53	0,67	1	0,34	0,46	0,22	0,22	0,17	0,29	0,35	0,31	0,25
	p	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
4:...von allen Hautveränderungen geheilt sein	r	0,35	0,29	0,34	1	0,29	0,18	0,11	0,25	0,12	0,17	0,19	0,07
	p	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,01	<0,001	<0,001	0,14
5:...besser schlafen zu können	r	0,38	0,39	0,46	0,30	1	0,42	0,30	0,23	0,33	0,44	0,47	0,30
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
6:...weniger niedergeschlagen zu sein	r	0,19	0,17	0,22	0,18	0,42	1	0,73	0,25	0,37	0,45	0,46	0,40
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
7:...an Lebensfreude zu gewinnen	r	0,20	0,16	0,22	0,11	0,30	0,73	1	0,26	0,50	0,50	0,45	0,51
	p	<0,001	<0,001	<0,001	0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
8:...keine Furcht vor einem Fortschreiten	r	0,24	0,14	0,17	0,25	0,23	0,25	0,26	1	0,30	0,27	0,32	0,24
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
9:...ein normales Alltagsleben führen	r	0,36	0,17	0,29	0,12	0,33	0,37	0,50	0,30	1	0,71	0,44	0,56
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001
10:...im Alltag leistungsfähiger zu sein	r	0,38	0,22	0,35	0,17	0,44	0,45	0,50	0,27	0,71	1	0,51	0,546
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001
11:...Angehörige weniger zu belasten	r	0,27	0,26	0,31	0,19	0,47	0,46	0,45	0,32	0,44	0,51	1	0,53
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001
12:...normalen Freizeitaktivität. nachgehen	r	0,24	0,21	0,25	0,07	0,30	0,40	0,51	0,24	0,56	0,55	0,53	1
	p	<0,001	<0,001	<0,001	0,14	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
13:...ein normales Berufsleben führen	r	0,17	0,24	0,26	0,05	0,25	0,32	0,40	0,15	0,42	0,46	0,38	0,53
	p	<0,001	<0,001	<0,001	0,33	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
14:...mehr Kontakte mit anderen Menschen	r	0,17	0,14	0,17	0,10	0,31	0,43	0,50	0,25	0,40	0,45	0,52	0,54
	p	<0,001	<0,001	<0,001	0,03	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
15:...sich mehr zeigen zu mögen	r	0,03	0,09	0,13	0,02	0,21	0,40	0,49	0,20	0,35	0,31	0,40	0,43
	p	0,53	0,04	<0,001	0,70	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
16:...weniger Belastung In der Partnerschaft	r	0,24	0,26	0,25	0,15	0,37	0,42	0,41	0,29	0,31	0,34	0,55	0,51
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
17:...ein normales Sexualleben zu führen	r	0,21	0,25	0,27	0,19	0,33	0,40	0,39	0,24	0,34	0,37	0,48	0,47
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
18:...weniger Arzt- und Klinikbesuche	r	0,28	0,25	0,26	0,26	0,35	0,31	0,24	0,32	0,24	0,33	0,38	0,29
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
19:...weniger Zeitaufwand mit d. Behandlung	r	0,30	0,22	0,29	0,30	0,33	0,38	0,32	0,27	0,23	0,35	0,37	0,30
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
20:...weniger eigene Behandlungskosten	r	0,32	0,25	0,31	0,24	0,34	0,33	0,29	0,31	0,25	0,34	0,45	0,30
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
21:...weniger Nebenwirkungen zu haben	r	0,33	0,25	0,35	0,19	0,37	0,34	0,33	0,31	0,34	0,37	0,45	0,36
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
22:...eine klare Diagn. u. Therapie zu finden	r	0,23	0,13	0,16	0,21	0,23	0,18	0,17	0,32	0,21	0,25	0,20	0,10
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,02
23:...Vertrauen in die Therapie zu haben	r	0,21	0,07	0,13	0,26	0,23	0,16	0,16	0,35	0,23	0,24	0,18	0,07
	p	<0,001	0,12	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,14

Tab. 4.5ff Signifikante, positive Iteminterkorrelationen innerhalb des Fragebogens PNQ

p=Signifikanz, r=Korrelation nach Pearson

		Item 13	Item 14	Item 15	Item 16	Item 17	Item 18	Item 19	Item 20	Item 21	Item 22	Item 23
1:....schmerzfrei zu sein	r	0,17	0,17	0,30	0,24	0,21	0,29	0,30	0,32	0,33	0,23	0,23
	p	<0,001	<0,001	0,53	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
2:....keinen Juckreiz mehr zu haben	r	0,24	0,14	0,91	0,26	0,25	0,25	0,22	0,26	0,25	0,13	0,70
	p	<0,001	<0,001	0,04	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,12
3:....kein Brennen an der Haut zu haben	r	0,26	0,17	0,13	0,25	0,27	0,26	0,29	0,31	0,35	0,16	0,13
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
4:....von allen Hautveränderungen geheilt sein	r	0,55	0,10	0,02	0,15	0,19	0,26	0,30	0,24	0,19	0,21	0,26
	p	0,31	0,03	0,68	<0,001	<0,001	<0,001	0,01	<0,001	0,01	<0,001	<0,001
5:....besser schlafen zu können	r	0,25	0,31	0,21	0,37	0,33	0,35	0,33	0,34	0,37	0,23	0,23
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
6:....weniger niedergeschlagen zu sein	r	0,32	0,43	0,40	0,42	0,40	0,31	0,38	0,33	0,34	0,18	0,16
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
7:....an Lebensfreude zu gewinnen	r	0,34	0,50	0,49	0,41	0,39	0,24	0,32	0,29	0,33	0,17	0,16
	p	<0,001	<0,001	<0,001	0,01	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
8:....keine Furcht vor einem Fortschreiten	r	0,15	0,25	0,20	0,29	0,24	0,32	0,27	0,31	0,31	0,32	0,35
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
9:....ein normales Alltagsleben führen	r	0,42	0,39	0,35	0,31	0,34	0,24	0,23	0,25	0,34	0,21	0,23
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
10:....im Alltag leistungsfähiger zu sein	r	0,46	0,45	0,31	0,34	0,37	0,33	0,35	0,34	0,37	0,25	0,24
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
11:....Angehörige weniger zu belasten	r	0,38	0,52	0,39	0,55	0,48	0,38	0,37	0,45	0,45	0,20	0,18
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
12:....normalen Freizeitaktivität. nachgehen	r	0,53	0,54	0,43	0,51	0,47	0,29	0,30	0,30	0,36	0,10	0,07
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,02	0,14
13:....ein normales Berufsleben führen	r	1	0,48	0,41	0,47	0,54	0,16	0,18	0,18	0,28	0,12	0,08
	p		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,07
14:....mehr Kontakte mit anderen Menschen	r	0,48	1	0,67	0,55	0,54	0,29	0,35	0,34	0,36	0,13	0,12
	p	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,02
15:....sich mehr zeigen zu mögen	r	0,41	0,67	1	0,56	0,49	0,16	0,27	0,30	0,31	0,05	0,12
	p	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,26	<0,001
16:....weniger Belastung In der Partnerschaft	r	0,47	0,55	0,56	1	0,74	0,31	0,33	0,35	0,40	0,13	0,12
	p	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
17:....ein normales Sexualleben zu führen	r	0,54	0,54	0,49	0,74	1	0,27	0,28	0,30	0,41	0,11	0,14
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,12	<0,001
18:....weniger Arzt- und Klinikbesuche	r	0,16	0,29	0,16	0,31	0,27	1	0,64	0,49	0,37	0,34	0,37
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
19:....weniger Zeitaufwand mit d. Behandlung	r	0,18	0,35	0,27	0,33	0,28	0,64	1	0,56	0,42	0,29	0,30
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
20:....weniger eigene Behandlungskosten	r	0,18	0,34	0,30	0,35	0,30	0,49	0,56	1	0,61	0,29	0,29
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001
21:....weniger Nebenwirkungen zu haben	r	0,28	0,36	0,31	0,40	0,40	0,37	0,42	0,61	1	0,25	0,22
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001
22:....eine klare Diagn. u. Therapie zu finden	r	0,12	0,13	0,05	0,13	0,11	0,34	0,29	0,29	0,25	1	0,65
	p	<0,001	<0,001	0,26	<0,001	0,01	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
23:....Vertrauen in die Therapie zu haben	r	0,08	0,11	0,12	0,12	0,14	0,37	0,30	0,29	0,22	0,65	1
	p	0,07	0,02	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Die Reliabilität des Patient Needs Questionnaire (PNQ) erwies sich als sehr hoch:
 Die Koeffizienten für Cronbachs Alpha erreichten für alle Einzelitems über $\alpha=0,90$
 (s. Tab. 4.6) bei einem Gesamt Cronbachs Alpha von $\alpha=0,91$.
 Es zeigten sich gute Itemtrennschärfen von 0,32 (Item: von allen Hautveränderungen
 geheilt zu sein) bis 0,68 (Item: Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten).

Tab 4.6 Reliabilität der Einzelitems des Fragebogens PNQ

	Skalen- mittelwert	Skalenvarianz	Item- trennschärfen
...schmerzfrei zu sein	5,56	404,01	0,46
...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	58,65	406,36	0,41
...ein Brennen an der Haut mehr zu haben	58,78	399,57	0,50
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	57,72	420,45	0,32
...besser schlafen zu können	58,78	396,38	0,57
...weniger niedergeschlagen zu sein	58,51	399,45	0,59
...an Lebensfreude zu gewinnen	58,15	402,31	0,60
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	57,89	414,57	0,42
...ein normales Alltagsleben führen zu können	58,09	402,61	0,58
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	58,52	393,87	0,66
...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	58,81	390,20	0,68
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	58,55	395,49	0,62
...ein normales Berufsleben führen zu können	59,07	397,14	0,52
...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	58,98	394,33	0,62
...sich mehr zeigen zu mögen	58,58	402,83	0,51
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	58,88	390,09	0,65
...ein normales Sexualleben führen zu können	59,27	391,52	0,62

Tab 4.6ff Reliabilität der Einzelitems des Fragebogens PNQ

	Skalen- mittelwert	Skalenvarianz	Item- trennschärfe
...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	58,05	407,68	0,52
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	58,45	402,52	0,55
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	58,69	398,11	0,57
...weniger Nebenwirkungen zu haben	58,61	396,37	0,59
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	57,48	424,17	0,34
...Vertrauen in die Therapie zu haben	57,46	426,06	0,33

Patient Benefit Questionnaire (PBQ)

Der zweite Fragebogenteil, der PBQ, wird nach Therapieende oder im Therapieverlauf eingesetzt mit der Fragestellung, inwieweit die zuvor im ersten Teil formulierten Therapieziele erreicht worden sind.

In dieser Validierungsstudie wurde im Querschnitt erhoben, so dass keine echten Verläufe gemessen wurden. Um allerdings die Erreichung der formulierten Ziele durch die bisherige Therapie erfassen zu können, wurde der zweite Fragebogenteil dennoch eingesetzt.

Es zeigt sich, dass unter der noch laufenden Therapie zum Zeitpunkt des Ausfüllens nur ein Teil der patientendefinierten Therapieziele erreicht worden war (s. Tab 4.7, Tab. 4.8). Bezogen auf die Gesamtstichprobe ist nur bei den beiden Items „...eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ sowie „...Vertrauen in die Therapie zu haben“ als bereits erreichte Therapieziele ein Mittelwert von $>2,0$ zu sehen (s. Tab. 4.7).

Die am wenigsten erreichten Therapieziele sind „weniger eigene Behandlungskosten zu haben“ und „weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ mit Mittelwerten $<1,35$.

Die Diagnosen Autoimmunerkrankungen, Herpes zoster, Ulcus cruris und z.T. auch atopische Dermatitis zeigen in allen Items vergleichsweise hohe Stellenwerte, während Patienten mit Haarerkrankungen und Akne zum Zeitpunkt der Befragung bisher am wenigsten ihre definierten Therapieziele erreichen konnten.

Betrachtet man nun den Anteil der Patienten mit hoher oder sehr hoher Zustimmung, zeigt sich, dass nur bei dem Item „Vertrauen in die Therapie zu haben“ mehr als 50% der Patienten ihr Therapieziel erreicht (s. Tab. 4.8).

„Weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben“ wird dagegen nur von 22,6% der befragten Patienten als erreichtes Therapieziel mit starker oder sehr starker Zustimmung angegeben.

Hierbei ist allerdings zu bedenken, dass sich die Angaben der Patienten auf die jeweils aktuelle Therapie bezogen, die in einigen Fällen gerade erst begonnen hatte.

Der genaue Anteil der Patienten, die am Beginn ihrer Behandlung standen, wurde nicht ermittelt, da dies mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht alle Betroffenen angegeben hätten.

Tab 4.7 Die bereits erreichten patientendefinierte Therapieziele unter laufender Behandlung (Mittelwerte und Standardabweichungen des PBQ auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark; n=500; pro Diagnose n=50; fett fettgedruckte Werte=höchste Mittelwerte im jeweiligen Item)

Item	Gesamt	Akne	Atopische Dermatitis	Auto-immun-erkrank.	Hand-/Fuß-ekzem	Haarer-krankung	H. zoster	Hyper-hidrosis	Psoriasis	Ulcus Cruris	Urticaria
...schmerzfrei zu sein	2,00 ± 1,53	1,08 ± 1,26	2,32 ± 1,32	2,41 ± 1,51	1,60 ± 1,50	1,83 ± 1,62	3,08 ± 1,20	0,90 ± 1,29	1,74 ± 1,47	2,13 ± 1,45	1,67 ± 1,63
...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	1,78 ± 1,50	0,97 ± 1,22	2,08 ± 1,19	2,57 ± 1,42	1,49 ± 1,47	1,32 ± 1,46	2,88 ± 1,47	0,82 ± 1,40	1,84 ± 1,30	1,66 ± 1,67	1,40 ± 1,48
...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	1,84 ± 1,52	1,00 ± 1,22	2,27 ± 1,23	2,46 ± 1,48	1,35 ± 1,48	1,22 ± 1,44	2,75 ± 1,37	0,45 ± 0,93	1,79 ± 1,39	1,77 ± 1,67	1,68 ± 1,54
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	1,39 ± 1,42	1,10 ± 1,13	1,44 ± 1,25	2,22 ± 1,48	1,14 ± 1,44	0,82 ± 1,18	1,88 ± 1,41	1,08 ± 1,38	1,10 ± 1,27	1,74 ± 1,59	1,17 ± 1,49
...besser schlafen zu können	1,71 ± 1,49	1,03 ± 1,24	2,09 ± 1,21	2,05 ± 1,61	1,33 ± 1,53	1,32 ± 1,39	2,49 ± 1,39	1,05 ± 1,22	1,51 ± 1,31	1,97 ± 1,71	1,61 ± 1,57
...weniger niedergeschlagen zu sein	1,67 ± 1,41	1,36 ± 1,20	1,98 ± 1,14	2,09 ± 1,49	1,51 ± 1,29	1,30 ± 1,47	2,08 ± 1,38	1,32 ± 1,53	1,59 ± 1,38	2,14 ± 1,50	1,35 ± 1,46
...an Lebensfreude zu gewinnen	1,71 ± 1,45	1,50 ± 1,25	1,91 ± 1,16	2,26 ± 1,52	1,37 ± 1,38	1,21 ± 1,44	2,18 ± 1,47	1,42 ± 1,59	1,70 ± 1,35	2,03 ± 1,53	1,51 ± 1,53
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit	1,65 ± 1,50	1,06 ± 1,15	1,96 ± 1,21	2,21 ± 1,58	1,29 ± 1,47	1,04 ± 1,31	2,09 ± 1,60	1,54 ± 1,56	1,56 ± 1,32	2,56 ± 1,53	1,18 ± 1,47
...ein normales Alltagsleben führen zu können	1,71 ± 1,48	1,25 ± 1,15	2,19 ± 1,21	2,14 ± 1,59	1,42 ± 1,56	1,29 ± 1,49	1,74 ± 1,47	1,40 ± 1,56	1,75 ± 1,28	2,23 ± 1,63	1,50 ± 1,49
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	1,61 ± 1,48	1,28 ± 1,11	1,91 ± 1,33	1,88 ± 1,62	1,31 ± 1,58	1,46 ± 1,50	1,57 ± 1,52	1,40 ± 1,54	1,61 ± 1,38	2,17 ± 1,58	1,28 ± 1,44
...Ihre Angehörige und Freunde weniger zu belasten	1,66 ± 1,50	1,03 ± 1,18	1,84 ± 1,19	2,05 ± 1,54	1,56 ± 1,52	1,03 ± 1,43	2,04 ± 1,57	1,31 ± 1,49	1,61 ± 1,46	2,50 ± 1,58	1,42 ± 1,57
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	1,57 ± 1,52	1,03 ± 1,31	1,82 ± 1,23	1,83 ± 1,61	1,55 ± 1,57	1,15 ± 1,52	1,70 ± 1,65	1,59 ± 1,60	1,49 ± 1,41	1,86 ± 1,69	1,40 ± 1,58
...ein normales Berufsleben führen zu können	1,50 ± 1,50	1,03 ± 1,25	1,73 ± 1,22	2,00 ± 1,61	1,14 ± 1,51	1,18 ± 1,53	1,41 ± 1,65	1,61 ± 1,60	1,62 ± 1,44	1,40 ± 1,72	1,55 ± 1,60
...mehr Kontakte mit anderen Menschen zu haben	1,53 ± 1,46	1,18 ± 1,23	1,74 ± 1,18	1,95 ± 1,64	1,28 ± 1,49	0,83 ± 1,21	1,78 ± 1,63	1,42 ± 1,52	1,50 ± 1,44	2,15 ± 1,51	1,58 ± 1,52
...sich mehr zeigen zu mögen	1,52 ± 1,45	1,24 ± 1,28	1,71 ± 1,20	1,95 ± 1,50	1,39 ± 1,55	0,97 ± 1,33	1,88 ± 1,56	1,44 ± 1,64	1,48 ± 1,47	1,61 ± 1,40	1,62 ± 1,50
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	1,63 ± 1,49	1,08 ± 1,15	1,94 ± 1,17	1,89 ± 1,47	1,29 ± 1,51	0,77 ± 1,31	2,23 ± 1,72	1,32 ± 1,62	1,82 ± 1,50	2,27 ± 1,51	1,71 ± 1,56
...ein normales Sexualleben führen zu können	1,56 ± 1,49	0,86 ± 1,12	1,88 ± 1,11	1,94 ± 1,52	1,33 ± 1,46	0,67 ± 0,98	1,94 ± 1,66	1,30 ± 1,49	1,83 ± 1,48	2,06 ± 1,63	1,61 ± 1,56
...weniger auf Arzt -und Klinikbesuche angewiesen zu sein	1,35 ± 1,46	0,84 ± 1,09	1,40 ± 1,28	1,98 ± 1,55	1,27 ± 1,53	0,79 ± 1,12	1,68 ± 1,62	1,26 ± 1,46	1,35 ± 1,45	1,87 ± 1,65	1,02 ± 1,36
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	1,32 ± 1,42	0,80 ± 1,05	1,30 ± 1,19	1,96 ± 1,49	1,22 ± 1,46	0,73 ± 1,04	1,69 ± 1,55	1,18 ± 1,49	1,23 ± 1,48	1,87 ± 1,58	1,10 ± 1,32
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	1,26 ± 1,46	0,87 ± 1,21	0,85 ± 1,08	1,76 ± 1,59	1,35 ± 1,49	0,61 ± 1,02	1,88 ± 1,76	1,00 ± 1,53	1,19 ± 1,35	2,24 ± 1,58	1,00 ± 1,38
...weniger Nebenwirkungen zu haben	1,53 ± 1,52	1,41 ± 1,45	1,41 ± 1,26	1,95 ± 1,51	1,53 ± 1,57	1,24 ± 1,54	2,11 ± 1,75	1,07 ± 1,49	1,39 ± 1,40	2,11 ± 1,56	1,08 ± 1,46
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	2,14 ± 1,62	1,65 ± 1,52	1,82 ± 1,51	2,78 ± 1,42	1,61 ± 1,64	1,52 ± 1,52	3,43 ± 1,10	2,02 ± 1,62	2,08 ± 1,48	2,88 ± 1,56	1,52 ± 1,64
...Vertrauen in die Therapie zu haben	2,27 ± 1,56	1,60 ± 1,54	2,04 ± 1,34	2,96 ± 1,28	2,00 ± 1,58	1,62 ± 1,44	3,37 ± 1,17	1,93 ± 1,62	2,22 ± 1,56	3,20 ± 1,29	1,71 ± 1,55

Tab. 4.8 Die bereits erreichten patientendefinierte Therapieziele unter laufender Behandlung (% Patienten mit starker oder sehr starker Zustimmung; Skala von 1=gar nicht bis bis 5=sehr stark; n=500). Die Prozentangaben beziehen sich auf die jeweilige Gesamtzahl der Patienten, die bei diesem Item nicht „betrifft mich nicht“ angaben.

Item	Gesamt	Akne	Atopische Dermatitis	Auto-immun-erkrank.	Hand-/Fuß ekzem	Haarer-krankung	H. zoster	Hyper-hidrosis	Psoriasis	Ulcus Cruris	Urticaria
...schmerzfrei zu sein	42,7	15,8	47,4	56,8	28,6	38,9	77,1	10,0	32,6	48,9	33,3
...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	36,3	13,3	36,7	60,0	30,6	24,0	75,8	18,2	31,1	34,5	27,7
...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	38,5	13,8	43,2	63,4	23,3	22,2	67,5	9,1	35,7	38,7	31,7
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	26,2	12,0	22,0	51,0	22,0	7,9	41,7	16,7	20,0	36,2	25,0
...besser schlafen zu können	35,1	13,8	37,2	44,7	30,8	32,1	60,5	15,8	26,7	41,2	31,6
...weniger niedergeschlagen zu sein	30,2	20,5	33,3	43,2	24,4	30,0	35,1	23,7	26,1	45,7	22,5
...an Lebensfreude zu gewinnen	32,6	22,7	29,8	51,1	25,6	27,9	42,1	26,7	28,3	44,7	29,3
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit	31,7	14,9	30,0	52,1	22,4	14,0	46,5	25,7	25,0	62,5	24,4
...ein normales Alltagsleben führen zu können	32,9	17,5	36,2	50,0	32,6	29,0	31,0	26,2	27,1	47,7	28,6
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	30,7	15,6	29,8	43,9	31,0	30,8	27,0	25,7	29,5	46,3	23,3
...Ihre Angehörige und Freunde weniger zu belasten	31,1	9,4	25,6	46,2	29,3	17,2	39,3	26,9	31,7	52,9	28,9
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	31,2	18,8	29,5	40,5	30,0	23,1	33,3	33,3	26,7	37,8	35,0
...ein normales Berufsleben führen zu können	29,6	20,0	24,3	44,1	24,1	22,7	27,3	33,3	30,8	26,7	36,4
...mehr Kontakte mit anderen Menschen zu haben	28,6	18,4	21,1	43,6	25,0	13,3	37,0	32,3	29,5	37,0	30,3
...sich mehr zeigen zu mögen	28,9	17,8	26,7	39,0	28,9	18,4	42,3	33,3	30,4	25,0	32,4
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	33,1	15,8	30,6	34,3	29,4	18,2	59,1	32,3	39,5	42,3	37,1
...ein normales Sexualleben führen zu können	30,0	11,4	24,2	37,5	25,0	6,7	55,6	30,0	37,1	38,9	36,4
...weniger auf Arzt -und Klinikbesuche angewiesen zu sein	24,8	11,6	22,9	34,7	20,8	9,3	35,0	22,9	27,1	41,3	21,3
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	22,6	6,8	17,4	38,3	20,0	6,8	33,3	17,9	25,5	40,4	17,5
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	23,3	10,5	10,0	40,5	21,6	7,3	44,0	16,7	21,3	47,4	19,0
...weniger Nebenwirkungen zu haben	30,2	28,2	22,0	42,9	26,7	23,5	46,4	21,4	22,7	47,2	22,2
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	48,7	37,0	36,0	68,0	32,7	30,0	87,8	42,9	46,9	68,0	36,0
...Vertrauen in die Therapie zu haben	51,2	33,3	36,0	72,0	46,9	32,0	83,7	42,2	48,0	80,0	36,7

Die Reliabilität des Patient Benefit Questionnaire (PBQ) erwies sich ebenfalls als sehr hoch.

Die Koeffizienten für Cronbachs Alpha erreichten für alle Einzelitems über $\alpha=0,90$ (s. Tab. 4.9), bei einem Gesamt Cronbachs Alpha von $\alpha=0,94$.

Es zeigten sich gute Itemtrennschärfen von 0,54 (Item: ...schmerzfrei zu sein) bis 0,74 (Item: ...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten).

Tab 4.9 Reliabilität der Einzelitems des Fragebogens PBQ

	Skalenmittelwert	Skalenvarianz	Itemtrennschärfen
... schmerzfrei zu sein	74,79	779,79	0,54
... keinen Juckreiz mehr zu empfinden	74,90	772,57	0,59
... kein Brennen an der Haut mehr zu haben	74,78	773,78	0,57
...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	75,90	779,71	0,59
...besser schlafen zu können	74,97	769,27	0,61
...weniger niedergeschlagen zu sein	75,34	767,31	0,68
...an Lebensfreude zu gewinnen	75,47	767,35	0,71
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	75,73	778,19	0,62
...ein normales Alltagsleben führen zu können	75,41	767,21	0,69
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	75,26	760,31	0,71
...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	74,97	755,13	0,74
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	75,22	758,85	0,70
...ein normales Berufsleben führen zu können	74,68	763,28	0,63
...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	75,00	761,21	0,67
...sich mehr zeigen zu mögen	75,27	769,12	0,61
... in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	74,76	762,16	0,66

Tab 4.9ff Reliabilität der Einzelitems des Fragebogens PBQ

	Skalenmittelwert	Skalenvarianz	Itemtrennschärfen
... ein normales Sexualleben führen zu können	74,43	768,17	0,60
... weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	75,89	774,67	0,62
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	75,75	772,28	0,62
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	75,43	774,56	0,53
...weniger Nebenwirkungen zu haben	75,11	768,93	0,59
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	75,40	780,01	0,60
...Vertrauen in die Therapie zu haben	75,30	782,46	0,61

Patient Benefit Index (PBI)

Als Globalmaß der Zielerreichung wurde mittels der oben genannten Formel (s. Abb. 3.2) zudem der Nutzenindex PBI berechnet.

In dieser Untersuchung trat ein Gesamtnutzenwert von 0 überproportional häufig auf (s. Abb. 4.11).

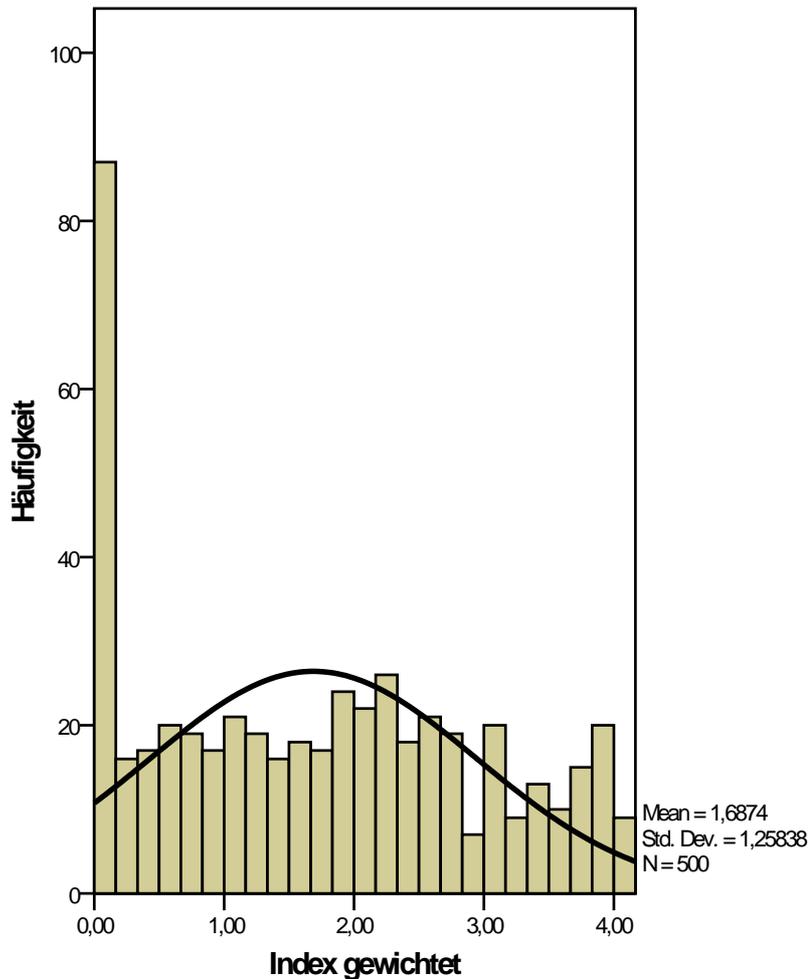


Abb. 4.11 Verteilung des Gesamtnutzen-Index PBI (n=500)

Bezogen auf die einzelnen Diagnosegruppen zeigten sich Unterschiede hinsichtlich der Mittelwerte des Nutzenindex PBI zwischen den einzelnen Erkrankungen (s. Tab. 4.10).

Den niedrigsten Nutzenwert von 1,1 wiesen Patienten mit Haarerkrankungen auf (siehe auch Abb. 4.16), während der höchste Nutzenwert bei Patienten mit Herpes Zoster mit einem Mittelwert von 2,3 zu sehen war (s. Abb. 4.17).

Tab. 4.10 Mittelwerte und Standardabweichungen des Nutzenindex PBI bezogen auf alle Diagnosegruppen

Diagnose	Mittelwert	N	Standardabweichung
Akne	1,26	50	0,87
Atopische Dermatitis	1,89	50	0,97
Autoimmunerkrankungen	2,22	50	1,22
Chron. Hand-/Fußekzem	1,45	50	1,37
Haarerkrankungen	1,08	50	1,09
Herpes Zoster	2,31	50	1,11
Hyperhidrosis	1,47	50	1,49
Psoriasis	1,64	50	1,17
Ulcus Cruris	2,21	50	1,25
Urticaria	1,36	50	1,30

Zur besseren Veranschaulichung zeigen die folgenden Abbildungen 4.12 bis 4.21 die unterschiedlichen Verteilungen des Nutzenindex PBI bezogen auf jede einzelne der 10 Erkrankungen.

Es zeigt sich, dass ein Gesamtnutzenwert von über 2 überproportional häufig bei Autoimmunerkrankungen (s. Abb. 4.14), Herpes zoster (s. Abb. 4.17) und Ulcus cruris (s. Abb. 4.20) auftritt.

Ein Gesamtnutzenwert von unter 1,5 ist hingegen sehr häufig bei Akne (s. Abb. 4.12), Haarerkrankungen (s. Abb. 4.16) sowie Urticaria (s. Abb. 4.21) zu sehen.

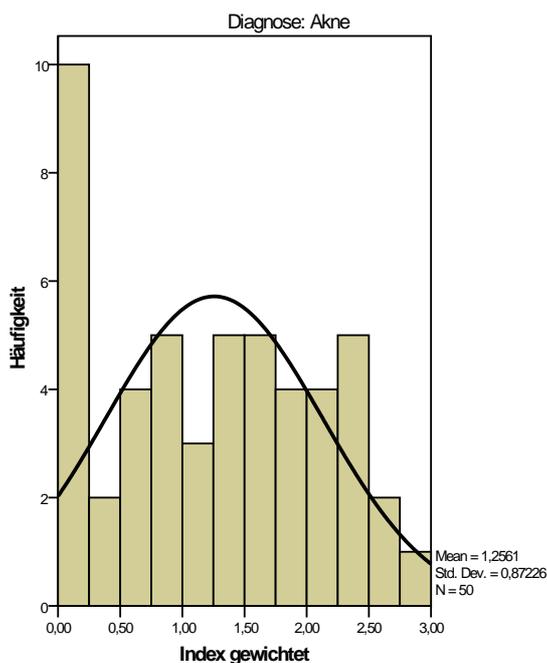


Abb. 4.12 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Akne (n=50)

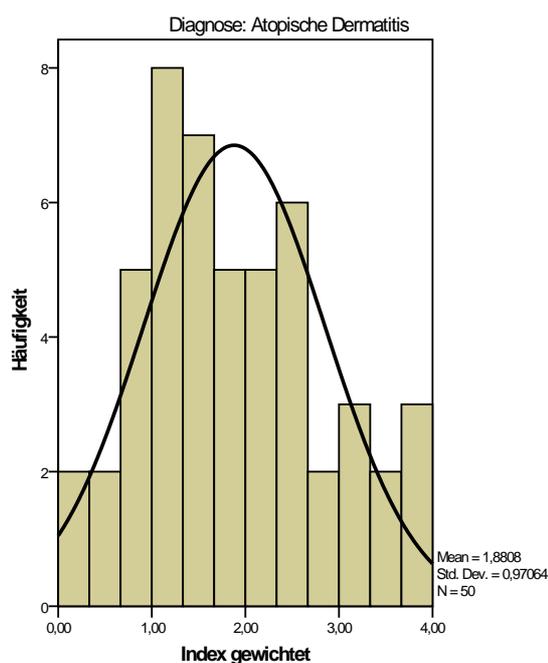


Abb. 4.13 Verteilung des Nutzenindex PBI bei atopischer Dermatitis (n=50)

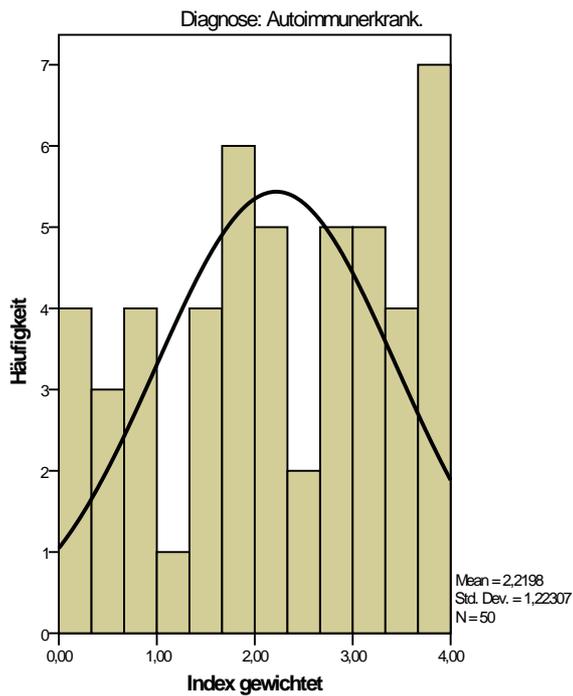


Abb. 4.14 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Autoimmunerkrankungen (n=50)

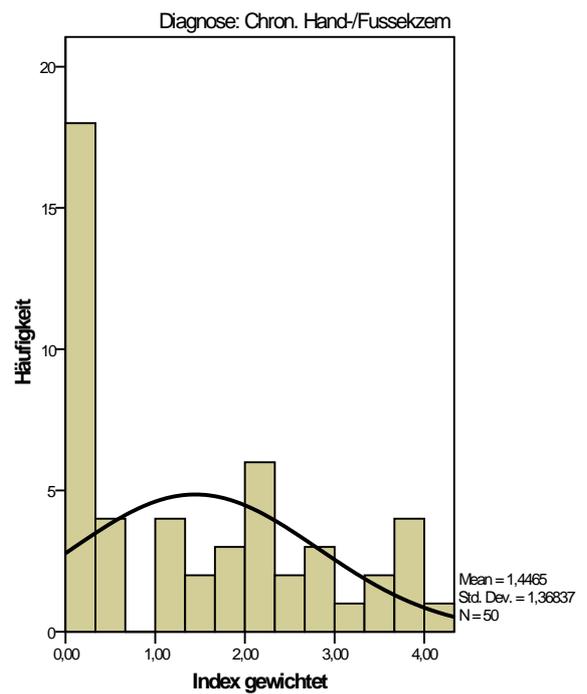


Abb. 4.15 Verteilung des Nutzenindex PBI bei chron. Hand-/Fußekzem (n=50)

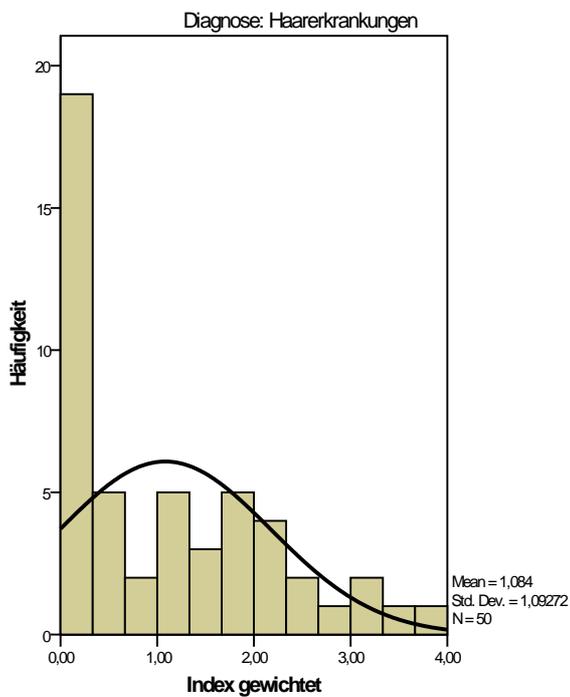


Abb. 4.16 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Haarerkrankungen (n=50)

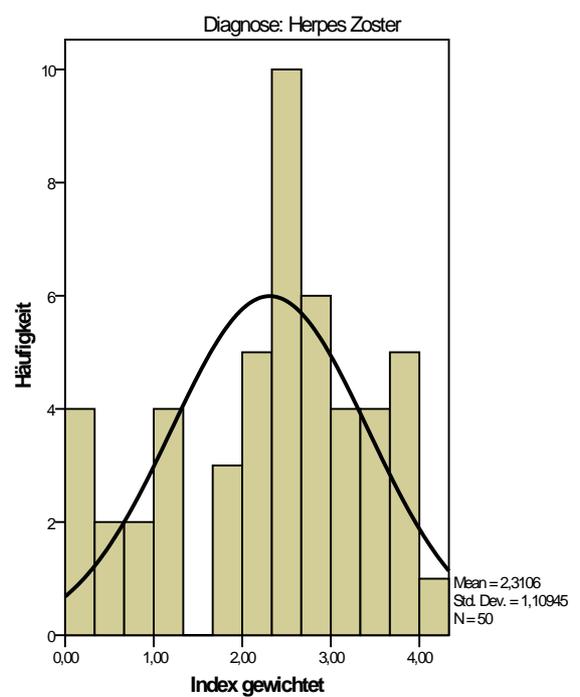


Abb. 4.17 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Herpes Zoster (n=50)

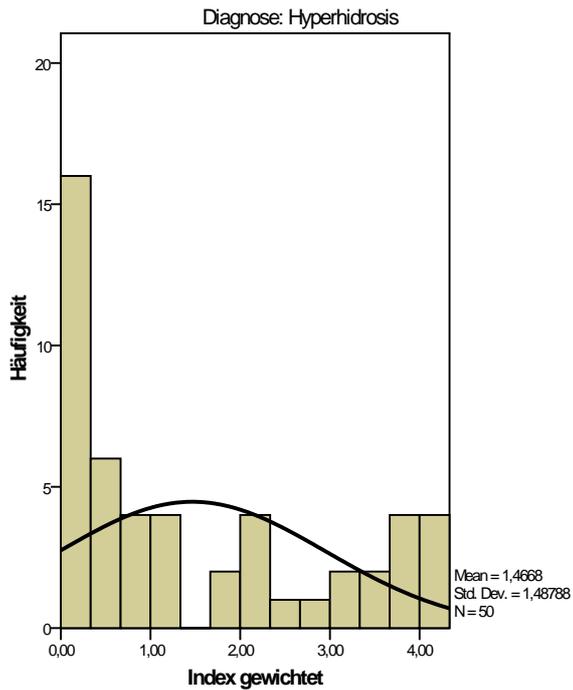


Abb. 4.18 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Hyperhidrosis (n=50)

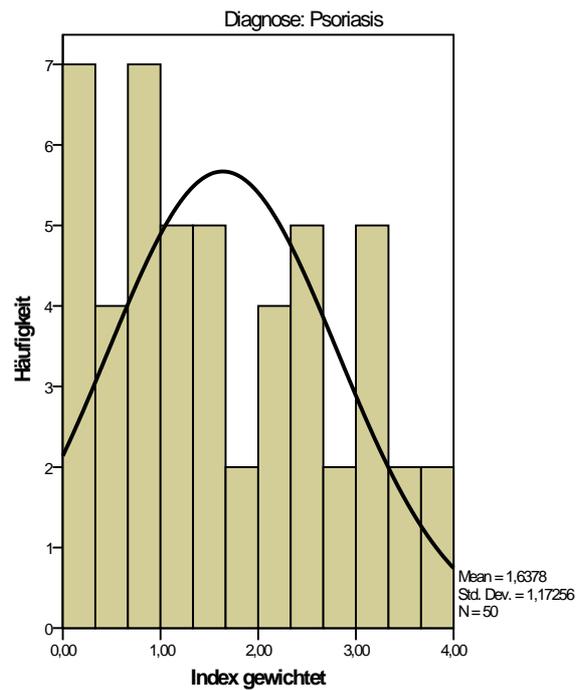


Abb. 4.19 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Psoriasis (n=50)

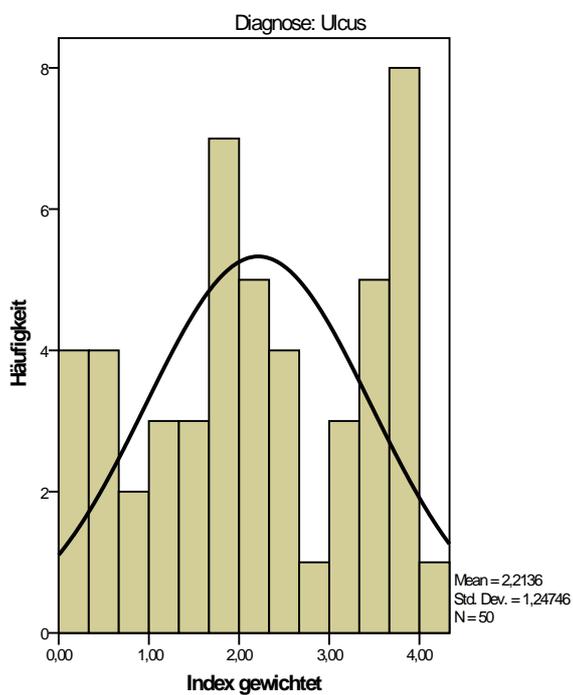


Abb. 4.20 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Ulcus Cruris (n=50)

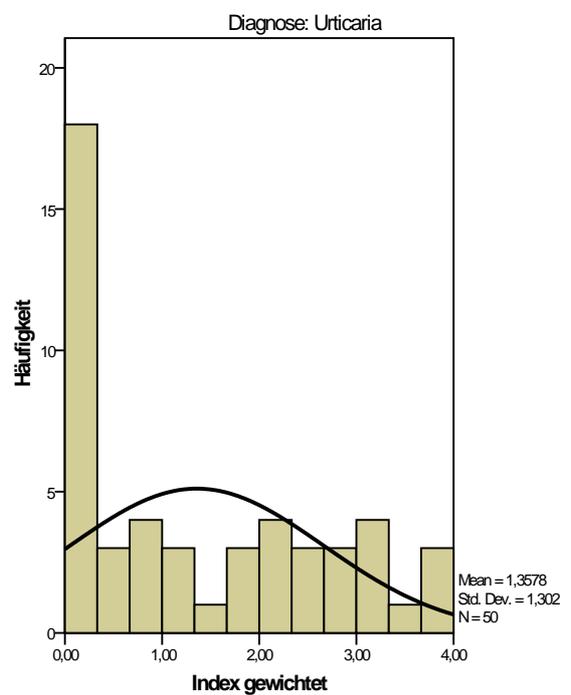


Abb. 4.21 Verteilung des Nutzenindex PBI bei Urticaria (n=50)

Die PBI-Mittelwerte der Diagnosegruppen unterscheiden sich in einer einfaktoriellen Varianzanalyse insgesamt hochsignifikant ($F=6,80$; $df=9$; $p<0,001$) (siehe Tab. 4.11).

Tab. 4.11 Einfaktorielle Varianzanalyse der PBI-Mittelwerte verschiedener Diagnosen

		Quadrat summe	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
PBI	Zwischen den Gruppen	87.70	9	9.75	6.79	<0,001
	Innerhalb der Gruppen	702.48	490	1.43		
	Gesamt	790.18	499			

In dem nachfolgenden paarweisen Vergleich der Diagnosegruppen konnte mit dem Scheffé-Test gezeigt werden, dass die PBI-Mittelwerte zwischen bestimmten Erkrankungsgruppen signifikant verschieden ausfielen (s. Tab. 4.12).

Patienten mit Haarerkrankungen zeigen zum Beispiel einen signifikant niedrigeren mittleren PBI als die Ulcus-, Autoimmun- und Herpes Zosterpatienten ($p \leq 0,01$).

Weiterhin unterscheiden sich auch die PBI-Mittelwerte der Akne-Patienten signifikant von denen der Herpes Zoster-Patienten ($p \leq 0,02$).

Tab. 4.12 Paarweiser Vergleich der Diagnosegruppen im Scheffé-Test

Abhängige Variable: PBI (n=500)

(I) Diagnose	(J) Diagnose	Mittlere Differenz (I-J)	Standard- fehler	Signifikanz
Akne	Atopische Dermatitis	-0,62	0,24	0,66
	Autoimmunerkrank.	-0,97	0,24	0,07
	Chron. Hand-/Fußekzem	-0,19	0,24	1,00
	Haarerkrankungen	0,17	0,24	1,00
	Herpes Zoster	-1,05	0,24	0,02
	Hyperhidrosis	-0,21	0,24	1,00
	Psoriasis	-0,38	0,24	0,98
	Ulcus	-0,96	0,24	0,07
	Urticaria	-0,10	0,24	1,00
Atopische Dermatitis	Akne	0,62	0,24	0,66
	Autoimmunerkrank.	-0,34	0,24	0,99
	Chron. Hand-/Fußekzem	0,43	0,24	0,95
	Haarerkrankungen	0,79	0,24	0,27
	Herpes Zoster	-0,43	0,24	0,95
	Hyperhidrosis	0,41	0,24	0,96
	Psoriasis	0,24	0,24	0,99
	Ulcus	-0,33	0,24	0,99
	Urticaria	0,52	0,24	0,85

Tab. 4.12ff Paarweiser Vergleich der Diagnosegruppen im Scheffé-Test

Abhängige Variable: PBI (n=500)

(I) Diagnose	(J) Diagnose	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz
Autoimmunerkrank.	Akne	0,96	0,24	0,07
	Atopische Dermatitis	0,34	0,24	0,99
	Chron. Hand-/Fußekzem	0,77	0,24	0,32
	Haarerkrankungen	1,14	0,24	0,01
	Herpes Zoster	-0,09	0,24	1,00
	Hyperhidrosis	0,75	0,24	0,36
	Psoriasis	0,58	0,24	0,75
	Ulcus	0,01	0,24	1,00
	Urticaria	0,86	0,24	0,17
Chron. Hand-/Fußekzem	Akne	0,19	0,24	1,00
	Atopische Dermatitis	-0,43	0,24	0,95
	Autoimmunerkrank.	-0,77	0,24	0,32
	Haarerkrankungen	0,36	0,24	0,99
	Herpes Zoster	-0,86	0,24	0,17
	Hyperhidrosis	-0,02	0,24	1,00
	Psoriasis	-0,19	0,24	1,00
	Ulcus	-0,77	0,24	0,33
	Urticaria	0,09	0,24	1,00
Haarerkrankungen	Akne	-0,17	0,24	1,00
	Atopische Dermatitis	-0,79	0,24	0,27
	Autoimmunerkrank.	-1,14	0,24	0,01
	Chron. Hand-/Fußekzem	-0,36	0,24	0,99
	Herpes Zoster	-1,23	0,24	<0,01
	Hyperhidrosis	-0,38	0,24	0,98
	Psoriasis	-0,55	0,24	0,80
	Ulcus	-1,13	0,24	<0,01
	Urticaria	-0,27	0,24	0,99
Herpes Zoster	Akne	1,05	0,24	0,02
	Atopische Dermatitis	0,43	0,24	0,96
	Autoimmunerkrank.	0,09	0,24	1,00
	Chron. Hand-/Fußekzem	0,86	0,24	0,17
	Haarerkrankungen	1,23	0,24	<0,01
	Hyperhidrosis	0,84	0,24	0,19
	Psoriasis	0,67	0,24	0,55
	Ulcus	0,09	0,24	1,00
	Urticaria	0,95	0,24	0,07
Hyperhidrosis	Akne	0,21	0,24	1,00
	Atopische Dermatitis	-0,41	0,24	0,96
	Autoimmunerkrank.	-0,75	0,24	0,36
	Chron. Hand-/Fußekzem	0,02	0,24	1,00
	Haarerkrankungen	0,38	0,24	0,98
	Herpes Zoster	-0,84	0,24	0,19
	Psoriasis	-0,17	0,24	1,00
	Ulcus	-0,8	0,24	0,38
	Urticaria	0,11	0,24	1,00

Tab. 4.12ff Paarweiser Vergleich der Diagnosegruppen im Scheffé-Test

Abhängige Variable: PBI (n=500)

(I) Diagnose	(J) Diagnose	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	Signifikanz
Psoriasis	Akne	0,38	0,24	0,98
	Atopische Dermatitis	-0,24	0,24	0,99
	Autoimmunerkrank.	-0,58	0,24	0,75
	Chron. Hand-/Fusseckzem	0,19	0,24	1,00
	Haarerkrankungen	0,55	0,24	0,80
	Herpes Zoster	-0,67	0,24	0,55
	Hyperhidrosis	0,17	0,24	1,00
	Ulcus	-0,58	0,24	0,76
	Urticaria	0,28	0,24	0,99
Ulcus	Akne	0,96	0,24	0,07
	Atopische Dermatitis	0,33	0,24	0,99
	Autoimmunerkrank.	-0,01	0,24	1,00
	Chron. Hand-/Fusseckzem	0,77	0,24	0,33
	Haarerkrankungen	1,12	0,24	0,01
	Herpes Zoster	-0,09	0,24	1,00
	Hyperhidrosis	0,75	0,24	0,38
	Psoriasis	0,58	0,24	0,76
	Urticaria	0,86	0,24	0,18
Urticaria	Akne	0,10	0,24	1,00
	Atopische Dermatitis	-0,52	0,24	0,85
	Autoimmunerkrank.	-0,86	0,24	0,17
	Chron. Hand-/Fusseckzem	-0,09	0,24	1,00
	Haarerkrankungen	0,27	0,24	0,99
	Herpes Zoster	-0,95	0,24	0,08
	Hyperhidrosis	-0,11	0,24	1,00
	Psoriasis	-0,28	0,24	0,99
	Ulcus	-0,86	0,24	0,18

4.2.2 Konvergente Validierungsprüfungen

Korrelation des Patient Needs Questionnaire (PNQ) mit dem EQ-5D und dem FLQA-b

Die konvergente Validierung des PNQ erfolgte durch Korrelation mit Subskalen anderer Messinstrumente, die ähnliche Konstrukte messen (z.B. Item: „...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben“ des Fragebogen PNQ mit der Subskala „Angst/Niedergeschlagenheit“ des EQ-5D, sowie das Item: „...ein normales Alltagsleben führen zu können“ des Fragebogen PNQ mit der Subskala „Alltagsleben“ des FLQA-b). Zum Einsatz kamen die Fragebögen EQ-5D und FLQA-b.

Die Korrelationen des PNQ mit den Subskalen des EQ-5D liegen in einem niedrigen Bereich von 0,16 (Beweglichkeit) bis 0,23 (Angst/Niedergeschlagenheit), jedoch alle hochsignifikant über 0 (s. Tab. 4.13).

Tab. 4.13 Korrelationen des PNQ mit dem EQ-5D

		PNQ
Beweglichkeit	Korrelation nach Pearson	0,16
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
Für sich selbst sorgen	Korrelation nach Pearson	-0,01
	Signifikanz (2-seitig)	0,81
	N	500
Allg. Tätigkeiten	Korrelation nach Pearson	0,25
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
Schmerzen/körperl. Beschwerden	Korrelation nach Pearson	0,22
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
Angst/Niedergeschlagenheit	Korrelation nach Pearson	0,23
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
EQ5D6: allg. Gesundheitszustand letzte 12 Monate im Vergleich zu jetzt	Korrelation nach Pearson	0,06
	Signifikanz (2-seitig)	0,21
	N	500
EQ5D7: Persönlicher Gesundheitszustand heute	Korrelation nach Pearson	-0,28
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500

Etwas höher fallen die Korrelationen mit der visuellen Analogskala (VAS) zum aktuellen Gesundheitszustand aus. Alle Korrelationen zeigen, dass eine größere Beeinträchtigung in der Lebensqualität mit einem höheren PNQ-Mittelwert einhergeht, d.h. dass Patienten mit eingeschränkter Lebensqualität im Durchschnitt höhere prätherapeutische Nutzen-Wichtigkeiten definieren.

Die Korrelationen des PNQ mit den Subskalen des FLQA-b fallen etwas höher aus, von 0,25 (Subskala Therapie) bis 0,37 (Subskala körperliche Beschwerden), wobei auch hier alle hochsignifikant von 0 verschieden sind (s. Tab. 4.14). Die Subskala Zufriedenheit korreliert negativ mit dem PNQ, d.h. je zufriedener die Patienten, umso geringer sind ihre „Needs“.

Tab. 4.14 Korrelationen des PNQ mit dem FLQA-b

		PNQ
FLQA-b Subskala Körperliche Beschwerden	Korrelation nach Pearson	0,37
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b Subskala Alltagsleben	Korrelation nach Pearson	0,36
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b Subskala Sozialleben	Korrelation nach Pearson	0,33
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b Subskala Psychisches Befinden	Korrelation nach Pearson	0,32
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b Subskala Therapie	Korrelation nach Pearson	0,25
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b Subskala Zufriedenheit	Korrelation nach Pearson	-0,29
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b Gesamtwert	Korrelation nach Pearson	0,42
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500

Somit erwies sich der Patient Needs Questionnaire (PNQ) als valides Messinstrument mit einer hohen diskriminanten und konvergenten Validität.

Korrelation des Patient Benefit Index (PBI) mit dem EQ-5D und dem FLQA-b

Die konvergente Validierung des PBI-Gesamtscores erfolgte ebenfalls anhand von Korrelationen mit den Subskalen des EQ-5D und des FLQA-b sowie dem dritten Teil des Fragebogens PBI, welcher den bislang erreichten Behandlungserfolg zusammenfassend anhand von 6 Items bezogen auf verschiedene Lebensbereiche wiedergibt, und den soziodemographischen Daten.

Verglichen mit dem PNQ liegen die Korrelationen des PBI mit den Subskalen des EQ-5D in einem niedrigeren Bereich (s. Tab. 4.15) und sind mit Ausnahme der Korrelationen zur Angst/Niedergeschlagenheit, zu dem allg. Gesundheitszustand der letzten 12 Monate und zu dem aktuellen Gesundheitszustand nicht signifikant von 0 verschieden.

Tab. 4.15 Korrelationen des PBI mit dem EQ-5D

		PBI
Beweglichkeit	Korrelation nach Pearson	0,03
	Signifikanz (2-seitig)	0,46
	N	500
Für sich selbst sorgen	Korrelation nach Pearson	0,03
	Signifikanz (2-seitig)	0,52
	N	500
Allg. Tätigkeiten	Korrelation nach Pearson	<0,01
	Signifikanz (2-seitig)	0,66
	N	500
Schmerzen/körperl. Beschwerden	Korrelation nach Pearson	<0,01
	Signifikanz (2-seitig)	0,14
	N	500
Angst/Niedergeschlagenheit	Korrelation nach Pearson	-0,02
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
EQ5D6: allg. Gesundheitszustand letzte 12 Monate im Vergleich zu jetzt	Korrelation nach Pearson	-0,31
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
EQ5D7: Persönlicher Gesundheitszustand heute	Korrelation nach Pearson	0,17
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500

Ähnliche Ergebnisse zeigen die Korrelationen des PBI zu den Subskalen des FLQA-b (s. Tab. 4.16).

Tab. 4.16 Korrelationen des PBI mit dem FLQA-b

		PBI
FLQA-b: VAS1: Gesundheit allgemein	Korrelation nach Pearson	0,11
	Signifikanz (2-seitig)	0,01
	N	500
FLQA-b: VAS2: Hinsichtlich der Erkrankung (falls krank gewesen)	Korrelation nach Pearson	0,26
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b: VAS3: Lebensqualität insgesamt in der vergangenen Woche?	Korrelation nach Pearson	0,16
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b SkalenMW Körperl. Beschwerden	Korrelation nach Pearson	0,00
	Signifikanz (2-seitig)	0,94
	N	500
FLQA-b SkalenMW Alltagsleben	Korrelation nach Pearson	0,09
	Signifikanz (2-seitig)	0,05
	N	500
FLQA-b SkalenMW Sozialleben	Korrelation nach Pearson	-0,09
	Signifikanz (2-seitig)	0,05
	N	500
FLQA-b SkalenMW Psychisches Befinden	Korrelation nach Pearson	-0,18
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b SkalenMW Therapie	Korrelation nach Pearson	0,12
	Signifikanz (2-seitig)	0,01
	N	500
FLQA-b SkalenMW Zufriedenheit	Korrelation nach Pearson	0,18
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
FLQA-b Gesamt-ScoreMW	Korrelation nach Pearson	0,03
	Signifikanz (2-seitig)	0,56
	N	500

Die konvergente Validität des PBI-Gesamtscores in Bezug auf die zusammengefasste Einschätzung des bislang erreichten Therapieerfolgs durch die Patienten im dritten Teil des Fragebogens PBI ist in Bezug auf alle untersuchten Kriterien hoch ($r > 0,5$) und hochsignifikant (s. Tab. 4.17).

Tab. 4.17 Korrelationen des PBI mit dem dritten Teil des Fragebogens PBI

Erfolgreich hinsichtlich...		PBI
1... Ihrem körperlichen Befinden	Korrelation nach Pearson	0,75
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
2... Ihrem psychischen Befinden	Korrelation nach Pearson	0,69
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
3... Ihrer Leistungsfähigkeit in Beruf und Alltag	Korrelation nach Pearson	0,54
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
4... Ihrer sozialen Kontakte	Korrelation nach Pearson	0,53
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
5... Ihrer Freizeitaktivitäten	Korrelation nach Pearson	0,53
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
6... Ihrer Lebensqualität allgemein	Korrelation nach Pearson	0,71
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500

Hinsichtlich der soziodemographischen Daten liegen die Korrelationen des PBI eher in einem niedrigen Bereich (s. Tab. 4.18). Die höchsten Korrelationen zeigen das Alter sowie das Alter bei Ersterkrankung, die auch hochsignifikant von 0 verschieden sind.

Tab. 4.18 Korrelation des PBI mit soziodemographischen Daten

		PBI
Alter	Korrelation nach Pearson	0,29
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
Wie alt waren Sie als die Hauterkrankung erstmals auftrat?	Korrelation nach Pearson	0,25
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500
Geschlecht	Korrelation nach Pearson	-0,06
	Signifikanz (2-seitig)	0,19
	N	500
Wie lange besteht die aktuelle Hauterkrankung bei Ihnen? Angabe in Monaten	Korrelation nach Pearson	<0,01
	Signifikanz (2-seitig)	0,57
	N	500
Als wie schwer schätzen Sie Ihre Hauterkrankung momentan ein?	Korrelation nach Pearson	-0,15
	Signifikanz (2-seitig)	<0,01
	N	500

5. Diskussion

Bislang wurden patientendefinierte Zielparameter in klinischen Studien nur selten als Hauptzielparameter untersucht. Als Nebenzielkriterien finden unter den möglichen Outcome-Parametern aus Patientenperspektive bislang in erster Linie Schmerzen und Lebensqualität Berücksichtigung. Die Einschätzung der allgemeinen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist heutzutage ein wichtiger Teil der Bewertung des Erfolges spezifischer ärztlicher Leistungen geworden. Für die Erhebung gibt es inzwischen nicht nur eine größere Zahl international bekannter Instrumente (z.B. DLQI, Skindex, FLQA, SF-36), die jeweils die subjektiven Beschwerden von Patienten sowie deren Inhalte erfassen, sondern auch eine fundierte methodische Forschung.

Weitere, sogenannte präferenzbasierte Gesundheitsprofilinstrumente wie der EQ-5D oder der SF-36 können ebenfalls für Outcome-Studien verwendet werden [13,26].

In den letzten zwei Jahren hat sich im Zuge der Einführung von Auflagen zur Nutzenbewertungen für die Kostenerstattung von Arzneimitteln die patientendefinierte Form der Nutzenbewertung als angestrebter gesundheitspolitischer und ökonomischer Standard entwickelt. Dies gilt zumindest für die Nutzenbewertungen des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und für den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) als zentrale Einrichtungen in Deutschland. Es ist anzunehmen, dass diese Nutzenbewertung weiter an Bedeutung gewinnt [60].

Bislang fehlte für die notwendige Nutzenbewertung der dermatologischen Therapie aus Patientensicht eine Methodik, mit der dieser Nutzen valide und zuverlässig erhoben werden konnte. Die Entwicklung und Validierung einer möglichen Methodik steht im Zentrum der vorliegenden Arbeit.

In dieser Arbeit wurde der individuelle, patientenrelevante Nutzen erstmalig an einem weiten Patientenspektrum mit unterschiedlichen chronischen Hauterkrankungen, mit Hilfe des neuen vorstrukturierten Fragebogens PBI getestet.

5.1 Stichprobenbeschreibung, soziodemographische und klinische Daten

Geschlecht:

In der Gruppe der untersuchten Patienten waren mehr Frauen als Männer vertreten, allerdings ist diese Ungleichheit nicht sehr ausgeprägt (61,1% Frauen) und könnte noch einer zufällig bedingten Schwankung zuzurechnen sein. Bezogen auf die einzelnen

Diagnosegruppen überwiegt der Frauenanteil bei 8 von 10 Erkrankungen. Eine Ausnahme stellen die an Ulcus cruris und Psoriasis erkrankten Patienten dar, bei denen der Männeranteil leicht überwiegt. Auch dies könnte auf eine zufällige Schwankung zurückzuführen sein. Möglich wäre auch, dass Männer, die dieser Diagnosegruppe angehören, weniger Prävention betreiben oder sich erhöhten Dispositionsfaktoren (Alkohol, Ernährung) aussetzen und daher zur Behandlung einer stärkeren Psoriasis und eines stärker ausgeprägten Ulcus cruris in die Uni-Hautklinik kommen.

Alter:

Das durchschnittliche Alter der Gesamtstichprobe lag bei 45 Jahren. Besonders hoch war der Anteil der Unter-30-Jährigen bei den Aknepatienten sowie bei den Hyperhidrosispatienten, was in etwa der bekannten Verteilung der Erkrankung entspricht [12].

Die ältesten Patienten zeigten sich in der Gruppe der an Ulcus cruris Erkrankten (Durchschnittsalter: 64,44 Jahre), gefolgt von der Gruppe der an Herpes zoster Erkrankten (Durchschnittsalter: 59,24 Jahre), was in diesem Falle auch in etwa der bekannten Verteilung der Erkrankung entspricht [12].

Zu weiteren klinischen Daten, die ermittelt wurden, gehörten das Alter bei Ersterkrankung, die Dauer der aktuellen Hauterkrankung in Monaten, sowie eine Selbsteinschätzung des Schweregrades.

Auch hier entsprechen die Ergebnisse in etwa der bekannten Verteilung der einzelnen Erkrankungen [12]. Das durchschnittliche Alter bei Ersterkrankung beträgt 36,1 Jahre, wobei die jüngsten Patienten der Gruppe der atopischen Dermatitis angehören und die ältesten Patienten der Gruppe des Herpes zoster. Des weiteren weisen Erkrankungen mit chronischem Verlauf, wie z. B. Psoriasis und atopische Dermatitis, wie erwartet die längste Erkrankungsdauer von etwa 200 Monaten auf, wogegen Erkrankungen mit eher akutem Verlauf, wie z. B. Herpes zoster, die kürzeste Erkrankungsdauer von 0,89 Monaten zeigen.

Bezogen auf die Selbsteinschätzung des Schweregrades gaben Psoriasispatienten durchschnittlich die höchsten Werte an (Mittelwert: 3,56), wogegen Patienten mit Autoimmunerkrankungen die niedrigste Schweregradeinschätzung mit einem Mittelwert von 2,74 vornahmen. Auch hier könnte das Ergebnis auf eine zufällige Schwankung zurückzuführen sein. Andererseits zeigen Psoriasispatienten bekannterweise einen hohen

subjektiven Leidensdruck [12], wodurch die hohe Selbsteinschätzung des Schweregrades erklärt wäre.

5.2 Teststatistische Auswertung

5.2.1 Patient Benefit Index (PBI)

Patient Needs Questionnaire:

Die Ergebnisse des ersten Teils des PBI, des Patient Needs Questionnaire, in dem der Proband selbständig beurteilt, wie wichtig ihm das Erreichen jedes einzelnen dieser Ziele durch die konkret anstehende Behandlung ist, deuten darauf hin, dass es zwischen den verschiedenen Diagnosen markante Unterschiede in der Bewertung einzelner Therapieziele gibt und somit krankheitsspezifische Muster vorliegen. Wie erwartet lässt sich vor allem bei Erkrankungen, die mit einer stärkeren physischen Beeinträchtigung einhergehen, wie z. B. Herpes zoster, chron. Hand- und Fußekzem und atopischer Dermatitis, ein hoher Stellenwert der Verbesserung des physischen Befindens in Form reduzierter Schmerzen, Brennen, Juckreiz und Schlafentzug nachweisen.

Besonders Patienten der Diagnosegruppen Akne vulgaris, Haarerkrankungen und Hyperhidrosis weisen einen hohen Stellenwert der Verbesserung der psychischen und seelischen Verfassung sowie ästhetischer Missempfindungen auf. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass es sich bei diesen Patienten überwiegend um jüngere Menschen (Durchschnittsalter 31,5 Jahre) handelt, die das Gefühl haben durch ihre Hautveränderung nicht mehr vollständig sozial- und gesellschaftsfähig zu sein. Eine weitere Erklärung wäre, dass die Charakteristika dieser chronischen Hauterkrankungen wenig körperliche Einschränkung, wohl aber eine hohe Stigmatisierung des Betroffenen mit sich führen.

Die Zielsetzung von allen Hauterscheinungen geheilt zu sein, eine klare Diagnose und Therapie zu finden sowie Vertrauen in die Therapie zu haben werden allerdings nahezu bei allen Diagnosen besonders einheitlich hoch bewertet. Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass unabhängig von der Diagnose vor allem Heilung, aber auch Gewissheit und Vertrauen den höchsten Nutzen in der Behandlung von Hautkrankheiten haben.

Iteminterkorrelationen innerhalb des Fragebogens PNQ:

Ein Vergleich der standardisierten Werte in den Subdimensionen des Fragebogens zeigt, dass Items ähnlicher Dimensionen höhere signifikante Korrelationen aufwiesen. Die z.T. hohen Iteminterkorrelationen deuten darauf hin, dass die Komponenten nicht unabhängig

voneinander sind und der Nutzen im Erleben der Patienten ein integratives Phänomen ist, in dem sich psychische, physische, soziale und funktionale Aspekte verbinden.

Reliabilität des PNQ:

Zusammenfassend zeigt der Patient Needs Questionnaire in der vorliegenden Querschnittsstudie zufriedenstellende bis gute Eigenschaften hinsichtlich der Reliabilität. Die internen Konsistenzkoeffizienten liegen bei den einzelnen Skalen über dem geforderten α von 0,70, also in einem guten Bereich. Auch die Itemtrennschärfen bei Summenbildung im PNQ fallen befriedigend aus (s. Tab. 4.6). Die Tatsache, dass die Itemtrennschärfen nicht in einem sehr hohen Bereich liegen, verdeutlicht wiederum die Variabilität der individuellen Behandlungsziele und bestätigt sowohl den Inventarcharakter des Verfahrens als auch die Notwendigkeit zur individuellen Gewichtung in der Bestimmung des PBI.

Patient Benefit Questionnaire (PBQ)

Der zweite Fragebogen, der PBQ, in dem der Patient beurteilen sollte, wie sehr ihm die Behandlung geholfen hatte, die einzelnen Ziele zu erreichen, wurde hier zeitgleich mit dem PNQ erfasst, wobei die jeweils zuletzt durchgeführte Therapie bewertet wurde. Auch hier sind wiederum alle 23-24 Behandlungsziele aufgeführt.

Da in dieser Studie im Querschnitt erhoben wurde, konnten keine echten Verläufe gemessen werden. Diese Tatsache spiegelt sich an den Ergebnissen des PBQ wider: Es zeigt sich, dass unter der noch laufenden Therapie zum Zeitpunkt des Ausfüllens nur ein Teil der patientendefinierten Therapieziele erreicht worden war. Lediglich die beiden Items „...eine klare Diagnose und Therapie zu finden“ sowie „...Vertrauen in die Therapie zu haben“ zeigen in der Gesamtstichprobe als bereits erreichte Therapieziele einen Mittelwert von $>2,0$. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass die Therapie zum Zeitpunkt der Erhebung z.T. erst begonnen wurde bzw. noch nicht abgeschlossen war. Der genaue Anteil der Patienten, die noch zu Beginn ihrer Therapie in die Studie eingeschlossen wurden, wurde im Verlauf der Untersuchung nicht ermittelt, so dass keine Aussage hierüber getroffen werden kann.

Patienten der Diagnosegruppen Autoimmunerkrankungen, Herpes zoster, Ulcus cruris und z.T. auch atopische Dermatitis zeigen in nahezu allen Items vergleichsweise hohe Stellenwerte, während Patienten mit Haarerkrankungen und Akne zum Zeitpunkt der Befragung bisher am wenigsten ihre Therapieziele erreichen konnten. Dieses Ergebnis

kann einerseits durch eine zufällige Schwankung bedingt sein, andererseits sind Patienten mit Haarerkrankungen und Akne zumeist vergleichsweise jung, so dass in diesem Zusammenhang möglicherweise psychosoziale Faktoren eine Rolle spielen könnten bzw. erfolgreiche Coping-Strategien bei jüngeren Patienten noch nicht in ausreichendem Maße entwickelt sind. Zudem sind erfolgreiche Therapien bei den letztgenannten Erkrankungen häufig nicht möglich, und die Behandlungsdauer ist lang.

Reliabilität des PBQ:

Zusammenfassend zeigt auch der Patient Benefit Questionnaire in der vorliegenden Querschnittsstudie zufriedenstellende bis gute Eigenschaften hinsichtlich der Reliabilität. Die internen Konsistenzkoeffizienten liegen bei den einzelnen Skalen über dem geforderten α von 0,70, also in einem guten Bereich. Auch im PNQ fallen die Itemtrennschärfen bei Summenbildung nur befriedigend aus (s. Tab. 4.9). Auch hier verdeutlicht die Tatsache, dass die Itemtrennschärfen nicht in einem sehr hohen Bereich liegen, die Variabilität der individuellen Behandlungsziele und bestätigt sowohl den Inventarcharakter des Verfahrens als auch die Notwendigkeit zur individuellen Gewichtung in der Bestimmung des PBI.

Patient Benefit Index (PBI)

Als Globalmaß der Zielerreichung wurde mittels der oben genannten Formel zudem der Nutzenindex PBI berechnet. Hier zeigten sich gewisse Unterschiede zwischen den verschiedenen Diagnosegruppen. Den höchsten Gesamtnutzenwert von 2,31 zeigten Patienten mit Herpes zoster. Der niedrigste PBI von 1,08 war bei Patienten mit Haarerkrankungen zu beobachten. Diese Unterschiede sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass es sich bei den untersuchten Krankheitsbildern um Krankheiten handelt, die sich aufgrund unterschiedlicher ätiologischer und pathogenetischer Prozesse sowie unterschiedlicher Verlaufsformen in unterschiedlicher Weise auf die Lebensqualität auswirken und daher nur eingeschränkt miteinander vergleichbar sind bzw. unter Berücksichtigung des Ausmaßes eines eingeschränkten Patientennutzens interpretiert werden müssen. Denkbar ist jedoch auch, dass für die jeweiligen Erkrankungen unterschiedlich wirksame und nutzenbringende Therapien zur Verfügung stehen. Als Beispiel kann hier die Alopezie angeführt werden, für die nur sehr wenige Therapiemöglichkeiten vorhanden sind, so dass hier ein entsprechend niedriger PBI gemessen wurde.

5.2.2 Konvergente Validierungsprüfungen

Im Rahmen der Validierungsprüfung wurden in dieser Studie zum Einen konvergente Validierungsprüfungen mit Hilfe der Messinstrumente FLQA-b und EQ-5D über das Konstrukt Lebensqualität vorgenommen. Hierfür wurden die Korrelationen des PBI mit diesen Inventaren berechnet. Die Korrelationen liegen hier in einem niedrigen Bereich, was darauf schließen lässt, dass das Konstrukt „Patientennutzen“ nicht identisch ist mit dem Konstrukt „Lebensqualität“. Es scheint, dass hier eine höhere Konvergenz, jedoch keine Redundanz hinsichtlich des Therapieerfolges vorliegt. Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass der patientendefinierte Nutzen – festgelegt als PBI – nicht identisch mit dem klinischen Behandlungserfolg ist und sich auch von der eigentlichen Bewertung der Lebensqualität unterscheidet.

Als weiteres Kriterium für die Bestimmung der konvergenten Validität wurden die Patienten befragt, als wie erfolgreich sie ihre Behandlung einschätzen in Bezug auf ihr körperliches und ihr psychisches Befinden, ihre Leistungsfähigkeit in Beruf und Alltag, ihre sozialen Kontakte, ihre Freizeitaktivitäten und ihre Lebensqualität. Es wurde jeweils die Korrelation (nach Pearson) dieser Kriterien mit dem PBI berechnet. Die konvergente Validität des PBI-Gesamtscores in Bezug auf die Einschätzung des Therapieerfolgs durch die Patienten war in Bezug auf alle untersuchten Kriterien hoch ($r > 0,5$) und hochsignifikant. Der im PBI ermittelte Patientennutzen korreliert somit am stärksten mit der patientenseitigen direkten Einschätzung, wie hilfreich die Therapie für verschiedene Bereiche war. Hier konnte die Validität des PBI belegt werden, so dass sich dieser Fragebogen als Outcome-Instrument für zukünftige Studien empfiehlt. Zusammenfassend deutet dies sowohl auf eine konvergente Validität des PBI hin, da er mit relevanten Validierungskonstrukten korreliert, als auch auf diskriminante Validität, da im PBI offensichtlich auch noch andere Varianzanteile erfasst werden.

5.3 Schlussfolgerung und Ausblick

Schlussfolgernd kann gesagt werden, dass die Ergebnisse der vorliegenden Studie mit der hier gewählten Methodik erstmals ein valides, gut einsetzbares Verfahren zur gewichteten Nutzenbewertung aus Patientensicht für den Bereich der Dermatologie darstellen. Der PBI eignet sich als bislang erstes Instrument für eine patientendefinierte Nutzenbewertung.

Zusammenfassend zeichnet sich der PBI durch folgende Charakteristika aus:

Er erfasst ausschließlich die Perspektive des Patienten und ist komplett standardisiert. Hierdurch ist der PBI nur für die Indikation anwendbar, für die die jeweilige Version entwickelt wurde (hier: Dermatosen). Die Standardisierung ermöglicht jedoch eine zeitsparende und ökonomische Erhebung im Rahmen klinischer Studien anhand vordruckter Fragebögen, die nach jeder Erhebung komplett eingesammelt werden können und für spätere Erhebungszeitpunkte nicht mehr benötigt werden, anders als beim GAS. Ähnlich den Lebensqualitätsinventaren umfasst der PBI sowohl klinische als auch soziale, psychische und praktische Behandlungsziele. Die Items wurden spezifisch danach ausgewählt, welche Ziele Patienten mit dermatologischen Behandlungen verfolgen. Andererseits ist die Anwendung hierdurch lediglich der Evaluation der entsprechenden Krankheiten vorbehalten. Es werden nur solche Zielerreichungen erfragt, die der Patient als durch die Therapie verursachte Verbesserungen bewertet. Auf diese Weise wird beim PBI der Patientensicht auch in Hinblick auf die Einschätzung der Kausalität Vorrang eingeräumt; er kann sonstige, nicht-therapeutische Einflüsse auf die Erreichung seiner Therapieziele bei der Bewertung berücksichtigen, indem er die dadurch erreichten Nutzen nicht im PNQ angibt.

Mit dem Ansatz einer strukturierten Zieldefinition vor Therapie und späterer Abfrage nach Therapie sollte eine gewichtete Bewertung der patientenseitigen Therapieziele ermöglicht werden, wie sie durch die Lebensqualitätsinstrumente nicht erreicht werden kann. Ähnliche Ansätze finden sich bereits in Form des „goal attainment scaling“ (GAS) in zahlreichen Publikationen sowie insbesondere in der „zielorientierten Ergebnismessung“ (ZOE) aus dem Bereich der Rehabilitationsmedizin und der Psychiatrie. Die mit dem PBI vorgenommene Weiterentwicklung dieses Verfahrens liegt in der dimensional skalierten Erhebung individuell patientendefinierter Behandlungsziele und –nutzen, die gewichtet zu einem einzelnen Nutzenindex zusammengefasst werden. Somit ermöglicht der PBI auch die Darstellung von Nutzenfunktionen über die Zeit oder im Kohortenvergleich. Mit dem PBI wird auch einschlägige Kritik an der ZOE [63] umgangen, indem beispielsweise die Erhebung zweier verschiedener Konstrukte (Wichtigkeit und Nutzen) eine Regression zur Mitte verhindert und eine positive Verzerrung der Effekte durch eine dimensionale Konzeption der Gewichtung minimiert wird.

Im Vergleich zu offenen Befragungen stellt die gewählte vorstrukturierte Form der Erhebung auf der Basis von patientenseitig erhobenen Präferenzen hier eine

Standardisierung dar. Darüber hinaus wird bewusst angestrebt, dass hier individuelle patientenseitige Gewichtungen vorgenommen werden, weil diese dem Ansatz einer patientendefinierten Nutzenbewertung besonders nahe kommen.

Zu der Erhebung des patientendefinierten Nutzens kann gesagt werden, dass hier eine große Zahl von Variablen erfasst wird und sich bei jedem Patienten ein individuelles Muster von Therapiepräferenzen ergibt. Dieses entspricht aber genau der erwünschten Vielfalt möglicher Nutzen, wie sie in der heutigen Nutzenbewertung angestrebt sind [52]. Zusammenfassend bestätigt sich in dieser Validierungsstudie die klinische Beobachtung, dass aus Patientensicht ein breites Spektrum von Therapiezielen und individuell bedeutsamen Nutzengrößen bestimmt wird.

Hieraus ist zu folgern, dass der Nutzen von Dermatika im Zuge der Arzneimittelregulation ebenfalls mit einer Vielzahl verschiedener Nutzenparameter evaluiert werden sollte. Die Zuverlässigkeit und Validität des PBI konnte belegt werden, so dass sich dieser Fragebogen als Outcomes-Instrument für zukünftige Studien empfiehlt. Auch der globale „Nutzenindex“ erwies sich als valide und konstruktstabil. Die gute konvergente Validität in Bezug auf die Lebensqualität zeigt auch, dass hier klinisch relevante Bereiche abgefragt werden.

In dieser Studie wurde gezeigt, dass der PBI eine zu diesen Zwecken gut einsetzbare und verständliche Untersuchungsmethode darstellt. Die weitere praktische Umsetzung ist in Folgestudien zu überprüfen.

Nächste Schritte in der Weiterentwicklung des PBI sind der weitere Ausbau krankheitsspezifischer Module, sowie die Entwicklung von Definitionen relevanter Unterschiede in der Nutzenbewertung.

6. Zusammenfassung

Hintergrund: In der Ökonomie wie auch in der aktuellen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und das IQWiG ist der patientenseitige Nutzen von zentraler Bedeutung. Bislang gab es in der Dermatologie national wie international keine validen methodischen Ansätze zur Erfassung des patientendefinierten Nutzens.

Zielsetzung: Validierung und klinische Anwendung eines Messinstrumentes, mit dem die systematische Evaluation der individuellen patientenseitigen Nutzenbewertung im Bereich der Dermatologie durchgeführt werden kann.

Methoden: Die Entwicklung erfolgte gemäß den internationalen Standards psychometrischer Testentwicklung. Die Bewertung des Patientennutzens umfasst zwei Teile: Im ersten Teil wird vor der Behandlung anhand von 23 standardisierten Items erhoben, wie relevant die persönlichen Therapieziele für den einzelnen Patienten in der Behandlung ihrer Hautkrankheit sind („Patient needs questionnaire“, PNQ). Im zweiten Teil werden die identischen 23 Items mit der Fragestellung erhoben, inwieweit die aktuelle Therapie zur Erreichung der Therapieziele beigetragen hat („Patient benefit questionnaire“, PBQ). Aus den gewichteten Antworten wurde daraufhin ein Gesamtwert, der „patient benefit index“ (PBI) gebildet, der das Globalmaß der Zielerreichung abbildet. Der PBI-Fragebogen wurde in dieser Studie bei n=500 Patienten mit 10 verschiedenen dermatologischen Diagnosen (n=50) auf Reliabilität und Validität (konvergent mit FLQA und EQ-5D) getestet.

Ergebnisse: Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass patientendefinierte Nutzengrößen mit validen Messmethoden erfasst werden können.

Die Patienten mit Hauterkrankungen äußern ein sehr breites Spektrum an angestrebten Nutzen der Therapie, wie es bislang in klinischen Studien nicht annähernd erfasst worden ist. Das Muster der Nutzenbewertung zeigt diagnosespezifische Unterschiede, der PBI korreliert jedoch weniger stark mit anderen klinischen Parametern oder der Lebensqualität.

Krankheitsspezifische Muster der Nutzenbewertung lassen sich insbesondere bei Erkrankungen beobachten, die mit einer stärkeren physischen Beeinträchtigung (Schmerzen, Juckreiz, Schlafentzug, Einschränkung der Leistungsfähigkeit) einhergehen. Auch bei besonderer psychischer und seelischer Stigmatisierung sowie bei ästhetischen Missempfindungen (z. B. Akne, Haarerkrankungen, Hyperhidrosis) finden sich spezifische Muster der Nutzenbewertung.

Auffällig war ferner die hohe Korrelation mit Einzelskalen zur Therapiezufriedenheit.

Der PBI-Fragebogen erwies sich somit als valide (hohe diskriminante und konvergente Validität) und reliabel (gute Itemtrennschärfen).

Schlussfolgerungen: Die vom Gesetzgeber und GBA/IQWiG geforderte Nutzenbewertung aus Patientensicht kann mit dem neu entwickelten Instrument PBI für den Bereich der Dermatologie auf wissenschaftlich fundierter Grundlage mit valider und praktikabler Methodik erbracht werden. Die Zuverlässigkeit und Validität des PBI konnte belegt werden, so dass sich dieser Fragebogen als Outcomes-Instrument für zukünftige Studien empfiehlt.

Zusammenfassend liegt mit dem PBI ein Nutzeninstrument vor, mit dem der patientenseitige Nutzen zuverlässig und einfach erfasst werden kann. Krankheitsspezifische Unterschiede in der Nutzenbewertung machen eine Adaptation der Nutzenbewertung an die jeweilige Indikation erforderlich.

7. Literaturverzeichnis

1. Anderson RT, Rajagopalan R: Development and validation of a quality of life instrument for cutaneous diseases
J Am Acad Dermatol 1997; 37: 41-50
2. Augustin M, Zschocke I: Nutzenbewertung der ambulanten und stationären VAC-Therapie aus Patientensicht
MMW-Fortschritte der Medizin Originalien 1 2006; 148: 25-32
3. Augustin M, Lange S, Wenninger K, Seidenglanz K, Amon, U, & Zschocke, I: Validation of a comprehensive Freiburg Life Quality Assessment (FLQA) core questionnaire and development of a threshold system
Eur J Dermatol 2004; 14: 107-113
4. Augustin M, Wenninger K, Amon U, Schroth MJ, Küster W, Chren M, Kupfer J, Gieler U: German adaptation of the Skindex-29 questionnaire on quality of life in Dermatology: Validation and clinical results
Dermatology 2004; 209: 14-20
5. Augustin M: Erfassung von Lebensqualität in dermatologischen Studien: Leitlinie der Subkommission „Pharmako-Ökonomie und Lebensqualität“
Hautarzt 2001; 52: 697-700
6. Augustin M, Zschocke I, Lange S, Seidenglanz K, Schöpf E, Amon U: Development, validation and clinical results of the FLQA-d, a dermatology-specific quality of life questionnaire
Dermatol Psychosom 2000; 1: 12-17
7. Augustin M, Zschocke I, Lange S, Seidenglanz K, Amon U: Lebensqualität bei Hauterkrankungen: Vergleich verschiedener Lebensqualitäts-Fragebögen bei Psoriasis und atopischer Dermatitis
Hautarzt 1999; 50: 715-722

8. Augustin M: Outcomes Research und Pharmako-Ökonomie in der Dermatologie
Symposium Medical 1998; 4: 4-6
9. Augustin M, Dieterle W, Zschocke I, Brill C, Trefzer D, Peschen M, Schöpf E,
Vanscheidt W: Development and Validation of a Disease specific Questionnaire on
the Quality of Life of Patients with Chronic Venous Insufficiency
VASA 1997; 26: 291-301
10. Boothroyd RA, Banks SM, Evans ME, Greenbaum PE, Brown E: Untangling the
web: An approach to analyzing the impacts of individually tailored,
multicomponent treatment interventions
Mental Health Services Research 2004; 6: 143-153
11. Bowling, A: Measuring disease: a review of disease-specific quality of life
measurement scales
Buckingham: Open University Press 1995
12. Braun-Falco O, Plewig G, Wolff H H: Dermatologie und Venerologie
2004; 4. Auflage, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York
13. Brazier J, Roberts J, Deverill M: The estimation of a preference-based measure of
health from the SF-36
J Health Econ 2002; 21: 271-292
14. Brock, D: Quality of Life Measures in Health Care and Medical Ethics. In
B.Spilker (Ed.), *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*
Philadelphia: Lippincott-Raven 1996; 487-510
15. Brockhaus – Die Enzyklopädie (1998). 20. Auflage, Leipzig, Mannheim. Bd. 21.
16. Bullinger M: Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit.
Überblick über den Stand der Forschung zu einem neuen Evaluationskriterium in
der Medizin
PPmP 1997; 47: 76-91

17. Bullinger M, Kirchberger I, von Steinbüchel N: Der Fragebogen Alltagsleben – ein Verfahren zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
Zeitschrift für Medizinische Psychologie 1993; 2: 121-131
18. Bullinger M, Pöppel E: Lebensqualität in der Medizin: Schlagwort oder Forschungsansatz
Deutsches Ärzteblatt 1988; 85(11): 436-437
19. Chren MM, Lasek RJ, Flocke SA, Zyzanski SJ: Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality of life instrument for patients with skin diseases
Arch Dermatol 1997; 133: 1433-1440
20. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EN, Zyzanski SJ: Skindex, a quality of life measure for patients with skin disease: Reliability, validity and responsiveness
J Invest Dermatol 1996; 107: 707-713
21. Clark MS, Caudrey DJ: Evaluation of rehabilitation services: the use of goal attainment scaling
Int Rehabil Med 1982; 5: 41-45
22. Cline D, Rouzer D, & Bransford D (1973). Goal Attainment Scaling as a method for evaluating mental health programs
American Journal of Psychiatry, 130, 105-108
23. Cytrynbaum, S., Ginath, Y., Birdwell, J., & Brandt, L: Goal Attainment Scaling: A Critical Review
Evaluation Review 1979; 3: 5-40
24. Donnelly C, Carswell A: Individualized outcome measures: A review of the literature
Canadian Journal of Occupational Therapy 2002; 84-94

25. Drummond, M., McGuire, A: Economic Evaluation in Health Care
Oxford: Oxford University Press 2001

26. EuroQol Group: EuroQol- a new facility for the measurement of health related
quality of life
Health Policy 1990; 16: 199-228

27. Finlay AY, Khan GK: Dermatology Life Quality Index (DLQI)- a simple practical
measure for routine clinical use
Clinical and Experimental Dermatology 1994; 19: 210-216

28. Fisher K, Hardie RJ: Goal attainment scaling in evaluating a multidisciplinary
pain management programme
Clinical Rehabilitation 2002; 16: 871-877

29. Gerdes, N: Rehabilitationseffekte bei "zielorientierter Ergebnismessung":
Ergebnisse der IRES-ZOE-Studie 1996/97
Deutsche Rentenversicherung 1998; 3-4: 217-238

30. Gordon JE, Powell C, Rockwood K: Goal attainment scaling as a measure of
clinically important change in nursing-home patients
Age and Ageing 1999; 28: 275-281

31. Greiner W: Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens-Ein
Lebensqualitätsinstrument zum Einsatz in Kosten-Nutzwert-Analysen
Braun W, Schaltenbrand 1996; 202-217

32. Guyatt, G., Walter, S., & Norman, G: Measuring change over time: assessing the
usefulness of evaluative instruments
J Chron Dis 1987; 40: 171-178

33. Housman TS, Mellen BG, Rapp SR, Fleischer AB, Feldman SR: Patients with
psoriasis prefer solution and foam vehicles: A quantitative assessment of vehicle
preference
Am J Clin Dermatol 2003; 4: 221-224

34. Iliev D, Furrer L, Elsner P: Zur Einschätzung der Lebensqualität von Patienten in der Dermatologie
Hautarzt 1998; 49: 453-456
35. Johnson JA, Coons SJ, Ergo A, Szava-Kovats G: Valuation of EuroQol (EQ5D) Health States in an Adult US Sample
Pharmacoeconomics 1998; 13(4): 421-433
36. Kind P: The EuroQol Instrument: An Index of health-related quality of life
Quality of life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials, Second Edition, edited by B. Spilker 1996; 191-201
37. Kirby B, Richards HL, Woo P, Hindle E, Main CJ, Griffiths CEM: Physical and psychologic measures are necessary to assess overall psoriasis severity
J Am Acad Dermatol 2001;45:72-6
38. Kirusek TJ, Sherman RE: Goal Attainment Scaling: A general method for evaluating comprehensive community mental health programs
Community Mental Health Journal 1968; 4: 443-453
39. Kirusek TJ, Smith A, Cardillo JE: Goal Attainment Scaling: Applications, theory and measurement
Hillsdale: Erlbaum, 1994
40. Krueger GG, Feldman SR, Camisa C et al: Two considerations for patients with psoriasis and their clinicians: What defines mild, moderate, and severe psoriasis? What constitutes a clinically significant improvement when treating psoriasis?
J Am Acad Dermatol 2000; 43: 281-285
41. Kurwa HA, Finlay AY: Dermatology in-patient management greatly improves life quality
British Journal of Dermatology 1995; 133: 575-578

42. Lienert, G. & Raatz, U: Testaufbau und Testanalyse
Weinheim: Beltz 1998
43. Lundberg L, Johannesson M, Silverdahl M, Hermansson C, Lindberg M: Quality of life, health-state utilities and Willingness-to-pay with psoriasis and atopic eczema
Br J Dermatol 1999; 141: 1067-1075
44. McKenna KE, Stern RS: The outcomes movement and new measures of the severity of psoriasis
Acad Dermatol 1996; 34: 534-538
45. Ottenbacher KJ, Cusick A: Goal attainment scaling as a method of clinical service evaluation
The American Journal of Occupational Therapy 1990; 44: 519-525
46. Paller AS, McAlister RO, Doyle JJ, Jackson A: Perceptions of physicians and pediatric patients about atopic dermatitis, its impact, and its treatment
Clin Pediatr 2002; 41: 323-332
47. Pschyrembel: Klinisches Wörterbuch
1997; 258. Auflage
48. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Jr, Reboussin DM: Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases
J AM Acad Dermatol 1999; 41: 401-407
49. Renzi C, Abeni D, Picardi A, Agostini E et al: Factors associated with patient satisfaction with care among dermatological outpatients
British Journal of Dermatology 2001; 145: 617-623

50. Rockwood K, Howlett S, Stadnyk K, Carver D, Powell C, Stolee P: Responsiveness of goal attainment scaling in randomized controlled trial of comprehensive geriatric assessment
Journal of Clinical Epidemiology 2003; 56: 736-743
51. Rushton PW, Miller WC: Goal attainment scaling in the rehabilitation of patients with lower-extremity amputations: A pilot study
Arch Phys Med Rehabil 2002; 83: 771-775
52. Rychlik R, Rusche H, Augustin M: Systematik der Nutzenbewertung von Arzneimitteln
Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2004; 9: 245-252
53. Sampogna F, Picardi A, Melchi CF, Pasquini P, Abeni D: Epidemiology and health services research: The impact of skin diseases on patients: comparing dermatologists' opinions with research data collected on their patients
British Journal of Dermatology 2003; 148: 989-995
54. Steffanowski A, Lichtenberg S, Schmidt J, Huber C, Wittmann WW, Nübling R: Ergebnisqualität psychosomatischer Rehabilitation: Zielerreichungsskalierung auf der Basis einer strukturierten Therapiezielliste
Rehabilitation 2004; 43: 219-232
55. Steinbook RM, Jacobson AF, Mosher JC, Davies DL: The goal attainment scale: An instructional guide for the delivery of social reinforcement
Arch Gen Psychiatry 1977; 34: 923-926
56. Touw CR, Hakkaart-van Roijen L, Verboom P, Paul C, Rutten F F H, Finlay AY: Quality of life and clinical outcome in psoriasis patients using intermittent cyclosporine
Br J Dermatol 2001;144: 967-972
57. Turnbull J: Evaluating health care using goal attainment scaling
Nursing Standard 1998; 12: 35-38

58. Van de Kerkhof PC, de Hoop D, de Korte J, Cobelens SA, Kupiers MV: Patient Compliance and Disease Mangement in the Treatment of Psoriasis in the Netherlands
Dermatology 2000; 200: 292-298

59. Zachariae R, Zachariae C, Ibsen H, Mortensen JT, Wulf HC: Dermatology Life Quality Index: Data from Danish Inpatients and Outpatients
Acta Derm Venereol 2000; 80: 272-276

60. Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R: Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte
HTA-Bericht, DIMDI 2005

61. Zschocke I, Hammelmann U, Augustin M: Therapeutischer Nutzen in der dermatologischen Behandlung: Bewertung von Therapieerfolg aus Arzt- und Patientenperspektive bei Psoriasis und Atopischer Dermatitis
Hautarzt 2005; 56: 839-846

62. Zug KA, Littenberg B, Baughman RD, Kneeland T, Nease RF, Sumner W, O'Connor GT, Jones R, Morrison E, Cimis R: Assessing the preferences of patients with psoriasis. A quantitative, utility approach
Arch Dermatol 1995; 131: 561-568

63. Zwingmann C: Zielorientierte Ergebnismessung (ZOE) mit dem IRES-Patientenfragebogen Eine kritische Zwischenbilanz
Rehabilitation 2003; 42: 226-235

8. Anhang

Verwendete Fragebögen:

- Angaben zu soziodemographischen Faktoren
- PBI-Fragebogen
- FLQA-b
- EQ-5D

**Klinik für Dermatologie und Venerologie
Univ.-Klinikum Hamburg-Eppendorf**

FG Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung
(Leiter: Prof. Dr. M. Augustin)

**Untersuchung zu den Behandlungszielen
von Patienten mit Hauterkrankungen**

Case report form

1. *Nachfolgend bitten wir Sie um die nachfolgenden Angaben:*

1	Alter	_____	
2	Geschlecht	Männlich Weiblich	O1 O2
3	Diagnose	Atopische Dermatitis Chron. Hand-/ Fußekzem Urticaria Psoriasis Vulgaris Herpes Zoster Ulcus Cruris incl. diabetischer Fuß Autoimmunerkrankungen der Haut Akne Vulgaris Hyperhidrosis Haarerkrankungen	O1 O2 O3 O4 O5 O6 O7 O8 O9 O10

2. *Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf den bisherigen Verlauf Ihrer **Hauterkrankung**. Bitte beantworten kreuzen das für Sie am besten Zutreffende an.*

1	Wie alt waren Sie als die Hauterkrankung erstmal s auftrat? _____ Jahre
2	Wie lange besteht die aktuelle Hauterkrankung bei Ihnen ? _____ Jahre
3	Als wie schwer schätzen Sie Ihre Hauterkrankung momentan ein? a) gering O ₁ b) mäßig O ₂ c) mittel O ₃ d) schwer O ₄ e) sehr schwer O ₅

Fragebogen zu den Behandlungszielen bei Hauterkrankungen*

Dieser Fragebogen wendet sich an Betroffene mit Hauterkrankungen. Er dient der Erhebung Ihrer persönlichen Therapieziele in der Behandlung und bezieht sich auf verschiedene Lebensbereiche.

Im ersten Teil werden Sie nach der Wichtigkeit der Therapieziele für Sie persönlich gefragt. Im zweiten Teil geht es um die Frage, inwieweit diese Ziele durch die bisherige Behandlung erreicht worden sind.

Bitte beantworten Sie die Fragen sorgfältig, aber spontan. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt und anonym ausgewertet.

Hinweis zum Ausfüllen: Bitte **pro Zeile** jeweils **ein Kreuz** setzen.

1. Wie wichtig sind Ihnen die genannten Therapieziele ?

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit der Frage, wie wichtig Ihnen verschiedene Ziele bei der Behandlung Ihrer Hauterkrankung sind.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wie wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung ...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr wichtig
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"/>				

2. Welche Therapieziele wurden erreicht ?

Die folgenden Fragen sollen klären, ob die nachfolgend genannten Therapieziele mit der jetzigen Behandlung Ihrer Hauterkrankung erreicht wurden.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wenn eine Aussage für Sie nicht zutrifft, dann kreuzen Sie bitte „betrifft mich nicht“ an.

Die jetzige Behandlung hat mir geholfen, ...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	betrifft mich nicht
1	... schmerzfrei zu sein	<input type="radio"/>					
2	... keinen Juckreiz mehr zu empfinden	<input type="radio"/>					
3	... kein Brennen an der Haut mehr zu haben	<input type="radio"/>					
4	... von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	<input type="radio"/>					
5	... besser schlafen zu können	<input type="radio"/>					
6	... weniger niedergeschlagen zu sein	<input type="radio"/>					
7	... an Lebensfreude zu gewinnen	<input type="radio"/>					
8	... keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	<input type="radio"/>					
9	... ein normales Alltagsleben führen zu können	<input type="radio"/>					
10	... im Alltag leistungsfähiger zu sein	<input type="radio"/>					
11	... meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	<input type="radio"/>					
12	... normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	<input type="radio"/>					
13	... ein normales Berufsleben führen zu können	<input type="radio"/>					
14	... mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	<input type="radio"/>					
15	... 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"/>					

3. Behandlungsergebnis

Die folgenden Fragen beziehen sich auf das bisherige Ergebnis der Behandlung Ihrer Hauterkrankung.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wie erfolgreich war für Sie die Behandlung bislang bezüglich ...

		Gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr erfolgreich
1	... Ihrem körperlichen Befinden	<input type="radio"/>				
2	... Ihrem psychischen Befinden	<input type="radio"/>				
3	... Ihrer Leistungsfähigkeit in Beruf und Alltag	<input type="radio"/>				
4	... Ihrer sozialen Kontakte	<input type="radio"/>				
5	... Ihrer Freizeitaktivitäten	<input type="radio"/>				
6	... Ihrer Lebensqualität allgemein	<input type="radio"/>				

Möchten Sie noch weitere Angaben oder Kommentare machen?

--> Bitte überprüfen Sie nochmals, ob Sie alle Fragen mit einem Kreuz beantwortet haben.
Vielen Dank für Ihre Mitarbeit !

Basis-Fragebogen zur Lebensqualität (FLQA-b*)

Dieser Fragebogen dient der Beschreibung Ihrer Lebensqualität. Er bezieht sich auf verschiedene Lebensbereiche.

Bitte beantworten Sie die Fragen sorgfältig, aber spontan. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt und anonym ausgewertet.

Hinweis zum Ausfüllen: Bitte **pro Zeile** jeweils **ein Kreuz** setzen.

1. Körperliche Beschwerden

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrem körperlichen Wohlbefinden.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wie oft verspürten Sie in der **vergangenen Woche ...**

nie
selten
manchmah
häufig
immer

		nie	selten	manchmah	häufig	immer
1	Schmerzgefühl in den Beinen	<input type="radio"/>				
2	Kurzatmigkeit, Atemnot	<input type="radio"/>				
3	Schwächegefühl	<input type="radio"/>				
4	Schlafstörungen	<input type="radio"/>				
5	Kopfschmerzen	<input type="radio"/>				
6	Hautbrennen	<input type="radio"/>				
7	Schmerzen an der Haut	<input type="radio"/>				

2. Alltagsleben

In den folgenden Fragen geht es darum, wie Sie im täglichen Leben zurechtkommen.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile an, welche Aussage in der **vergangenen Woche** auf Sie zutraf:

gar nicht
etwas
mäßig
ziemlich
sehr

		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Meine Aufgaben im Beruf/Haushalt konnte ich nur unzureichend erfüllen.	<input type="radio"/>				
2	Es fiel mir schwer, mich körperlich anzustrengen.	<input type="radio"/>				
3	Meine Freizeitaktivitäten waren eingeschränkt.	<input type="radio"/>				

3. Sozialleben

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrer Beziehung zu anderen Menschen.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wie sehr haben Sie in der **vergangenen Woche** ...

		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr
1	Unternehmungen mit anderen eingeschränkt	<input type="radio"/>				
2	Probleme mit Ihrem Partner oder Ihrer Familie gehabt	<input type="radio"/>				
3	sich von anderen Menschen zurückgezogen	<input type="radio"/>				

4. Psychisches Befinden

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrem psychischen Befinden.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wie oft verspürten Sie in der **vergangenen Woche** ...

		nie	selten	manchmal	häufig	immer
1	Das Gefühl, angespannt und reizbar zu sein	<input type="radio"/>				
2	Niedergeschlagenheit	<input type="radio"/>				
3	Sorgen	<input type="radio"/>				
4	Kraft	<input type="radio"/>				
5	Erschöpfung	<input type="radio"/>				
6	Aktivität und Elan	<input type="radio"/>				
7	Müdigkeit	<input type="radio"/>				
8	Hilflosigkeit	<input type="radio"/>				
9	Gelassenheit	<input type="radio"/>				

5. Therapie

Falls Sie in der vergangenen Woche erkrankt waren:

Wie haben Sie die **Behandlung** der Erkrankung erlebt?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an

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

6. Zufriedenheit

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrer Zufriedenheit in verschiedenen Bereichen.

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an.

Wie sehr zufrieden waren Sie in der **vergangenen Woche** mit ...

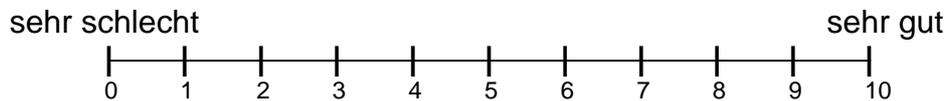
Gar nicht zufrieden
etwas
mäßig
ziemlich
sehr zufrieden

1	Ihren Freizeitaktivitäten	<input type="radio"/>				
2	Ihrem Freundeskreis	<input type="radio"/>				
3	dem körperlichen Befinden	<input type="radio"/>				
4	Ihrer Leistungsfähigkeit	<input type="radio"/>				
5	Ihrer Gesundheit allgemein	<input type="radio"/>				
6	Ihrer Behandlung	<input type="radio"/>				
7	dem Zustand Ihrer Erkrankung (falls Sie krank waren)	<input type="radio"/>				

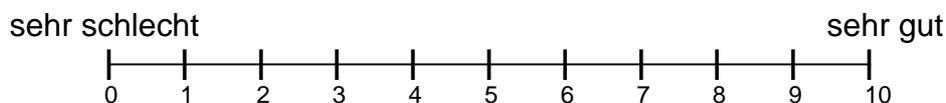
Wie würden Sie Ihren **Gesundheitszustand** in der **vergangenen Woche** beurteilen?
Bitte auf der Skala von 0 - 10 ankreuzen, was für Sie zutrifft.

Wir würden Sie Ihren **Gesundheitszustand** in der **vergangenen Woche** beurteilen?
Bitte auf der Skala von 0 - 10 ankreuzen, was für Sie zutrifft.

Gesundheitszustand allgemein:



Hinsichtlich der Erkrankung (falls Sie krank waren):



Wie würden Sie Ihre **Lebensqualität** insgesamt in der **vergangenen Woche** beurteilen?



--> Bitte überprüfen Sie nochmals, ob Sie alle Fragen mit einem Kreuz beantwortet haben.
Vielen Dank für Ihre Mitarbeit !

GESUNDHEITSFRAGEBOGEN (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

Best
denkbarer
Gesundheitszustand

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

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

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



Schlechtest
denkbarer
Gesundheitszustand

Abkürzungsverzeichnis

§ Abb.	Abbildung
§ AD	Atopische Dermatitis
§ ANA	Antinukleärer Antikörper
§ AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
§ BSA	Body Surface Area
§ ca.	circa
§ CVI	Chronisch Venöse Insuffizienz
§ DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
§ DLQI	Dermatology Life Quality Index
§ DSQL	Dermatology-specific Quality of Life Instrument
§ EQ-5D	EuroQol-Fragebogen
§ evtl.	eventuell
§ FBD	Fragebogen zu den Behandlungszielen bei Dermatosen
§ FLQA	Freiburger Life Quality Assessment
§ GAS	Goal Attainment Scaling
§ GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
§ GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
§ HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
§ HLA	Histokompatibilitätsantigen
§ IgE	Immunglobulin E
§ IQWiG	Institut für Qualität für Wirtschaftlichkeit im Gesundheits- wesen
§ i.v.	intravenös
§ JO 1	extrahierbares nukleäres Antigen JO 1
§ MANOVA	Multivariate Analysis of Variance
§ Max	Maximum
§ Min	Minimum
§ MW	Mittelwert
§ LQ	Lebensqualität
§ PBI	Patient Benefit Index
§ PBQ	Patient Benefit Questionnaire

§ PM 1	extrahierbares nukleäres Polymyositis-Antigen
§ PNQ	Patient Needs Questionnaire
§ PUVA	Psoralen plus ultraviolette Strahlen-A
§ SD	Standardabweichung
§ SF-36	Short Form 36 Gesundheitsfragebogen
§ SLE	systemischer Lupus erythematodes
§ sog.	so genanntes
§ SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
§ Tab.	Tabelle
§ v.a.	vor allem
§ WHO	Weltgesundheitsorganisation
§ z.B.	zum Beispiel
§ ZNS	zentrales Nervensystem
§ z.T.	zum Teil

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3.1: Methodische Annäherung zur Evaluation von Therapiezielen und Patientennutzen	S. 29
Abbildung 3.2: Patient Benefit Index mit k Präferenzitems (PNQ, range 0-4) und Benefititems (PBQ, range 0-4)	S. 29
Abbildung 4.1: Prozentuale Geschlechterverteilung der erfassten Versuchspersonen (n=500)	S. 33
Abbildung 4.2: Durchschnittliches Alter der Studienteilnehmer (n=500) in Jahren	S. 34
Abbildung 4.3: Patienten-definiertes Therapieziel: ...schmerzfrei zu sein. (Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)	S.39
Abbildung 4.4: Patienten-definiertes Therapieziel: ...keinen Juckreiz mehr Zu empfinden. (Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)	S. 39
Abbildung 4.5: Patienten-definiertes Therapieziel: ...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein. (Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)	S. 40
Abbildung 4.6: Patienten-definiertes Therapieziel: ...besser schlafen zu können. (Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)	S. 40
Abbildung 4.7: Patienten-definiertes Therapieziel: ...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben. (Mittlere Wichtigkeit auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark)	S. 41
Abbildung 4.8: Patienten-definiertes Therapieziel: ...schmerzfrei zu sein. (% Patienten, die starke oder sehr starke Wichtigkeit angaben)	S. 43

Abbildung 4.9: Patienten-definiertes Therapieziel: ...ein normales Sexualleben zu haben. (% Patienten, die starke oder sehr starke Wichtigkeit angaben)	S. 43
Abbildung 4.10: Patienten-definiertes Therapieziel: ...Vertrauen in die Therapie zu haben. (% Patienten, die starke oder sehr starke Wichtigkeit angaben)	S. 44
Abbildung 4.11: Verteilung des Gesamtnutzen-Index PBI (n=500)	S. 54
Abbildung 4.12: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Akne (n=50)	S. 55
Abbildung 4.13: Verteilung des Nutzenindex PBI bei atopischer Dermatitis (n=50)	S. 55
Abbildung 4.14: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Autoimmunerkrankungen (n=50)	S. 56
Abbildung 4.15: Verteilung des Nutzenindex PBI bei chron. Hand-/Fußekzem (n=50)	S. 56
Abbildung 4.16: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Haarerkrankungen (n=50)	S. 56
Abbildung 4.17: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Herpes Zoster (n=50)	S. 56
Abbildung 4.18: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Hyperhidrosis (n=50)	S. 57
Abbildung 4.19: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Psoriasis (n=50)	S. 57
Abbildung 4.20: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Ulcus Cruris (n=50)	S. 57
Abbildung 4.21: Verteilung des Nutzenindex PBI bei Urticaria (n=50)	S. 57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.1: Skalen des FLQA-b	S. 30
Tabelle 4.1: Alter bei Ersterkrankung, Dauer der Erkrankung und Selbsteinschätzung des Schweregrades der Studienteilnehmer (n=500)	S. 35
Tabelle 4.2: Alter bei Ersterkrankung, Dauer der Erkrankung und Selbsteinschätzung des Schweregrades bezogen auf die einzelnen Diagnosegruppen	S. 36
Tabelle 4.3: Ergebnisse der Erhebung patientendefinierter Therapieziele (Mittelwerte und Standardabweichungen des PNQ auf einer Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark; n=500; pro Diagnose n=50)	S. 38
Tabelle 4.4: Ergebnisse der Erhebung patientendefinierter Therapieziele (% an Patienten mit starker oder sehr starker Zustimmung; Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark; n=500; pro Diagnose n=50)	S. 42
Tabelle 4.5: Signifikante positive Iteminterkorrelationen innerhalb des Fragebogens PNQ; p=Signifikanz, r=Korrelation nach Pearson	S. 45
Tabelle 4.6: Reliabilität der Einzelitems des Fragebogens PNQ	S. 47
Tabelle 4.7: Bereits erreichte patientendefinierte Therapieziele unter laufender Behandlung (Mittelwerte und Standardabweichungen des PBQ auf einer Skala Von 1=gar nicht bis 5=sehr stark; n=500; pro Diagnose n=50)	S. 50
Tabelle 4.8: Bereits erreichte patientendefinierte Therapieziele unter laufender Behandlung (% Patienten mit starker oder sehr starker Zustimmung: Skala von 1=gar nicht bis 5=sehr stark; n=500)	S. 51
Tabelle 4.9: Reliabilität der Einzelitems des Fragebogens PBQ	S. 52

Tabelle 4.10: Mittelwerte und Standardabweichungen des Nutzenindex PBI Bezogen auf alle Diagnosgruppen	S. 55
Tabelle 4.11: Einfaktorielle Varianzanalyse der PBI-Mittelwerte verschiedener Diagnosen	S. 58
Tabelle 4.12: Paarweiser Vergleich der Diagnosegruppen im Scheffé-Test, abhängige Variable: PBI (n=500)	S. 58
Tabelle 4.13: Korrelationen des PNQ mit dem EQ-5D	S. 61
Tabelle 4.14: Korrelationen des PNQ mit dem FLQA-b	S. 62
Tabelle 4.15: Korrelationen des PBI mit dem EQ-5D	S. 63
Tabelle 4.16: Korrelationen des PBI mit dem FLQA-b	S. 64
Tabelle 4.17: Korrelationen des PBI mit dem dritten Teil des Fragebogens PBI	S. 65
Tabelle 4.18: Korrelationen des PBI mit soziodemographischen Daten	S. 66

Curriculum vitae

Persönliche Daten:

Name: Julia Karolina Behechtnejad
Geb. Wasielewski

Familienstand: verheiratet

Geburtsdatum: 05.08.1980

Geburtsort: Hamburg

Schulausbildung:

08/1986 - 06/1990: Grundschule: Poppenbüttler Stieg in Hamburg

08/1990 - 06/1999: Gymnasium: Sophie-Barat-Schule in Hamburg

08/1996 –12/1996: Lyceé Assomption, Bordeaux, Frankreich

06/1999: Allgemeine Hochschulreife

Berufsausbildung:

Studium:

10/2000 – 05/2007: Studium der Humanmedizin am
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Examina:

- 09/2002: Ärztliche Vorprüfung
- 08/2003: 1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
- 03/2006: 2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
- 05/2007: 3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Approbation als Ärztin
-
- 09/2007: Aufnahme der ärztlichen Tätigkeit im
Marienkrankenhaus Hamburg, Zentrum für Innere
Medizin

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich ganz herzlich all denen danken, die zum Gelingen meiner Doktorarbeit beigetragen haben.

Zunächst möchte ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Matthias Augustin danken, für die Überlassung des Dissertationsthemas sowie für die exzellente Betreuung der Arbeit.

Für die Begutachtung der Arbeit sowie für die zahlreichen Anregungen und Hinweise danke ich Frau Christine Blome.

Weiterhin danke ich Dr. Stephan Jeff Rustenbach für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten.

Für die freundliche und hilfreiche Zusammenarbeit möchte ich dem Ambulanzteam der Universitätshautklinik Hamburg danken.

Mein spezieller Dank gilt meinem Ehemann Aryan, für die Kraft, die er mir gegeben hat, für die grenzenlose Geduld und das Verständnis in allen Phasen dieser Arbeit.

Mein größter Dank gilt meinen Eltern, die immer zu mir gestanden, mich in allen Dingen des Lebens unterstützt, mir das Studium der Medizin ermöglicht und das was ich heute bin aus mir gemacht haben. Ihnen widme ich diese Arbeit.

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbstständig 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.