

"Patient Benefit Index 2.0" – Weiterentwicklung einer Methodik zur Erfassung patientenrelevanter Ziele und Nutzen in der Dermatologie

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades
an der Fakultät Erziehungswissenschaft, Psychologie und Bewegungswissenschaft,
Fachbereich Psychologie der Universität Hamburg
vorgelegt von Christine Blome, Hamburg, 2012

Erstgutachter:

Prof. Dr. Matthias Augustin,
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen,
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Zweitgutachter:

Prof. Dr. Martin Spieß,
Fachbereich Psychologie, Universität Hamburg

Disputationsgutachter:

Prof. Dr. Monika Bullinger, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Prof. Dr. Sven Tönnies, Fachbereich Psychologie, Universität Hamburg

Leiter der Disputation:

Prof. Dr. Matthias Burisch, Fachbereich Psychologie, Universität Hamburg

Datum der mündlichen Prüfung: 31.07.2012

Inhaltsverzeichnis

	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1.	ZUSAMMENFASSUNG	7
2.	HINTERGRUND	10
2.1.	Was versteht man unter "patientenrelevantem Nutzen"?	10
2.1.1.	Definition	10
2.1.2.	Weshalb den patientenrelevanten Nutzen messen?	12
2.2.	Bisherige Methoden der Erfassung des patientenrelevanten Nutzens	13
2.2.1.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	13
2.2.2.	Goal Attainment Scaling	13
2.2.3.	Zielorientierte Ergebnismessung	14
2.3.	Der Patient Benefit Index (PBI)	15
2.3.1.	Aufbau des PBI	15
2.3.2.	Versionen und Subskalen des PBI	15
2.3.3.	Entwicklung des PBI	16
2.3.4.	Charakteristika des PBI	17
2.4.	Weshalb ein "Patient Benefit Index 2.0"?	18
2.5.	Qualitative Fragebogenentwicklung	19
2.5.1.	Qualitative Interviews in der Fragebogenentwicklung	19
2.5.2.	In dieser Studie eingesetzte Interviewmethodik	20
2.6.	Mögliche Verzerrungen bei retrospektiver Nutzeneinschätzung	21
2.6.1.	Recall Bias	22
2.6.2.	Response Shift: Rekalibrierung und Adaptation	22
2.6.3.	Folgen von Recall Bias, Rekalibrierung und Adaptation	24
2.6.4.	Unterscheidung zwischen Recall Bias, Rekalibrierung und Adaptation	26
2.6.5.	Prüfung auf Recall Bias in dieser Studie	29
2.7.	Die Antwortoption "betrifft mich nicht"	31
2.7.1.	Wann soll die Option "betrifft mich nicht" gewählt werden?	31
2.7.2.	Relevanz der "betrifft mich nicht"-Option beim PBI	32
2.7.3.	Prüfung der Option "betrifft mich nicht" in dieser Studie	32
2.8.	Die dermatologischen Krankheitsbilder Psoriasis, Ulcus cruris, atopische Dermatitis und Vitiligo	34
2.8.1.	Psoriasis	34
2.8.2.	Ulcus cruris	34
2.8.3.	Atopische Dermatitis	34
2.8.4.	Vitiligo	35
2.9.	Fragestellung	36

3.	METHODEN	37
3.1.	Therapiezielstudie, Teil 1: Formulieren von Generalitems	38
3.1.1.	Ziel	38
3.1.2.	Planung und Durchführung	38
3.2.	Therapiezielstudie, Teil 2: Qualitative Interviews zu den Generalitems	39
3.2.1.	Ziel	39
3.2.2.	Planung und Durchführung	39
3.2.3.	Auswertung	40
3.3.	Therapiezielstudie, Teil 3: Quantitative Validierung der Generalitems	42
3.3.1.	Ziel	42
3.3.2.	Planung und Durchführung	42
3.3.3.	Auswertung	43
3.4.	Längsschnittstudie	44
3.4.1.	Ziel	44
3.4.2.	Planung und Durchführung	44
3.4.3.	Auswertung: Allgemeines	46
3.4.4.	Auswertung: Retrospektive Erhebung früherer Beeinträchtigungen	47
3.4.5.	Auswertung: Verständlichkeit der Option "betrifft mich nicht"	48
3.5.	Software, Signifikanzniveau und Skalenniveau	49
4.	ERGEBNISSE	50
4.1.	Therapiezielstudie, Teil 1: Formulieren von Generalitems	50
4.2.	Therapiezielstudie, Teil 2: Qualitative Interviews zu den Generalitems	55
4.2.1.	Allgemeine Angaben zu Studie und Patienten	55
4.2.2.	Erstellung und Kategorisierung von Exzerpten sowie Stichwortbildung	56
4.2.3.	Zusammenfassung der Exzerpte und Ableitung von Konsequenzen für den PBI 2.0	59
4.2.4.	Beantwortung der Fragestellung	66
4.3.	Therapiezielstudie, Teil 3: Quantitative Validierung der Generalitems	68
4.3.1.	Allgemeine Angaben zu Studie und Patienten	68
4.3.2.	Einzelangaben im PBI 2.0	71
4.3.3.	Gesamtwerte von PBI 2.0 und Lebensqualitätsbögen	73
4.3.4.	Fehlende Angaben im PBI 2.0	74
4.3.5.	Einschätzung des PBI 2.0 durch die Patienten (Feasibility)	76
4.3.6.	Freitextangaben zur Verständlichkeit der Anleitung	77
4.3.7.	Freitextangaben zur Verständlichkeit der Fragen	77
4.3.8.	Freitextangaben zur Vollständigkeit der Therapieziele	77
4.3.9.	Freitextangaben zur Beantwortbarkeit der Fragen	80
4.3.10.	Freitextangaben: sonstige Anmerkungen	81
4.3.11.	Itemübereinstimmung zwischen diagnosespezifischem PBI und PBI 2.0	84
4.3.12.	Konvergente Validität des PBI 2.0	94

4.3.13. Beantwortung der Fragestellung	95
4.4. Längsschnittstudie: allgemeine Angaben zu Studie und Patienten	96
4.5. Längsschnittstudie: Retrospektive Erhebung früherer Beeinträchtigungen	100
4.5.1. Zeitlicher Abstand zwischen Pretest und Thentest	100
4.5.2. Pretest und Thentest, einzelne Angaben (Psoriasis)	100
4.5.3. Übereinstimmung der Angabe "gar nicht" in Pretest und Thentest (Psoriasis)	105
4.5.4. Pretest und Thentest, einzelne Angaben (Ulcus cruris)	108
4.5.5. Übereinstimmung der Angabe "gar nicht" in Pretest und Thentest (Ulcus cruris)	113
4.5.6. Pretest und Thentest zum Schweregrad der Erkrankung (Psoriasis)	115
4.5.7. Pretest und Thentest zum Schweregrad der Erkrankung (Ulcus cruris)	116
4.5.8. Effekte bei prospektiver und retrospektiver Erhebung (Psoriasis)	117
4.5.9. Effekte bei prospektiver und retrospektiver Erhebung (Ulcus cruris)	119
4.5.10. Beantwortung der Fragestellung	121
4.6. Längsschnittstudie: Verständlichkeit der Option "betrifft mich nicht"	122
4.6.1. Anzahl der Angaben zu "betrifft mich nicht, weil" (Psoriasis)	122
4.6.2. Anzahl der Angaben zu "betrifft mich nicht, weil" (Ulcus cruris)	125
4.6.3. Kategorien zur Systematisierung der Freitextangaben	127
4.6.4. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PNQ (Psoriasis)	127
4.6.5. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PBQ (Psoriasis)	130
4.6.6. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PNQ (Ulcus cruris)	133
4.6.7. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PBQ (Ulcus cruris)	135
4.6.8. Konsistenz der Angaben zu "betrifft mich nicht" und Ausprägung, T1 (Psoriasis)	138
4.6.9. Konsistenz der Angaben zu "betrifft mich nicht" und Ausprägung, T1 (Ulcus cruris)	140
4.6.10. Beantwortung der Fragestellung	142
5. DISKUSSION	143
5.1. Entwicklung der Generalitems	143
5.2. Quantitative Validierung der Generalitems	145
5.3. Retrospektive Erhebung früherer Beeinträchtigungen	147
5.4. Verständlichkeit der Antwortoption "betrifft mich nicht"	149
5.5. Anwendungsgebiet des PBI 2.0 und weitergehende Untersuchungen	150
5.6. Schlussfolgerung	152
6. LITERATURVERZEICHNIS	153
7. DANKSAGUNG	156
8. ANHÄNGE	157

Abkürzungsverzeichnis

CVderm	Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
DLQI	Dermatology Life Quality Index
EQ-5D	Lebensqualitäts-Fragebogen der EuroQol Group
GAS	Goal Attainment Scaling
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
HRQoL	health-related quality of life
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVDP	Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen
k.A.	keine Angabe
n	Anzahl der Patienten
p	Signifikanzniveau
PBI	Patient Benefit Index
PBI 2.0	Patient Benefit Index, Version 2.0
PBI-HE	PBI-Version chronisches Handekzem
PBI-K	PBI-Version kosmetische Indikationen
PBI-P	PBI-Version Pruritus
PBI-RO	PBI-Version Rosazea
PBI-S	PBI-Standardversion
PBI-U	PBI-Version chronische Wunden unter Ultraschallbehandlung
PBI-V	PBI-Version Venenerkrankungen
PBI-Vit	PBI-Version Vitiligo
PBI-W	PBI-Version chronische Wunden
PBQ	Patient Benefit Questionnaire
PNQ	Patient Needs Questionnaire
SD	Standardabweichung
SF-36	Short Form 36
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
T1-T6	Erhebungszeitpunkte 1 bis 6 der Längsschnittstudie
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
ZOE	Zielorientierte Ergebnismessung

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Der therapeutische Nutzen medizinischer Behandlungen sollte – entsprechend den gesetzlichen Regelungen – aus Patientensicht erhoben werden. Bisher wurden dazu meist Lebensqualitäts-Fragebögen eingesetzt. Der standardisierte Fragebogen "Patient Benefit Index" (PBI) nutzt eine neue Methodik der Nutzenmessung, bei der die Patienten vorgegebene Therapieziele vor der Therapie hinsichtlich der Wichtigkeit und nach der Therapie hinsichtlich der Zielerreichung bewerten. Es wurden bereits zahlreiche krankheitsspezifische PBI-Versionen für überwiegend dermatologische Diagnosen entwickelt. In dieser Arbeit sollte eine kürzere und innerhalb der Dermatologie diagnoseübergreifend anwendbare Version des PBI mit Hilfe qualitativer und quantitativer Methodik entwickelt und geprüft werden.

Fragestellungen: In dieser Arbeit sollen folgende Fragen beantwortet werden:

1. Welche Items erfassen am besten die Therapieziele von Patienten und sollten daher im "Patient Benefit Index 2.0" – einer Weiterentwicklung des PBI – eingesetzt werden; was beinhalten diese Items aus Patientensicht?
2. Ist der PBI 2.0 mit den neu entwickelten Therapieziel-Items valide?
3. Weicht eine patientenseitige retrospektive Einschätzung früherer Beeinträchtigungen, auf die sich die Nutzenbewertung im PBI bezieht, von einer aktuellen Einschätzung ab?
4. Tritt bei retrospektiver Einschätzung früherer Beeinträchtigungen, auf die sich die Nutzenbewertung im PBI bezieht, ein Recall Bias auf?
5. Wird die Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" von Patienten wie von den Fragebogenautoren intendiert verstanden – und falls nicht, inwiefern wird sie falsch verstanden?

Methodik: Die Items diagnosespezifischer PBI-Versionen wurden anhand inhaltlicher Betrachtung zu einer geringeren Zahl generischer Therapieziel-Items zusammengefasst. In qualitativen Interviews mit n=16 Patienten mit atopischer Dermatitis, Ulcus cruris, Psoriasis und Vitiligo wurden die Items untersucht. Die Interviewmethodik wurde für diese Studie neu entwickelt und hier erstmals eingesetzt; sie beinhaltete die Exploration des Item-Bedeutungsraumes sowie die Prüfung der Vollständigkeit und Verständlichkeit der Items. Entsprechend den Ergebnissen der Interviews wurden die Items überarbeitet und sodann in den PBI 2.0 eingesetzt.

In einer querschnittlichen Fragebogenerhebung mit Patienten aus den vorgenannten Diagnosegruppen wurden die neu entwickelten Therapiezielitems validiert. Hierfür wurde der PBI 2.0 zusammen mit einem Feasibility-Fragebogen, dem jeweiligen diagnosespezifischen PBI sowie den Lebensqualitätsfragebögen DLQI und EQ-5D erhoben. Die Übereinstimmung der Angaben im diagnosespezifischen PBI mit denen im PBI 2.0 wurde anhand des Prozentsatzes übereinstimmender Angaben sowie Cohens Kappa berechnet. Die konvergente Validität wurde anhand der Korrelation des PBI 2.0-Gesamtwertes mit den Lebensqualitätsbögen erhoben. Zum Vergleich wurde die konvergente Validität der diagnosespezifischen PBI-Versionen bestimmt.

In einer zweiten, längsschnittlichen Erhebung schätzten Patienten mit Psoriasis und Ulcus cruris mit der sogenannten Thentest-Methodik retrospektiv ihre früheren Beeinträchtigungen ein. Hierfür wurden die mit den Therapiezielitems des PBI korrespondierenden Beeinträchtigungen sowie der aktuelle Schweregrad der Erkrankung zu Studienbeginn sowie noch einmal nach 5 Monaten erhoben; zu letzterem Zeitpunkt wurden die Patienten zusätzlich gebeten, ihre Beeinträchtigungen und den Schweregrad zu Studienbeginn retrospektiv zu beurteilen. Die Güte der Übereinstimmung zwischen den Angaben zu T1 (Pretest) und den retrospektiven Angaben (Thentest) wurde geprüft, indem Cohens Kappa sowie der prozentuale Anteil übereinstimmender Angaben berechnet wurden. Auf systematische Abweichungen zwischen beiden Erhebungen wurde anhand von t-Tests für abhängige Stichproben geprüft. Zudem wurde untersucht, ob ein Recall Bias (eine Erinnerungsverzerrung) auftrat, indem analysiert wurde, ob Inkonsistenzen zwischen Pretest und Thentest hinsichtlich der Antwort "gar nicht" auftraten.

Innerhalb derselben Erhebung wurde auch die Verständlichkeit der Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" geprüft, indem die Items des PNQ (Patient Needs Questionnaire) zu Zeitpunkt 1 und des PBQ (Patient Benefit Questionnaire) zu Zeitpunkt 2 um die Formulierung "betrifft mich nicht, weil ____" ergänzt wurden. Die so erhobenen Freitexte wurden anschließend in Kategorien eingeteilt.

Ergebnisse: Die ursprünglichen 74 Therapieziele der diagnosespezifischen PBI-Versionen wurden zu 15 Generalitems zusammenfasst und in den Interviews geprüft. Anhand der Ergebnisse der Interviews konnte das Itemset auf 12 Generalitems weiter verkleinert werden.

An der Validierung nahmen $n=379$ Patienten teil, davon 64 Patienten mit atopischer Dermatitis, 116 mit Ulcus cruris, 153 mit Psoriasis und 46 mit Vitiligo. Von diesen waren je nach Diagnosegruppe zwischen 43,8% und 65,2% weiblich, das mittlere Alter (Median) lag zwischen 42 Jahren (Gruppe atopische Dermatitis) und 70 Jahren (Gruppe Ulcus cruris). Die Mehrzahl der Patienten gab an, dass der Fragebogen verständlich, lesbar, nicht schwer zu beantworten und hinsichtlich der Therapieziele vollständig sei. Je nach Item betrug der Anteil fehlender Angaben im PBI 2.0 zwischen 0,0% und 2,9%. Der Anteil übereinstimmender Angaben in PBI und PBI 2.0 war sehr unterschiedlich und lag je nach Item und Diagnosegruppe zwischen 15,2% und 87,1%; Kappa lag zwischen -0,03 und 0,69. Die Gesamtwerte des PBI 2.0 korrelierten je nach Diagnose schwach bis mäßig mit den Lebensqualitäts-Instrumenten ($r=0,19-0,58$). In allen Diagnosegruppen bis auf Vitiligo war die konvergente Validität des PBI 2.0 etwa ebenso hoch wie die des jeweiligen diagnosespezifischen PBI (Korrelation PBI 2.0 mit DLQI: $r=0,29 - 0,58$; Korrelation PBI 2.0 mit EQ-5D: $r=0,19 - 0,54$).

An der Längsschnittstudie nahmen 55 Patienten mit Psoriasis (43,6% weiblich) und 58 Patienten mit Ulcus cruris (43,1% weiblich) teil. Das mittlere Alter (Median) betrug 54 Jahre bei Patienten mit Psoriasis bzw. 73 Jahre bei Patienten mit Ulcus cruris.

Der Anteil übereinstimmender Angaben in Pretest und Thentest lag bei 54% bei den Patienten mit Psoriasis und bei 45% bei den Patienten mit Ulcus cruris. Dabei wurden die meisten Beeinträchtigungen retrospektiv als höher eingeschätzt als im Pretest. In der Folge ergab sich eine positivere Einschätzung des Therapienutzens bei retrospektiver Erhebung (Posttest minus Thentest) als bei prospektiver Erhebung (Posttest minus Pretest): Die mittleren Effekte lagen bei 0,39 vs. 0,70 Einheiten (Psoriasis) bzw. 0,45 vs.

0,83 (Ulcus cruris) auf der fünfstufigen Skala. Bei fast allen Items gab es Patienten, die nur im Pretest oder nur im Thentest angaben, die Beeinträchtigung liege "gar nicht" vor. In beiden Diagnosegruppen wurde dabei tendenziell häufiger retrospektiv überschätzt (Angabe "gar nicht" im Pretest, aber Angabe "etwas" bis "sehr" im Thentest) als unterschätzt.

Zur Option "betrifft mich nicht" wurden insgesamt 157 Freitextangaben von 57 Patienten mit Ulcus cruris gemacht sowie insgesamt 201 Freitextangaben von 55 Patienten mit Psoriasis. In den Angaben fanden sich ganz überwiegend keine Hinweise auf ein Fehlverständnis; einige Angaben waren jedoch in dieser Hinsicht nicht eindeutig zu interpretieren. Auch machten einige Patienten keine Freitextangabe, obwohl sie "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten.

Schlussfolgerung: Mit dem PBI 2.0 steht ein qualitativ und quantitativ validierter Fragebogen zur Erhebung des patientenrelevanten Therapienutzens in der Dermatologie zur Verfügung. Bei Patienten mit Vitiligo ist der PBI 2.0 möglicherweise nur eingeschränkt einsetzbar. Die Antwortoption "betrifft mich nicht" scheint für die Patienten verständlich zu sein. Bei Anwendung des PBI 2.0 in Studien sollten die Angaben möglichst mit denen einer unbehandelten oder mit anderer Therapie behandelten Kontrollgruppe verglichen werden, da die Nutzenbewertung durch Erinnerungseffekte verzerrt sein kann.

Die hier erstmals eingesetzte Interviewmethode zur Exploration von Item-Bedeutungsraum und -Vollständigkeit erwies sich als gut durchführbar und lieferte wertvolle Erkenntnisse für Entwicklung von Verständnis der im PBI 2.0 erfragten Therapieziele. Sie bietet sich daher auch für die (Weiter-)Entwicklung anderer Lebensqualitäts-Instrumente an.

2. Hintergrund

Der Patient Benefit Index (PBI, Augustin et al., 2009a) ist ein Fragebogen, mit dem der patientenrelevante Nutzen medizinischer Behandlungen erhoben werden kann. Er erfasst die Wichtigkeit verschiedener Therapieziele sowie das Ausmaß der Zielerreichung durch die Behandlung. Der PBI wurde für die Verwendung in klinischen und versorgungswissenschaftlichen Studien entwickelt.

Ziel dieser Arbeit war es, eine kürzere, generische Version des PBI – den "PBI 2.0" – zu entwickeln, die für verschiedene Hauterkrankungen anwendbar ist. Die Vorteile eines solchen Bogens werden unten im Abschnitt 2.4 erläutert. Die Items wurden mithilfe einer neuen qualitativen Methodik geprüft und weiterentwickelt sowie in einer quantitativen Fragebogenstudie validiert.

Außerdem wurde untersucht, ob Patienten die frühere Ausprägung von Beeinträchtigungen, auf die sich der PBI bezieht, retrospektiv zutreffend einschätzen können, da dies Voraussetzung für eine valide Nutzenbewertung durch die Patienten ist.

Schließlich wurde die Verständlichkeit der im PBI enthaltenen Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" geprüft.

2.1. Was versteht man unter "patientenrelevantem Nutzen"?

2.1.1. Definition

Nach Augustin und Rychlik (2006) stellt der Nutzen in der Medizin ein Maß für die Erfüllung von Bedürfnissen oder Zielsetzungen der Akteure im Gesundheitswesen dar. Er wird klassischerweise aus vier verschiedenen Perspektiven beurteilt: aus der des Patienten, des Arztes, der Krankenversicherungen oder der Gesellschaft insgesamt. Der Nutzen kann in drei Bereiche unterteilt werden:

1. Klinisch-therapeutischer Nutzen: Dieser wird über die üblichen klinischen Variablen erfasst, mit denen Therapieverläufe im jeweiligen Fachgebiet bewertet werden.
2. Lebensqualität und weitere patientenrelevante Nutzen: Diese werden anhand von Patientenfragebögen erfasst (so genannte "Patient Reported Outcomes"). Lebensqualität bezeichnet die Qualität der körperlichen, psychischen, sozialen und rollen- bzw. funktionsassoziierten Lebenssituation eines Individuums. Dabei ist zu unterscheiden zwischen allgemeiner und gesundheitsbezogener Lebensqualität; die gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related quality of life, HRQoL) umfasst spezifisch diejenigen Lebensqualitätsbereiche, die Aspekte der individuellen Gesundheit betreffen (Bullinger, 2002).
3. Sonstige Nutzen: Hierzu gehören unter anderem Kosteneinsparungen der Krankenkassen, Sozialkassen und Arbeitgeber, Nutzen von Angehörigen des Patienten sowie Nutzen für Krankenhäuser oder die behandelnden Ärzte.

Da es in dieser Arbeit nur um den patientenrelevanten Nutzen geht, ist hier nur Punkt 2 relevant.

Der patientenrelevante Nutzen einer Behandlung umfasst nach Augustin und Rychlik (2006) die Verbes-

serung aller körperlichen, psychischen oder sonstigen Umstände, die für den Patienten subjektiv von Vorteil sind; er kann nicht gleichgesetzt werden mit den mehr oder minder objektiv feststellbaren körperlichen Wirkungen.

Laut der 4. Version des Methodenpapiers des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, 2011) bezeichnet "Nutzen" "kausal begründete Effekte (...) einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte". Als patientenrelevant wird verstanden, "wie ein Patient fühlt, seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob er überlebt". Dabei seien insbesondere folgende patientenrelevanten Zielgrößen relevant:

1. Mortalität (Sterblichkeit),
2. Morbidität (Beschwerden und Komplikationen) und
3. gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Bei dermatologischen Erkrankungen, um die es in dieser Arbeit geht, ist die Mortalität in der Regel kein relevantes Kriterium; die Erkrankungen sind häufig chronisch, aber – bis auf Melanome – nicht lebensbedrohlich. Relevant sind hier also Beschwerden, Komplikationen und Lebensqualität. Zur Erhebung des patientenrelevanten Nutzens können laut IQWiG "auch patientenberichtete Endpunkte (Patient Reported Outcomes) zum Einsatz kommen" (IQWiG, 2011).

Es liegen somit Definitionen des patientenrelevanten Nutzens vor, die jedoch sehr breit sind. Demnach umfasst der patientenrelevante Nutzen letztlich alle therapiebedingten Verbesserungen, die ein Patient als relevant erachtet. Eine elaborierte psychologische Theorie, die zum Beispiel verschiedene Komponenten des Konstruktes "patientenrelevanter Nutzen", deren Interaktionen und mögliche Einflussfaktoren darstellt, wurde meines Wissens in der Literatur bislang nicht vorgestellt. Auch in dieser Arbeit wurde die Entwicklung einer solchen Theorie nicht angestrebt. Stattdessen wurde ein empirisch basiertes, patientenzentriertes Vorgehen gewählt: Die Definition dessen, was mögliche patientenrelevante Therapienutzen sind, sollte den betroffenen Patienten als den eigentlichen "Experten" in diesem Bereich überlassen werden; die Inhalte des in dieser Arbeit entwickelten Fragebogens basieren daher auf der Aufarbeitung und Systematisierung von Patientenangaben (zur Methodik später mehr). So sollte vermieden werden, dass die Inhalte des Fragebogens an eine – vorab postulierte oder aus den Daten abgeleitete – Theorie angepasst werden anstatt sich konsequent an den empirisch gefundenen Bedarfen der Patienten zu orientieren.

Das vom hier zu entwickelnden Fragebogen zu patientenrelevantem Nutzen zu erfassende Konstrukt soll daher wie folgt definiert werden: Der patientenrelevante Nutzen einer medizinischen Behandlung umfasst alle Vorteile, die aus Sicht der Patienten kausal durch die Behandlung verursacht wurden und die von ihnen subjektiv als wichtig betrachtet werden. Dabei stellen vom Patienten als besonders relevant eingeschätzte Vorteile einen größeren Nutzen dar als solche, die der Patient als weniger relevant erachtet.

2.1.2. Weshalb den patientenrelevanten Nutzen messen?

Weshalb ist es notwendig, den patientenrelevanten Therapienutzen – zum Beispiel mit dem PBI – zu erfassen?

Früher oblag es allein dem behandelnden Arzt, den Nutzen einer Therapie zu beurteilen. Klinische Studien erfassten vorrangig die objektive Wirksamkeit anhand klinischer Parameter, nicht jedoch den patientenrelevanten Gesamtnutzen einer Behandlung. In den letzten Jahren hat sich die Zuständigkeit für die Nutzeneinschätzung jedoch immer mehr vom einzelnen Mediziner hin zu einer institutionellen Bewertung verlagert. Im Jahre 2004 veranlasste der deutsche Gesetzgeber mit dem GMG (Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung) eine Institutionalisierung der Nutzenbewertung. Mit der Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist nun der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) beauftragt, der wiederum Aufträge zur wissenschaftlichen Nutzenbewertung an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben kann.

Sowohl im Gesetz (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, SGB V) als auch in den Verfahrensordnungen von GBA und IQWiG wird der therapeutische Nutzen als primär "patientenrelevanter Nutzen" festgelegt (IQWiG, 2011). Der therapeutische Nutzen ist somit aus Patientensicht zu definieren, was eine Bewertung durch den Patienten selbst erfordert: Studien an Hautpatienten zeigten, dass der patientenrelevante Nutzen nur vom Patienten selbst zuverlässig beurteilt werden kann, da die Einschätzungen von Arzt und Patient teilweise stark divergieren (Zschocke et al., 2005).

Neben Deutschland ist auch in zahlreichen weiteren Ländern gesetzlich festgelegt, dass der patientenrelevante Nutzen bei der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten berücksichtigt werden muss, zum Beispiel in Australien, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Kanada, Neuseeland, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Schweden und der Schweiz (Zentner et al., 2005).

Die Messung des patientenrelevanten Therapienutzens ist somit nicht nur von wissenschaftlichem Interesse, sondern sie ist auch gesetzlich vorgeschrieben. Zu diesem Zweck werden valide Erhebungsmethoden benötigt.

2.2. Bisherige Methoden der Erfassung des patientenrelevanten Nutzens

2.2.1. Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der patientenrelevante Therapienutzen wird bislang in der Regel anhand der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (im Folgenden kurz als "Lebensqualität" bezeichnet) umfasst das subjektive Befinden und Handlungsvermögen im körperlichen, psychischen und sozialen Bereich (Koller et al., 2009). Lebensqualitäts-Fragebögen erheben die Lebensqualität einer Person in der Regel zum jeweils aktuellen Zeitpunkt. In klinischen Studien wird daher vor und nach Intervention die Lebensqualität erhoben und von der Differenz dieser beiden Messungen im Vergleich zur Änderung der Lebensqualität einer Kontrollgruppe auf den durch die Therapie erzielten Patientennutzen geschlossen.

Verbreitete Inventare zur Messung der allgemeinen (also nicht diagnosespezifischen) gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind zum Beispiel der EQ-5D (EuroQol Group, 1990; Hurst et al., 1997) und der SF-36 (Short Form 36, Ware & Snow, 1993; Bullinger & Kirchberger, 1998). Darüber hinaus kommen auch diagnosespezifische Inventare zum Einsatz. In der Dermatologie werden hierzu häufig der DLQI (Dermatology Life Quality Index, Finlay & Khan, 1994) oder der Skindex (Chren et al., 1996) verwendet.

2.2.2. Goal Attainment Scaling

Für die Messung des patientenrelevanten Therapienutzens gibt es darüber hinaus individualisierte Verfahren, die die Verbesserung der im Einzelfall relevanten Problembereiche erfassen sollen.

Das "Goal Attainment Scaling" (GAS, Kiresuk & Sherman, 1968) ist ein Verfahren der Zielerreichungsmessung, bei dem die Ziele für jeden Patienten individuell formuliert werden. Entweder ein unabhängiger Beurteiler oder aber Patient und Behandler gemeinsam definieren vor Behandlungsbeginn mehrere Therapieziele. Pro Ziel sind fünf Zielerreichungsstufen vorgesehen, die auf einem Kontinuum von -2 = "deutlich schlechter als erwartet" über 0 = "erwarteter Erfolg" bis +2 = "deutlich besser als erwartet" angeordnet sind. Für jede Stufe wird ein konkretes, möglichst gut zu beobachtendes Therapieergebnis festgelegt. Nach Therapie wird der eingetretene Erfolg anhand der selbstdefinierten Skala eingeschätzt und aus der Erreichung aller Ziele ein Gesamtwert berechnet.

Ein Vorteil des GAS ist die Möglichkeit, Ziele frei zu formulieren, wodurch das Verfahren in praktisch allen Bereichen einsetzbar ist, in denen die Erreichung vorab festgelegter Ziele gemessen werden soll. Ein Nachteil ist die vergleichsweise aufwändige Erhebung: Durch die freie Zielformulierung ergibt sich bei der Bewertung nach Therapie die Notwendigkeit, die vor der Therapie eingetragenen Ziele dem Patienten noch einmal zur Verfügung zu stellen, sodass die Fragebögen zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal vorgelegt (oder die Inhalte übertragen) werden müssen. Insbesondere aber erfordert die angemessene Festlegung von Zielen und möglichen Zielzuständen die Mitarbeit eines entsprechend geschulten Therapeuten (Kiresuk et al., 1994), was nicht nur die Ökonomie, sondern auch die Durchführungsobjektivität

des Verfahrens beeinträchtigt. Überdies sind die Zielerreichungswerte verschiedener Personen aufgrund der fehlenden Standardisierung nicht miteinander vergleichbar.

2.2.3. Zielorientierte Ergebnismessung

Beim Verfahren der "zielorientierten Ergebnismessung" (ZOE, Gerdes, 1998) handelt es sich um eine individualisierte Prä-Post-Messung, die im Bereich der Rehabilitation entwickelt wurde, da sich hier die Behandlungsziele individuell stark unterscheiden können. Die Patienten erhalten vor der Behandlung eine meist umfangreiche Liste von Problemen und Symptomen, die je nach Patientengruppe unterschiedlich zusammengesetzt sein kann. Zusammen mit dem Therapeuten schätzt der Patient die Ausprägung sämtlicher Probleme ein (zum Beispiel anhand der Auftretenshäufigkeit) und bewertet sie zusätzlich als "relevant" oder "nicht relevant". Nach der Behandlung beurteilt der Patient abermals die Ausprägung aller Probleme. In den Gesamtwert gehen jedoch nur die als relevant erachteten Ziele ein. Er wird berechnet, indem die Veränderungen in den relevanten Zielen in Effektgrößen umgerechnet und diese anschließend gemittelt werden.

Bei der ZOE werden sämtliche Verbesserungen in relevanten Bereichen erfasst, die innerhalb des Behandlungszeitraumes auftraten. Es wird also nicht unterschieden zwischen solchen Verbesserungen, die aufgrund der Behandlung erfolgten, und solchen, die aus anderen Gründen erfolgten. Der Patient kann sonstige, nicht-therapeutische Einflüsse auf die Erreichung seiner Therapieziele bei der Bewertung also nicht ausklammern.

2.3. Der Patient Benefit Index (PBI)

2.3.1. Aufbau des PBI

Angesichts der Begrenzungen der bisher entwickelten Verfahren wurde im CVderm (Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie) am Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf der Fragebogen Patient Benefit Index (PBI) zur Erhebung des patientenrelevanten Therapienutzens entwickelt (Augustin et al., 2009a). Der PBI besteht aus zwei einseitigen Fragebögen, die vom Patienten in der Regel vor und nach der Therapie ausgefüllt werden.

Der erste der beiden Fragebogen (Patient Needs Questionnaire, PNQ) enthält eine Liste von – je nach Version – 20 bis 28 Behandlungszielen. Der Patient beurteilt im PNQ, wie wichtig ihm das Erreichen jedes dieser Ziele durch die konkret anstehende Behandlung ist. Hierfür ist eine 5-stufige Skala vorgegeben, die von "gar nicht" bis "sehr wichtig" reicht. Alternativ hat der Patient die Möglichkeit, für beliebig viele Ziele die Option "betrifft mich nicht" anzukreuzen.

Nach der Therapie füllt der Patient den zweiten Bogen aus (Patient Benefit Questionnaire, PBQ). Auf diesem sind wiederum alle Behandlungsziele aus dem ersten Bogen aufgelistet. Der Patient soll nun beurteilen, inwieweit ihm die Behandlung geholfen hat, die einzelnen Ziele zu erreichen. Auch hier erfolgt die Bewertung auf einer 5-stufigen Skala von "gar nicht" bis "sehr". Alternativ kann die Option "betrifft mich nicht" gewählt werden.

Auch ein querschnittlicher Einsatz des PBI ist möglich, wobei der Patient Wichtigkeiten und Nutzen zum gleichen Erhebungszeitpunkt beurteilt.

Aus den Items wird ein Gesamtnutzenwert gebildet, der Ausprägungen von 0 (kein patientenrelevanter Nutzen) bis 4 (maximal möglicher patientenrelevanter Nutzen) annehmen kann. Dabei wird das Ausmaß der Erreichung der Ziele anhand der jeweiligen Wichtigkeit gewichtet, indem die Wichtigkeit jedes Ziels durch die Summe aller Zielwichtigkeiten geteilt und anschließend mit der Erreichung des entsprechenden Ziels multipliziert wird. Die sich daraus ergebenden Produkte werden aufsummiert. Diese Gewichtung folgt der oben vorgestellten Definition des patientenrelevanten Nutzens, der umso größer ist, je relevanter der erlangte Vorteil für den einzelnen Patienten ist. Vom einzelnen Patienten als wichtiger bewertete Nutzen gehen durch die Anwendung besagter Formel stärker in den Gesamtwert ein als solche, denen eine geringere Wichtigkeit zugewiesen wird.

Der PBI ist sowohl in klinischen Studien als auch in der Versorgungsforschung und in gesundheitsökonomischen Studien einsetzbar.

2.3.2. Versionen und Subskalen des PBI

Zusätzlich zur Standardversion (PBI-S, Augustin et al., 2009a), die bei allen entzündlichen Hauterkrankungen wie zum Beispiel Psoriasis oder Akne angewendet werden kann, wurden krankheitsspezifische Versionen entwickelt, die sowohl Items aus der Standardversion als auch spezifische Items beinhalten. So ist z. B. im PBI für Vitiligo (PBI-Vit) das zusätzliche Therapieziel "keine weißen Haare mehr zu haben"

enthalten, und der PBI für Pruritus (PBI-P) beinhaltet das Ziel, sich besser konzentrieren zu können. Für PBI-Versionen zu folgenden Indikationen wurden bislang Validierungsarbeiten publiziert: Vitiligo (Augustin et al., 2008), Pruritus (Blome et al., 2009a); chronisches Handekzem (Blome et al., 2009b), kosmetische Indikationen (Augustin et al., 2009b), Allergische Rhinitis (Franzke et al., 2011). Weitere Publikationen sind in Vorbereitung.

Abgesehen von den Behandlungszielen sind Format und Aufbau aller PBI-Versionen gleich. Der PBI wurde bislang in elf Sprachen (unter Anderem Englisch, Französisch, Spanisch, Russisch und Japanisch) übersetzt. Jede Übersetzung umfasste die Übersetzung der Items und Instruktionen, eine doppelte Rückübersetzung, den Abgleich der Rückübersetzungen mit dem Original sowie schließlich eine Konsentierung der finalen Übersetzung in einer gemeinsamen Konferenz von Fragebogenentwicklern und Übersetzern.

Für den PBI-S können dimensionsspezifische Nutzenwerte anhand von Subskalen zu Sozialleben, Psyche, Therapiebelastungen, Körper und Vertrauen gebildet werden (Blome et al., 2010). Der PBI wurde bereits in zahlreichen nationalen und internationalen Studien eingesetzt.

2.3.3. Entwicklung des PBI

Die Entwicklung der Standardversion PBI-S erfolgte – ebenso wie die Entwicklung der diagnosespezifischen Versionen – anhand eines mehrstufigen Vorgehens (Augustin et al., 2009a):

- a) Offene Patientenbefragung: n=100 Patienten mit verschiedenen Hauterkrankungen wurden schriftlich anhand offener Fragen nach ihnen persönlich wichtigen Nutzen einer Therapie und nach ihren krankheitsbedingten Beeinträchtigungen befragt.
- b) Expertendiskussion: Aus den Antworten erstellte ein sechsköpfiges Expertengremium aus Dermatologen, Psychologen und Gesundheitsökonomen unter Beteiligung von Patienten einen Itempool von 110 Items. Jedes Item wurde auf seine Repräsentativität und seine Eignung für einen Fragebogen überprüft. In der endgültigen Fassung des Fragebogens PBI-S verblieben 23 Items mit relevanten Therapiezielen und -nutzen.
- c) Feasibility-Prüfung: Die Feasibility (Praktikabilität und Relevanz) des PBI-S wurde an n=50 Patienten mit Hauterkrankungen geprüft, indem diese gebeten wurden, den Bogen auszufüllen und schriftlich Fragen dazu zu beantworten. Jeweils über 95% der Patienten gaben an, dass der Fragebogen gut verständlich und leicht auszufüllen sei sowie inhaltlich die Nutzenanliegen der Patienten gut abbilde.
- d) Validierung: In zwei Validierungsstudien (zusammen n=1406) wurden Reliabilität und Validität des Fragebogens geprüft. Er erwies sich als valide (konvergente Validität in Bezug auf Patientenzufriedenheit, Behandlungswirksamkeit aus Arzt- und Patientensicht und Lebensqualität) und reliabel (gute Itemtrennschärfen des PNQ, Cronbachs Alpha > 0,91). Bei verschiedenen Erkrankungen fanden sich unterschiedliche, klinisch plausible Muster patientenrelevanter Nutzen. Im Laufe der Therapie deutlich ansteigende PBI-Werte wiesen auf Sensitivität für therapiebedingte

Effekte hin. Für eine hohe Feasibility sprach auch der geringe Anteil fehlender Werte, der bei allen Items unter 2% lag.

2.3.4. Charakteristika des PBI

Der PBI zeichnet sich gegenüber anderen Instrumenten durch folgende Eigenschaften aus:

Der patientenrelevante Nutzen wird nicht allein anhand des klinischen Schweregrades der Erkrankung beurteilt, sondern es wird die ganze Breite wichtiger potenzieller Therapienutzen abgedeckt. Dies wurde durch die Entwicklungsmethode der offenen Patientenbefragung mit anschließender Expertendiskussion gewährleistet. Die Nutzen umfassen einerseits die Linderung körperlicher Symptome wie Schmerzen oder Brennen, andererseits jedoch auch die Verbesserung indirekter Beeinträchtigungen durch die Erkrankung wie z. B. Schwierigkeiten im Berufsleben oder die Abhängigkeit von Arztbesuchen.

Während beim "Goal Attainment Scaling" individuelle Formulierungen vorgenommen und bei der Zweiterhebung erneut vorgelegt werden, ist der PBI komplett standardisiert. Hierdurch ist er immer nur für die Indikation anwendbar, für die die jeweilige Version entwickelt wurde. Diese Standardisierung des PBI ermöglicht in klinischen Studien eine zeitsparende und ökonomische Erhebung anhand vorgedruckter Fragebögen, die nach jeder Erhebung komplett eingesammelt werden können und für spätere Erhebungszeitpunkte nicht mehr benötigt werden. Darüber hinaus erleichtert die Standardisierung des PBI einen Vergleich der Ziele und Nutzen verschiedenen Patienten.

Der PBI erfasst die individuell unterschiedliche Wichtigkeit von Therapiezielen anhand einer fünfstufigen Skala. Im Gegensatz dazu wird in den meisten Lebensqualitäts-Fragebögen keine Gewichtung vorgenommen, und beim "Goal Attainment Scaling" und der "zielorientierten Ergebnismessung" erfolgt lediglich eine binäre Differenzierung nach relevanten und nicht-relevanten Zielen.

Der PBI erfasst ausschließlich die Perspektive des Patienten. Wie aus der Formulierung des PBQ ("Die jetzige Behandlung hat mir geholfen, ...") ersichtlich, werden nur solche Zielerreichungen erfragt, die der Patient als durch die Therapie verursachte Verbesserungen bewertet. Auf diese Weise wird der Patientensicht auch in Hinblick auf die Einschätzung der Kausalität Vorrang eingeräumt: Der Patient kann sonstige, nicht-therapeutische Einflüsse auf die Erreichung seiner Therapieziele bei der Nutzenbewertung ausklammern. Dies unterscheidet den PBI von den bisher entwickelten patientenzentrierten Instrumenten, in die alle Verbesserungen – unabhängig von ihrer Ursache – in die Bewertung des Therapieerfolgs eingehen.

2.4. Weshalb ein "Patient Benefit Index 2.0"?

Die Häufigkeit, mit der der PBI von verschiedenen Arbeitsgruppen nachgefragt, für diverse Diagnosen weiterentwickelt und in andere Sprachen übersetzt wurde, unterstreicht den hohen Bedarf nach einem standardisierten Patientennutzen-Fragebogen. Die in dieser Studie vorgenommene Weiterentwicklung des PBI zum kürzeren, für mehrere Diagnosen anwendbaren (generischen) PBI 2.0 mit Hilfe qualitativer und quantitativer Methodik sollte drei praxisrelevante Vorteile mit sich bringen:

- 1) Eine **generische Version** ist für eine Vielzahl dermatologischer Indikationen anwendbar, für die bislang spezifische Versionen des PBI eingesetzt wurden. So können Wichtigkeiten und Nutzen verschiedener Patientengruppen verglichen werden; dies war bisher nur anhand der Gesamtwerte der jeweiligen PBI-Versionen möglich, die sich jeweils auf verschiedene Items bezogen. Ferner ermöglicht eine generische Version eine ökonomischere Studiendurchführung, weil trotz Befragung verschiedener Patientengruppen für alle derselbe Fragebogensatz verwendet werden kann.
- 2) Die Reduktion der Therapieziele auf eine deutlich **geringere Itemzahl** ermöglicht zum Einen eine schnellere und einfachere Auswertung. Zum Anderen reduziert sie den Aufwand für die Patienten: Die geringere Zahl zu beantwortender Fragen verringert die Gefahr, dass der Bogen aufgrund von Motivationsverlust oder Ermüdungseffekten nur oberflächlich gelesen und bearbeitet wird. Die Qualität der erhobenen Daten dürfte hierdurch steigen, die Anzahl fehlender Angaben sinken; beides erhöht letztlich die Validität des Fragebogens. Studien, in denen sehr umfangreiche Patientenangaben erforderlich sind, dürften zudem viele Probanden vor einer Teilnahme zurückschrecken lassen, was den Rekrutierungsaufwand erhöht und die Repräsentativität der Stichprobe beeinträchtigen kann.
- 3) Eine intensive qualitative und quantitative **Exploration und Prüfung der neuen Therapieziel-Items** in dieser Studie soll die Interpretation der Patientenangaben erleichtern, indem sie Material zum Bedeutungsraum des Items liefert: Man erhält Informationen darüber, was die Patienten unter dem jeweiligen Therapieziel verstehen. Darüber hinaus können Itemmängel aufgedeckt werden wie zum Beispiel: hohe Redundanz zwischen Items; Therapieziele, die durch die zu bewertenden Therapien nicht erreichbar sind wie z. B. die Aufklärung über Krankheitsursachen; Items, die mehrere voneinander unabhängige Ziele beinhalten.

Überdies weist die Methodik des PBI zwei Besonderheiten auf, die in dieser Arbeit näher untersucht werden sollen. Erstens wird der Nutzen durch die Patienten retrospektiv beurteilt, das heißt, die Patienten beurteilen den Nutzen rückblickend nach erfolgter Therapie. Die Validität dieser Beurteilung setzt voraus, dass die Patienten ihre früheren Beeinträchtigungen retrospektiv zuverlässig einschätzen können. Ob dies zutrifft, soll in dieser Arbeit geprüft werden.

Zweitens beinhaltet der PBI im Gegensatz zu den meisten anderen Instrumenten die Antwortoption "betrifft mich nicht". Daher soll in dieser Arbeit auch untersucht werden, ob diese Antwortoption für die Patienten verständlich ist.

2.5. Qualitative Fragebogenentwicklung

In dieser Arbeit wurde eine neue Methode der Fragebogenentwicklung verwendet, die mit qualitativen Patienteninterviews arbeitet und die insbesondere gewährleisten soll, dass Items für die Probanden tatsächlich die intendierte Bedeutung haben und somit inhaltlich valide sind.

2.5.1. Qualitative Interviews in der Fragebogenentwicklung

Bei der Entwicklung psychometrischer Fragebögen im Gesundheitsbereich werden häufig neben quantitativen auch qualitative Verfahren eingesetzt.

Zur Itemgenerierung werden qualitative Tiefeninterviews mit Patienten geführt, um zu eruieren, welche Aspekte das zu erhebende Konstrukt umfasst. So werden bei der Entwicklung von Lebensqualitätsbögen betroffene Patienten zu den Beeinträchtigungen befragt, die aus ihrer Erkrankung resultieren (z. B. McKenna et al., 2004). Anhand der so zusammengetragenen Aspekte werden anschließend Items für standardisierte Fragebögen formuliert.

Auch bei bereits ausformulierten Fragebögen werden qualitative Interviews eingesetzt. So werden Patienten gebeten, die Verständlichkeit und Vollständigkeit der Items zu beurteilen (z. B. Broder et al., 2007). Auch die Methode des lauten Denkens ("think aloud method") wird zur Fragebogenprüfung eingesetzt. Dabei werden die Patienten gebeten, den Fragebogen auszufüllen und währenddessen alle ihre Gedanken laut auszusprechen (z. B. Westerman et al., 2008). Aus diesen verbalisierten Kognitionen werden Rückschlüsse auf das Verständnis des Fragebogens durch die Patienten sowie auf eventuelle Missverständnisse gezogen. Anschließend können weitere Fragen zur Verständlichkeit des Bogens gestellt werden (ebendort).

Die Anwendung dieser Methoden ist hilfreich für die Entwicklung und Prüfung von Fragebögen. Sie stellt jedoch eines nicht sicher: Dass bereits formulierte Items von den Patienten tatsächlich so verstanden werden wie es von den Entwicklern beabsichtigt wurde. Dies kommt daher, dass die Formulierungen aus den qualitativen Befragungen zur Itementwicklung in der Regel nicht wörtlich übernommen werden (können). Bei der Itemprüfung hingegen – sei es anhand der Methode des lauten Denkens oder anhand von Befragungen zur Verständlichkeit – wird der genaue Bedeutungsgehalt des Items vom Probanden in der Regel nicht verbalisiert. Die genannten Methoden sind daher geeignet, Items aufzuspüren, die unverständlich sind, nicht jedoch solche, die von Proband und Entwickler unterschiedlich verstanden werden. Nur gänzlich unverständliche Items, denen die Probanden gar keinen Sinn zu entnehmen wissen, werden so aufgedeckt – wenn die Probanden etwas anderes unter dem Item verstehen als die Entwickler, dürfte dies den Probanden nicht bewusst sein und wird daher von ihnen auch nicht verbalisiert.

Dabei ist es Allgemeingut, dass selbst vermeintlich einfache Sprache von verschiedenen Personen unterschiedlich verstanden werden kann (Schulz von Thun, 1981). Beispiele für falsches Verständnis gerade von selbständig auszufüllenden Fragebögen finden sich in der wissenschaftlichen Praxis zuhauf – salopp formuliert, wird jede Formulierung von einzelnen Patienten und auch Ärzten missverstanden, die

nur irgendwie missverstanden werden kann. So wurde in einer Studie mit Patientinnen mit gynäkologischen Beschwerden die Frage nach der aktuellen Therapie mit "ständig" oder mit dem Namen des Arztes beantwortet, und die Frage "Therapie seit...", die auf ein Datum oder eine Zeitspanne abzielt, wurde mit "...der Schwangerschaft" beantwortet.

Auch die quantitative Validierung psychometrischer Fragebögen in der Medizin kann die Frage, ob die Items genau so verstanden werden, wie sie gemeint waren, nicht beantworten. Für eine Validierung, die die Frage "Erhebt der Fragebogen genau das Konstrukt, das er zu erheben beabsichtigt?" zuverlässig beantwortet, bedarf es zuverlässiger konvergenter Kriterien – diese sind jedoch meist nicht verfügbar. So ist ein typisches Kriterium für die Validität eines Lebensqualitätsfragebogens die Korrelation mit anderen, bereits validierten Lebensqualitätsfragebögen oder mit klinischen Merkmalen wie dem Schweregrad. Da diese Kriterien jedoch nur so genannte Quasi-Kriterien (Amelang & Schmidt-Atzert, 2006, S. 154) darstellen – also keine Kriterien sind, die mit Sicherheit die Lebensqualität valide erfassen –, können durch die Validierung nur Hinweise auf Validität gefunden werden, jedoch keine Beweise dafür. Die Korrelation mit einem anderen, bereits validierten Fragebogen kann ebenso auf Validität hinweisen wie auch darauf, dass beide Fragebögen ähnliche Konstrukte erfassen, die jedoch mit dem Zielkonstrukt nicht übereinstimmen müssen. Anders verhält es sich zum Beispiel bei Fragebögen, die als Außenkriterien das Erkrankungsrisiko oder den Ausbildungserfolg eines Probanden vorhersagen sollen (Vorhersagevalidität). Hier kann das Kriterium mit hoher Validität bestimmt werden (Eintreten der Erkrankung ja oder nein bzw. Abschlussnote), so dass auch die Validität des Fragebogens durch Korrelation mit dem späteren Eintreten dieses Kriteriums annähernd exakt beziffert werden kann.

2.5.2. In dieser Studie eingesetzte Interviewmethodik

Der in dieser Arbeit verfolgte Ansatz soll diese Lücke in der bisherigen Methodik qualitativer Interviews zur Fragebogenprüfung schließen. Er besteht darin, den Probanden jedes Item vorzugeben und sie zu bitten, mit eigenen Worten zu beschreiben, was sie darunter verstehen. Dies erfolgt im Einzelgespräch statt in einer schriftlichen Befragung in der Annahme, dass Sprechen schneller und weniger mühsam ist als Schreiben und dadurch mehr Inhalte vermittelt werden. Auch dürfte die Gesprächssituation eher zum ausführlichen Berichten einladen als ein vorgedruckter Zettel. Zudem sind im Interview individuelle Nachfragen oder Ermutigungen, mehr zu berichten, möglich. Durch diese Exploration des Bedeutungsraums der Items sollen der verstandene Iteminhalt ermittelt und inhaltliche Überschneidungen (Redundanzen) der Items untereinander erkannt werden.

Durch eine zusätzliche Nachfrage, ob weitere Therapieziele aufgenommen werden sollten, die von den Items noch nicht abgedeckt sind, wird darüber hinaus die Vollständigkeit des Itemsets geprüft. Dabei wird angenommen, dass den Patienten durch die im Interview vorangegangene intensive Beschäftigung mit den Items und somit auch den eigenen Therapiezielen eher Lücken auffallen als nach einmaligem Ausfüllen des Fragebogens mit anschließender Frage nach Vollständigkeit. Eine explizite Frage nach der Verständlichkeit der Items und nach Vorschlägen zur Änderung von Formulierungen soll die Probanden zusätzlich ermuntern, Mängel zu benennen. Die Durchführung dieser neuen Interviewmethodik in dieser Studie wird im Teil "Methoden" ausführlich beschrieben.

2.6. Mögliche Verzerrungen bei retrospektiver Nutzeneinschätzung

Beim PBI handelt es sich um ein Instrument zur **retrospektiven** Einschätzung der Outcomes, da Patienten mit dem Patient Benefit Questionnaire den Nutzen der erhaltenen Therapie ausschließlich im Rückblick beurteilen. Zwar wird mit dem Patient Needs Questionnaire auch bereits vor Therapie eine Erhebung durchgeführt, doch bezieht sich diese ausschließlich auf die Wichtigkeiten potenzieller Nutzen. Eine echte Prä-Post-Messung, bei der die Zustände zu zwei verschiedenen Zeitpunkten miteinander verglichen werden, wird somit nicht durchgeführt.

Um den Nutzen hinsichtlich des jeweiligen Therapieziels beurteilen zu können, muss sich der Patient seine frühere Situation ins Gedächtnis rufen und mit seiner aktuellen Situation vergleichen. Falls er dabei frühere Beeinträchtigungen nicht zutreffend einschätzt, wird auch seine Nutzenbewertung verzerrt ausfallen. Daher sollte in dieser Studie geprüft werden, wie zutreffend die Patienten ihre früheren Beeinträchtigungen einschätzen können. Dafür wurde die so genannte **"Thentest"-Methodik** (Schwartz & Sprangers, 2010) eingesetzt. Dabei beurteilt ein Patient seine gesundheitsbezogene Situation mehrfach anhand des gleichen Fragebogens. Der Test beinhaltet:

- a) die Bewertung der aktuellen Situation zu Zeitpunkt 1 ("**Pretest**")
- b) die Bewertung der aktuellen Situation zu einem späteren Zeitpunkt 2 ("**Posttest**") sowie
- c) ebenfalls zu Zeitpunkt 2 die rückblickende Bewertung der Situation zu Zeitpunkt 1 ("**Thentest**" im engeren Sinne).

In der Auswertung wird geprüft, welche Abweichungen zwischen Thentest und Pretest bestehen. Die Angaben im Posttest können zum Vergleich herangezogen werden.

Die Thentest-Methodik wird vor allem in der Lebensqualitätsforschung eingesetzt. Mit ihrer Hilfe wurden in zahlreichen Untersuchungen Abweichungen zwischen prospektiver und retrospektiver Erhebung gefunden, das heißt, die Patienten schätzen ihre frühere Situation im Thentest anders ein als im Pretest. Die gefundenen Effekte sind sowohl hinsichtlich ihrer Größe als auch ihrer Richtung heterogen, d. h., die Patienten bewerteten ihre frühere Situation in manchen Studien als besser, in manchen als schlechter im Vergleich zum Pretest (Schmier & Halpern 2004, Schwartz et al. 2006).

Darüber, wie diese Abweichungen interpretiert werden können, besteht in der Literatur keine Einigkeit. Diskutiert werden insbesondere Prozesse der Erinnerungsverzerrung, der Rekalibrierung und der Adaptation; diese werden im Folgenden dargestellt. Als weitere mögliche Erklärungen für die Abweichungen werden in der Literatur *implizite Veränderungstheorien der Patienten* erwähnt (diese werden in dieser Arbeit unter gerichteten Recall Bias subsumiert, siehe unten) sowie ein Antwortverhalten entsprechend *sozialer Erwünschtheit*, welches jedoch in der Literatur über eine bloße Erwähnung hinaus kaum diskutiert wird (Schwartz & Sprangers, 2010).

2.6.1. Recall Bias

Abweichungen zwischen Pretest und Thentest werden von manchen Autoren vornehmlich als Resultat fehlerhafter Erinnerung an den früheren Zustand interpretiert (Lurie & Kistner, 2011): Die Patienten erinnern demnach ihre frühere Situation als besser (oder schlechter) als sie tatsächlich war und kreuzen daher in der retrospektiven Bewertung einen anderen Wert an als im Pretest. Das Phänomen, dass Patienten ihren früheren Gesundheitszustand nicht korrekt erinnern, ist unter dem Begriff "**Recall Bias**" (etwa: verzerrte Erinnerung) bekannt.

Ein Recall Bias kann sowohl ungerichtet als auch gerichtet sein:

Ein **ungerichteter** Recall Bias liegt dann vor, wenn frühere Zustände zufallsbedingt mal als besser, mal als schlechter erinnert werden. Über- und Unterschätzungen heben sich in diesem Fall im Mittel gegenseitig auf. Statt des Begriffes "bias" wäre hier vielleicht die Bezeichnung "unreliable recall" treffender, da "bias" die Verzerrung in eine bestimmte Richtung zu implizieren scheint. Ein Beispiel hierfür wäre, wenn Patienten nicht mehr wissen, wie stark eine in ihrer Intensität schwankende Beeinträchtigung gerade zum zu bewertenden Zeitpunkt ausgeprägt war und sie daher in gewissem Ausmaß raten müssen.

Ein Recall Bias kann jedoch auch **gerichtet** sein, das heißt, frühere Zustände werden (von einem Patienten oder einer Patientengruppe) entweder überwiegend *überschätzt* oder überwiegend *unterschätzt*. Dies wäre zum Beispiel dann der Fall, wenn Patienten Beeinträchtigungen, die inzwischen nicht mehr bestehen, vergessen und ihre Gesundheit daher retrospektiv überschätzen.

Die Unterscheidung zwischen gerichtetem und ungerichtetem Recall Bias wird in der Literatur zur Lebensqualitätsforschung in der Regel nicht vorgenommen (siehe aber Coughlin, 1990, aus dem Bereich der klinischen Epidemiologie). Schwartz et al. (2004) etwa bezeichnen Recall-Bias-Effekte als "**noise**", der die statistische Power des Thentests beeinträchtigt und insbesondere bei Patienten mit kognitiver Dysfunktion zum Tragen komme; Schwartz & Sprangers (2010) schlagen dementsprechend neuropsychologische Testungen zur Kontrolle eines möglichen Recall Bias vor. Dies deutet darauf hin, dass sie Recall Bias als ausschließlich ungerichteten Effekt verstehen. Recall Bias wäre nach dieser Ansicht eine Erinnerungsschwäche, die gleich oft zu einer Über- wie zu einer Unterschätzung des früheren Zustands führt.

Ob ein Recall Bias vorliegt, ist für die Interpretation des PBI hochrelevant: Wenn Patienten ihre frühere Situation nicht zuverlässig erinnern können, fällt der mentale Vergleich der früheren mit der aktuellen Situation verzerrt aus und der Nutzen wird vom Patienten in der Folge als zu hoch oder zu niedrig bewertet.

2.6.2. Response Shift: Rekalibrierung und Adaptation

Neben dem Recall Bias gibt es ein weiteres Phänomen, das zu einer Nicht-Übereinstimmung von Pretest und Thentest führen könnte: Die Einschätzung der eigenen gesundheitlichen Situation könnte sich aufgrund eines "**Response Shift**" (zu Deutsch etwa: einer Antwortverschiebung) ändern. Response Shift ist eine Sammelbezeichnung für verschiedene Phänomene. Entsprechend der gängigen Einteilung

nach Schwartz & Sprangers (1999) umfasst sie drei verschiedene Mechanismen:

- 1) Änderung interner Standards bezüglich der Skalierung des gemessenen Konstrukts (**Skalen-Rekalibrierung**): Hier hat keine Änderung der Krankheitsausprägung stattgefunden, doch der Patient bewertet sie aufgrund seines veränderten Verständnisses der Antwortskala als geringer. So kann zum Beispiel ein Patient eine Ausdehnung der Schuppenflechte auf ein Zehntel der gesamten Körperoberfläche zunächst als "ziemlich stark ausgeprägt" bewerten auf einer Antwortskala von "gar nicht" bis "sehr", später jedoch infolge von Vergleichen mit anderen, stärker betroffenen Patienten nur noch als "etwas ausgeprägt".
- 2) Änderung des zugrundeliegenden Wertesystems (**Neubewertung**): Einzelne Aspekte der Gesundheit werden für den Patienten wichtiger, während andere in den Hintergrund rücken. Ein Beispiel: Ein Patient bewertet seine Berufstätigkeit zunächst als zentral für seine Lebensqualität. Eine Auseinandersetzung mit seiner chronischen Erkrankung und die verstärkte Zuwendung zu anderen, weniger beeinträchtigten Lebensbereichen wie zum Beispiel ehrenamtlicher Tätigkeit oder dem Familienleben führen im Laufe der Zeit dazu, dass diese bei der Einschätzung seiner Lebensqualität einen immer größeren Stellenwert einnehmen. Schließlich bewertet er seine Lebensqualität als besser, obwohl sich an der Beeinträchtigung der einzelnen Lebensbereiche nichts geändert hat.
- 3) Neudefinition des gemessenen Konstrukts (**Rekonzeptualisierung**): Hier ändert sich nicht nur die relative Bewertung einzelner Komponenten des Konstrukts, sondern das Konstrukt wird insgesamt umdefiniert. So definiert zum Beispiel ein Patient "hohe Lebensqualität" zunächst als einen Zustand kompletter körperlicher Gesundheit und Leistungsfähigkeit. Infolge seiner Erkrankung ist nun beides erheblich eingeschränkt, was im Laufe der Zeit dazu führt, dass er lernt, Lebensqualität für sich zu definieren als die Fähigkeit, das Leben trotz gesundheitlicher Einschränkungen zu genießen und auch anderen Menschen Freude zu bereiten.

Ubel et al. (2010) sowie Ubel & Smith (2010) kritisieren diese gängige Einteilung und insbesondere das Zusammenfassen der drei Mechanismen unter den gemeinsamen Oberbegriff "Response Shift". Der Begriff "Response Shift" suggeriere fälschlicherweise, dass alle drei Phänomene eine Messverzerrung zur Folge hätten und würde häufig auch so interpretiert:

Wenn eine **Skalen-Rekalibrierung** erfolgt ist, interpretiert der Patient die vorgegebene Antwortskala heute anders als früher. An seinem inhaltlichen Verständnis von Gesundheit oder Lebensqualität hat sich dadurch jedoch nichts geändert. Daraus folgt, dass auch bei subjektiv gleich gebliebenem Gesundheitszustand im Thentest ein anderer Wert angekreuzt wird als im Pretest. Die sich dadurch ergebende Änderung der Skalenwerte korrespondiert nicht mit einer tatsächlichen Änderung der Gesundheit oder Lebensqualität des Patienten. Die Werte sind folglich invalide, die Messung ist verzerrt.

Wenn hingegen eine **Adaptation** stattgefunden hat, hat sich der zu messende "wahre Wert", also z. B. die tatsächlich empfundene Lebensqualität, geändert. Es liegt daher kein Messfehler vor. Unter Adaptation subsumieren Ubel et al. die oben genannten Mechanismen der *Neubewertung* und der *Rekonzeptualisierung*, die ihrer Ansicht nicht voneinander abgrenzbar sind. Adaptation bedeutet, dass sich die Sicht

des Patienten dazu, was gute Gesundheit oder Lebensqualität ist, nach der Pretest-Erhebung geändert hat. Die Anpassung der eigenen Definition dessen, was wichtig ist, kann zum Beispiel wie folgt aussehen: Ein Patient legt auf Tätigkeiten, die ihm infolge der Krankheit schwerfallen oder unmöglich geworden sind (zum Beispiel Bergsteigen), weniger Wert als früher und findet stattdessen neue für ihn befriedigende Betätigungsfelder (zum Beispiel Schachspielen). Dies verschafft ihm wieder eine ebenso gute Lebensqualität wie vor der Erkrankung. Seine Lebensqualität hat sich zwar inhaltlich verändert, ist aber in ihrer Höhe tatsächlich gleich geblieben. Dies kann man als gelungenes Coping (Krankheitsbewältigung) ansehen.

Welche Auswirkungen hat Adaptation nun auf den Thentest? Je nach Art des Fragebogens können sich beim Patienten im Beispiel verschiedene Effekte ergeben: Ist die Frage global gestellt (zum Beispiel: Bewertung der Lebensqualität insgesamt auf einer Skala von 0 bis 10), wird der Beispielpatient einen ebenso hohen Wert angeben wie im Pretest, da seine Lebensqualität insgesamt ebenso hoch ist wie zuvor. Auch bei der Frage "Wie stark sind Sie in Ihren sportlichen Aktivitäten beeinträchtigt?" würde dieser Patient einen unveränderten Wert angeben, da Sport für ihn nun Schachspielen und nicht mehr Bergsteigen bedeutet. Ist der Fragebogen hingegen aus sehr konkreten Fragen zusammengesetzt (zum Beispiel: Beeinträchtigung des Gehvermögens in Metern), ist die Beantwortung weniger von der Lebensqualitäts-Definition des Patienten abhängig, so dass die Adaptation weniger stark zum Tragen kommt. Der Patient im Beispiel würde die einzelnen Aspekte der Lebensqualität daher retrospektiv im Thentest eher schlechter bewerten als im Pretest.

Ubel et al. (2010) schlagen vor, den Begriff "Response Shift" zukünftig nicht mehr zu verwenden und stattdessen das jeweils gemeinte Phänomen direkt zu bezeichnen – zum Beispiel mit den vorgeschlagenen Begriffen "Skalen-Rekalibrierung" und "Adaptation".

In der Literatur wird bereits manchmal zwischen Skalen-Rekalibrierung und Adaptation unterschieden, indem statt des Begriffs "Response Shift" konkreter "Recalibration Response Shift" verwendet wird (Schwartz & Sprangers, 2010). Andere Autoren verwenden nur den Begriff "Response Shift" ohne Unterscheidung zwischen Rekalibrierung und Adaptation, aber interpretieren ihn ausschließlich als Messverzerrung und nicht auch als Änderung des wahren Wertes (z. B. Rees et al., 2003).

Den Vorschlag von Ubel et al. (2010), nur noch die Begriffe Skalen-Rekalibrierung und Adaptation zu verwenden und unter letzteres sowohl Neubewertung als auch Rekonzeptualisierung zu subsumieren, ist hilfreich: Er ermöglicht eine differenzierte und klare Begriffsverwendung und verhindert, dass die zugrundeliegenden Prozesse mit ihren unterschiedlichen Implikationen für die Messung von Gesundheit und Lebensqualität unzulässig gleichgesetzt werden.

2.6.3. Folgen von Recall Bias, Rekalibrierung und Adaptation

In der Literatur werden also drei Mechanismen diskutiert, die zu Unterschieden zwischen prospektiver und retrospektiver Erhebung im Thentest führen können und hier noch einmal an einem Beispiel veranschaulicht werden.

Eine Patientin hat zum Zeitpunkt 1 Schlafprobleme und liegt jede Nacht *eine Stunde lang* wach. Sie

bewertete ihre Schlafprobleme im Pretest als "*sehr stark ausgeprägt*". Im Thentest ein halbes Jahr später bewertet die Patientin wiederum ihre Schlafprobleme zu Zeitpunkt 1, diesmal jedoch retrospektiv:

- 1) **Recall Bias:** Die Patientin erinnert er sich nicht mehr genau an ihre frühere Beeinträchtigung. Sie weiß nur noch, dass sie Schlafprobleme hatte, die mal stärker, mal schwächer ausgeprägt waren. Wie stark diese nun ausgerechnet zum Zeitpunkt 1 waren, weiß sie nicht mehr; sie vermutet, dass sie jede Nacht *eine halbe Stunde* wach lag. Aufgrund der falsch erinnerten früheren Situation bewertet sie diese im Thentest als "*ziemlich stark ausgeprägt*".
- 2) **Skalen-Rekalibrierung:** Die Patientin erinnert sich zutreffend an ihren früheren Zustand. Auch heute noch liegt sie jede Nacht eine Stunde wach, und sie empfindet die Schlafprobleme auch noch als ebenso belastend wie früher. Sie hat jedoch bei einer Informationsveranstaltung andere Patienten kennengelernt, die jede Nacht mehrere Stunden wach liegen. Im Thentest bewertet sie ihre Schlafprobleme zu Zeitpunkt 1 als "*ziemlich stark ausgeprägt*", da sie nun weiß, dass es noch stärkere Ausprägungen gibt. Dieser soziale Abwärtsvergleich verhilft ihr jedoch nicht zu einer besseren Lebensqualität.
- 3) **Adaptation:** Die Patientin erinnert sich zutreffend an ihren früheren Zustand. Auch heute noch liegt sie jede Nacht eine Stunde lang wach, hat aber gelernt, diese Stunde zur Entspannung zu nutzen und für sich als geschenkte Zeit zu definieren. Ihre Lebensqualität hat sich dadurch verbessert. Wie sie die Situation im Thentest bewertet, hängt davon ab, welche Maßstäbe sie dabei ansetzt. Setzt sie ihre neuen, milderen Maßstäbe an, wird sie die früheren Schlafprobleme nur noch als "*etwas stark ausgeprägt*" bewerten, da eine Stunde Wachliegen in ihren Augen nur noch ein geringes Problem darstellt. Setzt sie jedoch ihre früheren Maßstäbe an ("ich weiß noch, dass das damals für mich ein echtes Problem war, da ich Wachliegen noch nicht zur Entspannung nutzen konnte"), bewertet sie die Schlafprobleme auch im Thentest als "*sehr stark ausgeprägt*".

Für die Interpretation des PBI ist die Unterscheidung zwischen Recall Bias, Rekalibrierung und Adaptation aus folgendem Grund hochrelevant:

Falls die Erinnerung der Patienten an ihre früheren Beeinträchtigungen verzerrt ist (*Recall Bias*), können sie keinen zutreffenden Vergleich zwischen ihrem früheren und ihrem aktuellen Zustand ziehen und daher auch den Therapienutzen im PBI nicht zutreffend beurteilen. Zum Beispiel könnte eine ins Negative verzerrte Erinnerung den Patienten einen Nutzen angeben lassen, obwohl sich sein Zustand eigentlich gar nicht verbessert hat.

Wenn sich die Patienten hingegen gut an ihre früheren Beeinträchtigungen erinnern können (kein Recall Bias), aber eine *Rekalibrierung* stattgefunden hat, wird die Nutzenbewertung zutreffend sein: Der Nutzen wird von den Patienten im PBI retrospektiv bewertet, indem sie ihren erinnerten Zustand mit ihrem wahrgenommenen jetzigen Zustand vergleichen; dem Ergebnis dieses gedanklichen Vergleichs ordnen sie eine Ausprägung auf der vorgegebenen Nutzen-Antwortskala zu. Ob sie die Skala früher anders interpretiert hätten, ist unerheblich, da die Erhebung der Nutzen im PBQ ja nur einmal (und zwar retrospektiv) erfolgt.

Wenn kein Recall Bias vorliegt, aber eine *Adaptation* stattgefunden hat, wird die Patientin auf die Frage "Wie sehr hat Ihnen die Therapie geholfen, ..." (z. B.: "...besser schlafen zu können") ihren früheren und ihren jetzigen Zustand ebenfalls zutreffend vergleichen können und somit eine zutreffende Nutzeneinschätzung vornehmen können. Zwar hätte sie die Beeinträchtigung früher anders interpretiert ("früher war es für mich ein störendes Schlafproblem, heute ist es geschenkte Zeit"). Doch wird sie diese günstigere Interpretation nicht der Therapie zuzuschreiben, wenn sie weiß, dass ihr objektiver Zustand gleich geblieben ist.

Recall Bias-Prozesse würden somit die Validität der Nutzeneinschätzung im PBI beeinträchtigen, während Rekalibrierungs- und Adaptationsprozesse der Validität des PBI nicht schaden.

Daher stellt sich die Frage, wie zwischen diesen verschiedenen Mechanismen unterschieden werden kann. Wie findet man heraus, welcher Mechanismus für Unterschiede zwischen Pretest und Thentest verantwortlich ist – oder ob sogar mehrere Mechanismen gleichzeitig zum Tragen kommen? Liegt beim PBI schädlicher Recall Bias vor – oder nur unschädliche Skalen-Rekalibrierung oder Adaptation?

2.6.4. Unterscheidung zwischen Recall Bias, Rekalibrierung und Adaptation

In der Literatur wird bei der Interpretation von mit der Thentest-Methodik erhobenen Daten häufig nur am Rande oder gar nicht thematisiert, dass für die Pretest-Thentest-Differenz sowohl Recall Bias als auch Skalen-Rekalibrierung oder Adaptation verantwortlich sein können. Stattdessen nehmen viele Autoren entweder ganz überwiegend oder sogar ausschließlich Bezug auf Recall Bias (Dawson et al., 2002; Lurie & Kistner, 2011; Schmier & Halpern, 2004) oder auf Response Shift (Hinz et al., 2011). Schmier & Halpern (2004) zum Beispiel geben einen Überblick über bis dato publizierte Untersuchungen zur Übereinstimmung von Pretest und Thentest bei Patient Reported Outcomes. Dabei werden sämtliche Abweichungen von Pretest und Thentest als Recall Bias interpretiert – lediglich im Diskussionsteil wird kurz darauf hingewiesen, dass auch Änderungen in der Wahrnehmung früherer Gesundheitszustände und somit Response-Shift-Phänomene berücksichtigt werden sollten.

Vernachlässigt wird von vielen Autoren nicht nur die jeweils andere mögliche Erklärung, sondern auch die unterschiedlichen Implikationen, die die beiden Mechanismen mit sich bringen. So wird die *Posttest*-Thentest-Differenz oft als "wahre Änderung" interpretiert in der Annahme, dass die Angaben im Thentest auf einer zutreffenden Erinnerung basieren (und die *Pretest*-Thentest-Differenz durch Skalen-Rekalibrierung verursacht wird) (Rees et al., 2003; Korfage et al., 2007). Falls aber tatsächlich keine Skalen-Rekalibrierung, sondern ein Recall Bias vorliegt, würde stattdessen die *Pretest*-Posttest-Differenz die "wahre Änderung" abbilden. Ob eine Prä-Post-Erhebung oder eine retrospektive Erhebung valider ist, hängt also entscheidend davon ab, ob Skalen-Rekalibrierung oder Recall Bias erfolgt.

Im Gegensatz zu vielen Anderen thematisieren Ubel et al. (2010) ausführlich alle drei Mechanismen (Recall Bias, Skalen-Rekalibrierung und Adaptation) und weisen auch explizit darauf hin, dass anhand der Thentest-Methodik nicht zwischen Skalen-Rekalibrierung und Recall Bias unterschieden werden kann.

Wie kann nun entschieden werden, ob Unterschiede zwischen Pretest und Thentest auf Recall Bias,

Skalen-Rekalibrierung und Adaptation beruhen? Hierzu finden sich in der Literatur verschiedene Ansätze, die im Folgenden vorgestellt werden.

McPhail & Haines (2010) gehen davon aus, dass bei der Thentest-Methodik sowohl Response Shift (gemeint ist offenbar ausschließlich Skalen-Rekalibrierung) als auch Recall Bias auftreten können und versuchen deren jeweiligen Effekt quantitativ zu bestimmen. Anhand der Daten einer Längsschnittstudie mit 103 hospitalisierten älteren Patienten (mittleres Alter: 73 Jahre) versuchen sie, den Effekt des Recall Bias aus dem Gesamtunterschied zwischen Pretest und Thentest herauszurechnen. Hierzu legten sie den Patienten den Lebensqualitäts-Fragebogen EQ-5D sowie die visuelle Analogskala des EQ-5D zum aktuellen Gesundheitszustand einmal nach Aufnahme ins Krankenhaus (Pretest) und einmal zur Entlassung (Posttest) vor. Zusätzlich sollten die Patienten bei der Entlassung ihren früheren Zustand retrospektiv anhand des EQ-5D einschätzen (Thentest). In einem zusätzlichen Fragebogen wurden die Patienten gebeten, anhand des EQ-5D zu erinnern, welche Antworten sie im Pretest gegeben hatten ("**Recall-Test**"). Die Autoren berechnen sodann die Differenz zwischen Recall-Test und Pretest und interpretieren sie als reinen Erinnerungseffekt (Recall Bias). Die verbleibende Varianz schreiben sie dem Response Shift (hier: Skalen-Rekalibrierung) zu. Den so berechneten Erinnerungseffekt rechnen sie zudem aus der retrospektiven Bewertung der Besserung durch die Patienten (Differenz aus Posttest und Thentest) heraus mit dem Ergebnis, dass die Effekte für die meisten Patienten nicht mehr über der klinischen Relevanzgrenze lagen.

Dieses Vorgehen von McPhail & Haines setzt voraus, dass die Differenz zwischen Pretest und Recall-Test tatsächlich ausschließlich falscher Erinnerung geschuldet ist. Diese Annahme ist fragwürdig: Es wäre ebenso plausibel, dass Mechanismen der Skalen-Rekalibrierung auch Einfluss auf den Recall-Test haben. Werden Patienten gebeten, sich zu erinnern, welche Einschätzung sie im Pretest gegeben hatten, können sie kognitiv nämlich wie folgt vorgehen: Entweder (a) sie versuchen sich zu erinnern, welche genaue Eintragung sie gemacht haben (zum Beispiel: die Zahl 77 eingetragen zu haben). Oder aber (b) sie versuchen, sich an ihren früheren Gesundheitszustand zu erinnern und anhand dessen zu rekonstruieren, was sie vermutlich angekreuzt hatten. Falls sie sich dessen bewusst sind, die Skala seinerzeit anders interpretiert zu haben, werden sie den erinnerten Beschwerden entsprechend ihrem *erinnerten früheren* Skalenverständnis eine Zahl zuordnen. Fall sie sich jedoch nicht daran erinnern, die Skala seinerzeit anders interpretiert zu haben, werden sie den erinnerten Beschwerden entsprechend ihrem *jetzigen* Skalenverständnis eine Zahl zuordnen. In diesem Fall geht auch in den Recall-Test ein Skalen-Rekalibrierungs-Effekt ein, der von McPhail & Haines jedoch als reiner Erinnerungseffekt missinterpretiert würde. Die Interpretation von Differenzen zwischen Recall-Test und Pretest als reine Erinnerungsverzerrung (Recall-Bias-Effekt) setzt also voraus, dass die Patienten ihre frühere Skaleninterpretation zutreffend erinnern können; es scheint jedoch sehr fraglich, ob Patienten sich an ihr früheres Skalenverständnis, nicht aber an ihren früheren Gesundheitszustand erinnern können.

Schwartz et al. (2004) (sowie nachfolgend auch Razmjou et al., 2010) verwenden eine andere Methode, um zwischen Recall Bias und Skalen-Rekalibrierung (bezeichnet als "recalibration response shift") zu unterscheiden. Sie wenden die Thentest-Methodik für **zwei verschiedene Bereiche** der Lebensqualität an: Fatigue (krankheitsbedingte Müdigkeit) und Gehfähigkeit (Benutzung einer Gehhilfe). Sie gehen

davon aus, dass Skalen-Rekalibrierung nur hinsichtlich der Fatigue auftreten kann, nicht aber hinsichtlich der Benutzung einer Gehhilfe, da es sich bei ersterer um eine "interne subjektive Erfahrung" handele, bei letzterer hingegen um eine Tatsache ("a fact"). (Tatsächlich schreiben die Autoren, dass die Gehfähigkeit *weniger* von Skalen-Rekalibrierung betroffen ist; ihre Interpretation der Ergebnisse zeigt aber, dass sie davon ausgehen, dass Gehfähigkeit *gar nicht* von Skalen-Rekalibrierung betroffen ist.) Fatigue und Gehfähigkeit wurden bei 93 Patienten mit multipler Sklerose im Pretest anhand eines Interviews sowie im Posttest und Thentest nach fünf Jahren anhand von Fragebögen erhoben. Die sodann berechnete Nicht-Übereinstimmung zwischen Pretest und Thentest der Gehfähigkeit betrug 22% der Gesamtvarianz. Diese wird von den Autoren interpretiert als vollständig durch Recall Bias verursacht, da die Einschätzung der Gehfähigkeit ja nicht von Skalen-Rekalibrierung betroffen sei. Im zweiten Schritt nehmen die Autoren an, dass ein ebenso starker Recall Bias hinsichtlich der Einschätzung der Fatigue besteht. Da die Nicht-Übereinstimmung hinsichtlich Fatigue größer war als hinsichtlich der Gehfähigkeit (39% der Varianz), schließen sie, dass die verbleibenden $(39\% - 22\% =)$ 17% der Nicht-Übereinstimmung der Skalen-Rekalibrierung geschuldet sein müssen.

Dieser Argumentation liegen insbesondere zwei fragwürdige Annahmen zugrunde:

- Annahme 1: "Das Ausmaß des Recall Bias ist bei allen Konstrukten (hier: Fatigue und Gehfähigkeit) gleich groß." Es wäre aber durchaus denkbar, dass manche Inhalte schlechter erinnert werden als andere. Gerade bei einer in ihrer Intensität schwankenden subjektiven Empfindung wie der krankheitsbedingten Müdigkeit liegt es nahe, dass diese nach fünf Jahren schlechter erinnert wird als ein beobachtbarer Umstand wie die Benutzung einer Gehhilfe.
- Annahme 2: "Sämtliche Nicht-Übereinstimmung zwischen Pretest und Thentest ist dem Recall Bias und/oder der Skalen-Rekalibrierung geschuldet." Diese Annahme setzt voraus, dass die Erhebungsmethoden vollkommen reliabel sind, also keinerlei Messfehler vorliegen. Dies ist bei psychometrischen Erhebungsmethoden niemals der Fall. Zudem wurden in Pretest und Posttest unterschiedliche Erhebungsmethoden gewählt (Interview und Fragebogen), was allein schon zu unterschiedlichen Ergebnissen führen kann. Die Güte der zeitgleichen Übereinstimmung beider Methoden wurde jedoch nicht berichtet.

Aufgrund dieser sehr wahrscheinlich nicht zutreffenden Annahmen ist auch diese Methode ungeeignet, um zwischen den Effekten von Recall Bias und Skalen-Rekalibrierung zu unterscheiden.

Korfage et al. (2007) schlagen eine Methode vor, die Response Shift messen soll, ohne durch Recall-Bias-Effekte verzerrt zu sein. Sie legten 52 Patienten mit Prostatakrebs zu drei Zeitpunkten (vor Diagnose, 1 Monat später, 7 Monate später) so genannte **Vignetten** vor: Dies waren kurze Beschreibungen von Gesundheitszuständen, die auf den Items des Lebensqualitätsfragebogens EQ-5D beruhten und um die Beschreibung von Nebenwirkungen der Prostatakrebstherapie ergänzt wurden. Diese Gesundheitszustände wurden von den Patienten auf einer Skala von 0 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) bewertet. Insbesondere die Vignette, die die Nebenwirkung erektile Dysfunktion enthielt, wurde nach der Diagnose weniger schlecht bewertet als vor der Diagnose. Anhand dieser Methode lässt sich zwar ein Response Shift (in Form von Skalen-Rekalibrierung oder Adaptation) belegen, doch ist sie nicht geeignet zu prüfen, ob

darüber hinaus auch ein Recall Bias vorliegt. Gerade dies ist aber für die Bewertung der Validität retrospektiver Erhebungen wie dem PBI entscheidend.

Von **Visser** et al. (2005) werden zwei weitere Methoden der Response-Shift-Erhebung durchgeführt und verglichen, und zwar "anchor recalibration" und Strukturgleichungsmodelle.

Bei der **anchor recalibration** werden Patienten bei Prä- und Posterhebung gebeten, die Endpunkte der verwendeten Lebensqualitätsskala (hier des SF-36) in Interviews mit eigenen Worten zu beschreiben, also anzugeben, was für sie zum Beispiel die best- und schlechtestvorstellbare Lebensqualität im Bereich körperlicher Leistungsfähigkeit darstellt. Zusätzlich werden sie bei der Posterhebung gebeten, ihre früheren Endpunkt-Beschreibungen auf der aktuellen Skala einzuordnen. Anhand von Unterschieden zwischen den Beschreibungen der Endpunkte in Pretest und Thentest wird auf Response-Shift-Effekte geschlossen. Die Skalen werden entsprechend der veränderten Einordnung der Beschreibungen transformiert, um Rekalibrierungseffekte herauszurechnen. Diese Methode wäre prinzipiell geeignet, auch Recall-Bias-Effekte aufzudecken, wenn sie in Kombination mit einem Thentest eingesetzt würde. Jedoch schreiben die Autoren selbst, dass die Patienten mit der Methode Schwierigkeiten hatten: Ihre Beschreibungen zu beiden Zeitpunkten unterschieden sich inhaltlich stark, und die Patienten konnten sich nur schwerlich entscheiden, ob die Endpunktbeschreibungen in Prä- und Posterhebung einander entsprachen oder nicht. Daher raten Visser et al. von der Verwendung dieser Methode ab.

Bei der **Strukturgleichungsmethode** werden die Angaben der Patienten in den Lebensqualitätsinventaren zu beiden Zeitpunkten jeweils einer Faktorenanalyse unterzogen und geprüft, inwiefern sich die Faktorwerte unterscheiden. Diese Methode ist nur für die Aufdeckung von Response-Shift-Effekten gedacht, lässt jedoch keine Rückschlüsse darauf zu, ob zusätzlich Recall Bias vorliegt.

Hinz et al. (2011) setzten in einer Studie mit 275 urologischen Krebspatienten eine **direkte Frage** zur erfolgten Adaptation ein: Die Patienten wurden bei Studienende gefragt, ob ihre Einschätzung von Gesundheit ("your opinion about what health is") sich innerhalb der letzten drei Monate verändert habe. Abgesehen davon, dass auch die Beantwortung dieser Frage eine Erinnerungsleistung erfordert und somit für Recall Bias anfällig sein kann, ist sie (ebenso wie die Vignetten-Methode) nicht geeignet zu prüfen, ob neben Rekalibrierung und Adaptation *auch* ein Recall Bias vorliegt.

Zusammenfassend ist aus meiner Sicht keine der in der Literatur vorgeschlagenen Methoden geeignet, um zu prüfen, ob (auch) ein Recall Bias vorliegt.

2.6.5. Prüfung auf Recall Bias in dieser Studie

In dieser Studie wurde die Thentest-Methodik mit adaptierten Items des PBI angewendet. Patienten mit Ulcus cruris (chronische Unterschenkelwunde) und Patienten mit Psoriasis (Schuppenflechte) wurden gebeten, in einem Fragebogen anzugeben, wie stark ihre einzelnen Beeinträchtigungen aktuell ausgeprägt waren. Fünf Monate später wurden sie gebeten, sich an das Ausmaß ihrer Beeinträchtigung zu Studienbeginn zu erinnern (Einzelheiten im Abschnitt "Methoden").

Wichtig für die Beurteilung der Validität des PBI ist, wie oben bereits dargestellt, ob ein Recall Bias vor-

liegt oder nicht. Die Unterscheidung zwischen Adaptation und Skalen-Rekalibrierung ist für die Validität des PBI hingegen nicht relevant, da beides aufgrund der nur einmaligen, retrospektiven Erhebung des PBI keinen Einfluss auf die Ergebnisse hat.

Da die oben beschriebenen Methoden nicht geeignet sind, um auf Recall Bias zu prüfen, wurde in dieser Studie ein anderer Ansatz gewählt. Zusätzlich zur Betrachtung der gesamten Antwortskala wurde ausgewertet, ob die Angabe, die jeweiligen Beeinträchtigungen seien **"gar nicht"** vorhanden, übereinstimmend in Pretest und Thentest gemacht wurde. Falls die Angaben nicht übereinstimmen, wurde dies als Hinweis auf Recall Bias gewertet. Diesem Vorgehen liegt folgende Annahme zu Grunde: Sowohl eine Neuinterpretation der Skala (Skalen-Rekalibrierung) als auch eine Neubewertung der Beeinträchtigungen (Adaptation) wirken sich nur auf das Verständnis der quantitativ abgestuften Antworten "etwas", "mäßig", "ziemlich" und "sehr" aus, da diese Angaben immer auch den impliziten Vergleich mit einem Maßstab erfordern ("mäßig" im Vergleich zu anderen Patienten; zur schlimmstvorstellbaren Ausprägung; zu der Ausprägung, die früher einmal vorlag etc.). Die Angabe "gar nicht" hingegen lässt sehr viel weniger Spielraum für Interpretationen und Bewertungen – bis auf möglicherweise den Umstand, dass eine sehr geringe Ausprägung von manchen Patienten als vernachlässigbar angesehen wird und daher mit dem Nichtvorhandensein der Beeinträchtigung gleichgesetzt wird. Eine geänderte Skaleninterpretation oder eine Neubewertung der jeweiligen Beeinträchtigung wirken sich (so die Annahme) nicht auf die Einschätzung aus, ob eine Beeinträchtigung überhaupt vorliegt oder nicht. In dieser Arbeit wird also angenommen, dass Patienten mit "gar nicht" nur definitiv nicht vorliegende Beeinträchtigungen bewerten.

Zusätzlich wurde der Frage nachgegangen, ob die Beeinträchtigungen von den Patienten retrospektiv eher über- oder eher unterschätzt werden (gerichteter Recall Bias).

2.7. Die Antwortoption "betrifft mich nicht"

Eine Besonderheit des PBI ist die Antwortoption "betrifft mich nicht". In den meisten Lebensqualitätsfragebögen ist eine solche Option nicht vorgesehen und es werden ausschließlich verschiedene Ausprägungsgrade (z. B. "gar nicht" bis "sehr") oder Häufigkeiten (z. B. "nie" bis "täglich") vorgegeben. Ausnahmen bilden zum Beispiel der DLQI mit der Option "entfällt" (Augustin et al., 1999) bzw. im Englischen Original "Not relevant" (Finlay, 1994), der King's Health Questionnaire zur Lebensqualität bei Inkontinenz mit der Option "not applicable" (Kelleher et al., 1997) oder der "Juvenile Arthritis Quality of Life Questionnaire" mit der Option "does not apply to me/my child" (Duffy et al., 1997).

2.7.1. Wann soll die Option "betrifft mich nicht" gewählt werden?

Im PBI kann alternativ zur Ausprägung "gar nicht" bis "sehr" auch "betrifft mich nicht" angekreuzt werden.

Im PNQ bedeutet "betrifft mich nicht", dass der Patient die Beeinträchtigung, die vom Ziel abgebildet wird, aktuell nicht hat – sei es, weil der Lebensbereich bei ihm nicht vorliegt (nicht berufstätig, keine Partnerschaft etc.), sei es, weil im jeweiligen Bereich keine Beeinträchtigung besteht (kein Juckreiz, unbelastete Partnerschaft, normales Berufsleben etc.)

Ein Sonderfall liegt vor, wenn eine Beeinträchtigung im jeweiligen Bereich zwar gegeben ist, diese aber vom Patienten nicht der Erkrankung zugeschrieben wird. So können zum Beispiel Partnerschaftsprobleme auch aus anderen Gründen als durch die Erkrankung bestehen. Sogar die Beeinträchtigungen, die sich auf konkrete körperliche Symptome wie Jucken oder Schmerzen beziehen, können anderweitige Gründe haben und zum Beispiel von anderen Erkrankungen herrühren als der, auf die sich der PBI bezieht (Komorbiditäten). Der Patient kann in diesem Fall zwar durchaus das Ziel haben, dass diese Beeinträchtigungen geringer werden; er würde dies aber nicht von der Therapie der dermatologischen Erkrankung erwarten. Er sollte dann die Frage "Wie wichtig ist es Ihnen, durch die Therapie... (die jeweilige Beeinträchtigung zu verringern)" mit "betrifft mich nicht" beantworten.

Die Option "betrifft mich nicht" soll somit in drei Fällen gewählt werden:

- 1) Der Lebensbereich ist für den Patienten nicht gegeben
- 2) Die Beeinträchtigung liegt nicht vor
- 3) Die Beeinträchtigung liegt aus anderen Gründen als der erfragten Erkrankung vor

Entsprechend bedeutet "betrifft mich nicht" im PBQ, dass zu einem früheren Zeitpunkt (bei längsschnittlicher Erhebung des PBI zum Beispiel bei Therapiebeginn) die jeweiligen Beeinträchtigungen nicht vorlagen, oder dass sie zwar früher einmal vorlagen, aber der Lebensbereich mittlerweile für den Patienten nicht mehr gegeben ist (Beispiel: Die seinerzeit durch die Erkrankung belastete Partnerschaft wurde inzwischen aus anderen Gründen beendet).

2.7.2. Relevanz der "betrifft mich nicht"-Option beim PBI

Die "betrifft mich nicht"-Option war in einer früheren Version des PBI zunächst nur im Nutzenbogen (PBQ) enthalten. Dort ist sie unverzichtbar, weil ein nicht-betroffener Patient keine der anderen Antwortoptionen sinnvoll ankreuzen kann – weder hat die Therapie geholfen, das Ziel zu erreichen, noch passt die Antwort "gar nicht geholfen", da sie impliziert, dass eine Beeinträchtigung bestand und mangels Therapieerfolg nach wie vor besteht. Auch im Ergebnis würde die Antwort "gar nicht geholfen" bei nicht-betroffenen Patienten zu Verzerrungen führen: Dann würde dem Therapieziel ein Nutzenwert von 0 zugeschrieben und in der Folge würde sich der Gesamtnutzenwert verringern, obwohl die Therapie in Bezug auf die Beeinträchtigung weder nützlich noch nutzlos, sondern schlicht irrelevant war.

Im PNQ hingegen ist die "betrifft mich nicht"-Option eigentlich nicht notwendig, da nicht-betroffene Patienten hier auch sinnvoll "gar nicht wichtig" ankreuzen können: Das Ziel ist den Patienten deshalb nicht wichtig, weil sie nicht betroffen sind. Auch im Ergebnis ist die Angabe "gar nicht" passend, da ein Ziel mit PNQ-Angabe "gar nicht" bei der Gesamtnutzenberechnung unberücksichtigt bleibt. In der früheren PBI-Version ohne "betrifft mich nicht" im Wichtigkeitsbogen wurden jedoch häufig Items des PNQ nicht beantwortet, bei denen im PBQ "betrifft mich nicht" angegeben wurde. Dies ließ darauf schließen, dass viele Patienten bei Nicht-Betroffenheit eben nicht wie vorgesehen "gar nicht wichtig" im PNQ ankreuzten. Daher wurde "betrifft mich nicht" auch in den PNQ aufgenommen, um fehlende Angaben zu vermeiden.

Bei Lebensqualitätsfragebögen, die die aktuelle Ausprägung einer Beeinträchtigung erfragen, ist es in der Regel wenig relevant, ob ein Patient "keine Beeinträchtigung" ankreuzt oder "betrifft mich nicht" (bzw. die inhaltlich entsprechenden Formulierungen im jeweiligen Instrument). In beiden Fällen geht üblicherweise das Item mit dem Wert "0" oder gar nicht in die Gesamtwertberechnung ein. Die Relevanz der Frage, ob Patienten "betrifft mich nicht" richtig verstehen, ist somit spezifisch für den PBI, bei dem (wie oben ausgeführt) ein Missverstehen zu einer fehlerhaften Nutzenzuschreibung führen kann.

2.7.3. Prüfung der Option "betrifft mich nicht" in dieser Studie

In dieser Arbeit soll daher der Frage nachgegangen werden, ob die Option "betrifft mich nicht" von den Patienten richtig verstanden wird, und falls nicht, welcher Art das Fehlverständnis ist.

Eine denkbare Quelle von Missverständnissen ist die Verwechslung der Optionen "gar nicht wichtig" (Beeinträchtigung liegt vor, ist aber für den Patienten nicht relevant) und "betrifft mich nicht" (Beeinträchtigung liegt nicht vor) im PNQ. Dies hat – wie oben bereits ausgeführt – keine Auswirkung auf die Auswertung, da das Item in beiden Fällen mit dem Wert 0 kodiert wird und in der Folge nicht in den Gesamtnutzenwert eingeht.

Missverständnisse im PBQ hingegen können die Validität des PBI beeinträchtigen, zum Beispiel wenn Patienten das "betrifft mich nicht" (trotz anderslautender Instruktion) nicht als "betraf mich seinerzeit nicht", sondern als das bereits aus dem PNQ bekannte "betrifft mich heute nicht" missverstehen. Dadurch könnte ein Patient mit hochwirksamer Therapie, der infolge dessen von der Beeinträchtigung nicht mehr betroffen ist, "betrifft mich nicht" anstelle von "sehr geholfen" wählen. Der tatsächlich bestehende Nutzen würde dann nicht in den Gesamtwert einfließen.

Eine Fragestellung dieser Arbeit lautet daher, ob die Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" von Patienten richtig verstanden verstanden wird – und falls nicht, inwiefern sie falsch verstanden wird. Um dieser Frage nachzugehen, wurden Patienten mit Ulcus cruris oder Psoriasis gebeten, den PBI auszufüllen und, falls sie "betrifft mich nicht" ankreuzten, freitextlich anzugeben, weshalb sie nicht betroffen waren (Einzelheiten hierzu im Abschnitt "Methoden").

2.8. Die dermatologischen Krankheitsbilder Psoriasis, Ulcus cruris, atopische Dermatitis und Vitiligo

In dieser Arbeit wurden Patienten mit den Krankheitsbildern Psoriasis, Ulcus cruris, atopische Dermatitis und Vitiligo befragt. Es handelt sich dabei um chronische dermatologische Erkrankungen, die sich wie folgt charakterisieren lassen:

2.8.1. Psoriasis

Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine chronisch-entzündliche, nicht ansteckende, schubweise auftretende Hauterkrankung, die in Deutschland mit einer Prävalenz von 2-3% auftritt (Schäfer et al., 2011). Sie äußert sich in juckenden, schmerzhaften, geröteten und schuppenden Hauteffloreszenzen. Der häufigste Untertyp der Psoriasis ist die Psoriasis vulgaris, die einen hohen Schweregrad mit sich bringt, relativ früh im Leben auftritt und überwiegend genetisch bedingt ist. Bei ca. 20% der Patienten tritt eine Psoriasis-Arthritis mit Gelenkschmerzen und -schwellungen hinzu, häufig auch Nagelverdickungen, -ablösungen und -verfärbungen (Mrowietz & Reich, 2009). Der Einfluss der Psoriasis auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten ist in seinem Ausmaß vergleichbar mit Herzerkrankungen, Krebs oder Diabetes (Rapp et al., 1999). Die Behandlung erfolgt überwiegend topisch (z. B. mit Pflegecremens oder Kortikosteroidsalben), systemisch (durch immunsuppressive Tabletten oder Injektionen) und/oder durch UV-Bestrahlung (Mrowietz & Reich, 2009).

2.8.2. Ulcus cruris

Beim Ulcus cruris handelt es sich um eine chronische Wunde am Unterschenkel. Ab einer Bestehensdauer von drei Monaten werden Wunden als chronisch bezeichnet. Meist sind sie an den unteren Extremitäten lokalisiert (chronische Beinwunden) und treten zum großen Teil infolge einer Veneninsuffizienz, infolge von Wundheilungsstörungen bei Diabetes oder infolge von Druckgeschwüren bei immobilen Patienten auf (Kahle et al., 2011). Die Behandlung insbesondere mit Wundauflagen und -verbänden sowie Operationen ist aufwändig und langwierig und meist auch schmerzhaft (Augustin et al., 2011a). Ulcus cruris tritt besonders bei älteren Patienten auf, bei den über 65-Jährigen wird die Jahresprävalenz auf 1,7% geschätzt (Margolis et al., 2002).

2.8.3. Atopische Dermatitis

Atopische Dermatitis, auch Neurodermitis genannt, ist eine chronische Erkrankung, die gekennzeichnet ist durch trockene, stark juckende Ausschläge (Ekzeme) insbesondere im Gesicht, an Händen und Füßen und an den Innenseiten von Ellenbogen und Knien. Die Erkrankung tritt schubweise auf und ist assoziiert mit Asthma, Nahrungsmittelallergien und Heuschnupfen. Die Behandlung erfolgt topisch (Pflegecremes, Kortikosteroide), systemisch, durch UV-Therapie und/oder durch Vermeidung von Triggerfaktoren wie zum Beispiel bestimmten Nahrungsmitteln (Bershad, 2011). Die Prävalenz der atopischen Dermatitis bei erwachsenen Angestellten in Deutschland wird auf 1,6% geschätzt (Ständer et al., 2010). Bei Kindern kommt die Erkrankung wesentlich häufiger vor, heilt jedoch auch häufig spontan aus (Levy et al., 2003).

2.8.4. Vitiligo

Vitiligo ("Weißfleckenkrankheit") ist eine entzündliche Pigmentstörung, die sich in scharf begrenzten weißen Flecken auf der Haut äußert. Die Flecken sind nicht schmerzhaft und nur in wenigen Fällen juckend. Aufgrund der Sichtbarkeit der Flecken insbesondere bei dunkelhäutigen Menschen bringt die Vitiligo dennoch häufig eine erhebliche psychische Beeinträchtigung mit sich, viele Patienten schämen sich oder müssen gegen Vorurteile kämpfen (Radtke et al., 2009). Auch sind die betroffenen Hautbereiche besonders empfindlich gegenüber UV-Strahlung. Die Prävalenz der Vitiligo wird auf 0,5% bis 1% geschätzt (Alikhan et al., 2011, Augustin et al., 2011b). Die Therapie zielt darauf, das Auftreten neuer Flecken zu verhindern (z. B. durch Vermeidung mechanischer Belastungen), bestehende Flecken zu repigmentieren (z. B. durch topische Behandlungen mit Kortikosteroiden) oder die Flecken zu kaschieren (durch Kosmetika oder Camouflage). Auch eine operative Entfernung ist möglich. Die Wirksamkeit der Behandlung ist jedoch häufig begrenzt (Felsten et al., 2011).

2.9. Fragestellung

Ziel dieser Arbeit war es, den Fragebogen "Patient Benefit Index" an kritischen Punkten zu verfeinern und seine Anwendbarkeit zu prüfen. Hierzu wurden folgende Fragestellungen formuliert:

1. Welche Items erfassen am besten die Therapieziele von Patienten und können daher im "Patient Benefit Index 2.0" – einer Weiterentwicklung des PBI – eingesetzt werden; was beinhalten diese Items aus Patientensicht?
2. Ist der PBI 2.0 mit den neu entwickelten Therapiezielen valide?
3. Weicht eine patientenseitige retrospektive Einschätzung früherer Beeinträchtigungen, auf die sich die Nutzenbewertung im PBI bezieht, von einer aktuellen Einschätzung ab?
4. Tritt bei retrospektiver Einschätzung früherer Beeinträchtigungen, auf die sich die Nutzenbewertung im PBI bezieht, ein Recall Bias auf?
5. Wird die Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" von Patienten richtig verstanden – und falls nicht, inwiefern wird sie falsch verstanden?

Es ging in dieser Arbeit also darum, eine valide, innerhalb der Dermatologie diagnoseübergreifend einsetzbare Kurzversion des PBI zu entwickeln (Fragestellungen 1 und 2). Da die Befragten beim Ausfüllen des PBI eine retrospektive Einschätzung des Therapienutzens vornehmen müssen und dies besondere Anforderungen an die Erinnerungsleistung der Patienten stellen dürfte, sollte die Zuverlässigkeit dieser Einschätzung anhand der Fragestellungen 3 und 4 geprüft werden. Schließlich ist eine Besonderheit des PBI im Vergleich zu anderen Patientenfragebögen die Antwortoption "betrifft mich nicht", die daher anhand der Fragestellung 5 geprüft werden sollte.

3. Methoden

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurden zeitlich parallel zwei Studien durchgeführt:

- 1) Studie 1 ("**Therapiezielstudie**") mit den Teilschritten:
 - a. Formulieren von Therapieziel-Items auf der Basis der Items bereits bestehender, diagnosespezifischer PBI-Versionen
 - b. Qualitative Interviews zur Exploration der Items, anschließend Überarbeitung der Items
 - c. Quantitative Validierung in einer querschnittlichen Fragebogenerhebung

Anhand der Therapiezielstudie sollten die oben genannten Fragestellungen Nr. 1 und 2 beantwortet werden.

- 2) Studie 2 ("**Längsschnittstudie**"): Fragebogenstudie im Längsschnitt mit pro- und retrospektiver Erhebung der Beeinträchtigungen sowie einer Verständlichkeitsprüfung der Antwortoption "betrifft mich nicht"

Anhand der Längsschnittstudie sollten die oben genannten Fragestellungen Nr. 3, 4 und 5 beantwortet werden.

Aus zeitlichen Gründen mussten beide Studien parallel durchgeführt werden; daher konnten die in der Therapiezielstudie neu entwickelten Items noch nicht in der Längsschnittstudie verwendet werden. Stattdessen wurden die Items der PBI-Versionen "PBI-S" (Standardversion für Patienten mit chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen) und "PBI-W" (für Patienten mit chronischen Wunden) verwendet.

Die Methodik der einzelnen Studienabschnitte wird im Folgenden dargestellt.

3.1. Therapiezielstudie, Teil 1: Formulieren von Generalitems

3.1.1. Ziel

Ziel dieses Studienabschnitts war es, Therapieziel-Items vorliegender PBI-Versionen zu einer geringeren Anzahl von Items ("Generalitems") zusammenzufassen.

3.1.2. Planung und Durchführung

Zunächst wurden die Therapieziel-Items der bis dato entwickelten dermatologischen PBI-Versionen zusammengetragen. Dafür wurden folgende Versionen verwendet: PBI-Standardversion für entzündliche Hauterkrankungen (z. B. Psoriasis, Akne, atopische Dermatitis, Augustin et al., 2009a); chronisches Handekzem (PBI-HE, Blome et al., 2009b); Pruritus (Juckreiz, PBI-P, Blome et al., 2009a); chronische Wunden (PBI-W); chronische Wunden unter Ultraschallbehandlung (PBI-U); kosmetische Indikationen (PBI-K, Augustin et al., 2009b); Rosazea (PBI-RO); Vitiligo (PBI-Vit, Augustin et al., 2008); Venenerkrankungen (PBI-V).

Die Therapiezielitems wurden anhand inhaltlicher Erwägungen diagnoseübergreifend thematisch gruppiert und die Itemgruppen mit Kurztiteln benannt. Anschließend wurden pro Itemgruppe ein oder, wenn nötig, mehrere so genannte "Generalitems" formuliert, die den Inhalt der jeweiligen diagnosespezifischen Therapieziele möglichst gut abbilden und zugleich diagnoseübergreifend anwendbar sein sollten. So durfte zum Beispiel ein Generalitem nicht den Begriff "Wunde" beinhalten, da es dann nicht mehr bei Patienten mit Vitiligo anwendbar wäre. Es wurde versucht, mit einer möglichst geringen Anzahl von Items möglichst weitgehend die spezifischen Ziele der Diagnosegruppen abzubilden.

Bei der Formulierung der Generalitems wurden soweit möglich folgende Kriterien berücksichtigt:

- einfach verständliche Formulierung
- keine Formulierungen, die zwei oder mehr verschiedene Ziele in einem Item zusammenfassen
- keine Implikation eines aktuellen Zustands. So impliziert z. B. die Formulierung "weniger Nebenwirkungen zu haben", dass aktuell bereits Nebenwirkungen bestehen; dies trifft nicht auf Patienten zu, die erstmalig eine Therapie erhalten.

3.2. Therapiezielstudie, Teil 2: Qualitative Interviews zu den Generalitem

3.2.1. Ziel

Ziel dieses Studienabschnittes war es, die neu entwickelten Generalitem in qualitativen Leitfaden-Interviews (Bortz & Döring, 2006, S. 315) hinsichtlich ihres Bedeutungsraumes, ihrer Verständlichkeit und ihrer Vollständigkeit zu explorieren.

3.2.2. Planung und Durchführung

Zunächst wurde ein Interview-Leitfaden entwickelt, in dem das Vorgehen, die Instruktionen und die Interviewfragen aufgeführt waren (Anhang 1). Damit eine natürliche Gesprächssituation entstehen konnte, durfte der Interviewer den Inhalt der Fragen in seinen eigenen Worten wiedergeben. Zusätzlich zu obligatorischen Fragen waren fakultative Fragen aufgelistet, mit denen nachgehakt werden konnte, wenn der Patient nur sehr knapp antwortete oder eine Frage nicht richtig verstanden hatte. Es handelte sich somit um teilstrukturierte Interviews (Smith, 2008, S. 57).

Anschließend wurden Probeinterviews mit Nicht-Patienten geführt, um die Praktikabilität des Leitfadens zu testen. Infolgedessen wurden noch kleinere Änderungen am Leitfaden vorgenommen.

Mithilfe des Leitfadens wurden n=16 Patienten interviewt, davon jeweils 4 Patienten mit folgenden Diagnosen: Ulcus cruris, Psoriasis, atopische Dermatitis, Vitiligo. Weitere Einschlusskriterien waren Volljährigkeit sowie sprachliche, körperliche und geistige Befähigung, an einem Interview teilzunehmen. Die Rekrutierung der Patienten mit atopischer Dermatitis, Psoriasis und Ulcus cruris erfolgte am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) in der Ambulanz des Instituts für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP). Patienten mit Vitiligo wurden über den Email-Verteiler des Deutschen Vitiligo Vereins e. V. über die Studie informiert und bei Interesse um Kontaktaufnahme gebeten. Interessierte Patienten erhielten ein Informationsblatt zur Studie und unterzeichneten eine Datenschutzeinwilligung über die Erhebung und pseudonymisierte Nutzung ihrer Studiendaten. Bei der Ansprache von Patienten wurde versucht, eine hinsichtlich Alter, Geschlecht und Bildung möglichst heterogene Gruppe zu gewinnen.

Alle Interviews wurden als Einzelinterviews von einer medizinischen Doktorandin durchgeführt. Sie fanden in den Ambulanzräumen des IVDP sowie bei eingeschränkt mobilen Patienten bei diesen zu Hause statt. Die Interviews liefen wie folgt ab: Zunächst wurden die Patienten über die voraussichtliche Dauer des Interviews und die Ziele der Studie informiert. Die Patienten wurden auf folgende Punkte hingewiesen: Die Teilnahme war freiwillig und konnte jederzeit abgebrochen werden; Transkription und Auswertung wurden pseudonymisiert durchgeführt; von Interesse war die ganz persönliche Sicht der Patienten; die Patienten konnten sich so viel Zeit nehmen wie sie wollten. Nach einer allgemeinen Instruktion zum Ablauf des Interviews wurden die Patienten zunächst nach dem bisherigem Verlauf und der Behandlung ihrer Erkrankung gefragt.

Im Hauptteil des Interviews wurden nacheinander die Generalitems in ausgedruckter Form vorgelegt sowie vorgelesen. Die Patienten wurden jeweils gebeten, in eigenen Worten zu beschreiben, was sie unter dem Item inhaltlich verstanden und was für sie persönlich oder auch für andere Patienten mit derselben Erkrankung zu diesem Therapieziel gehören könnte. Wenn ein Patient Schwierigkeiten mit der Umsetzung dieser Instruktion hatte, wurden vom Interviewer Hinweise gegeben wie "Was heißt das für Sie ganz konkret?" oder "Können Sie hierfür konkrete Beispiele nennen?". Den Patienten wurde Zeit gegeben, auf jede Frage ausführlich zu antworten.

Danach wurde den Patienten eine Gesamtliste mit allen Items vorgelegt mit der Bitte zu überlegen, ob Therapieziele fehlten. Hier wurde besonders darauf geachtet, den Patienten Zeit zum Überlegen zu geben. Anschließend wurden konkrete Nachfragen zu einzelnen Items gestellt und dazu, ob die Patienten Änderungsvorschläge zu dem Itemformulierungen hatten.

Schließlich befragte der Interviewer die Patienten zu Geschlecht, Schulabschluss, Beruf, Krankheitsdauer und aktuellem Schweregrad der Erkrankung und trug die Angaben in einen standardisierten Fragebogen ein.

Die Interviews wurden mit einem Diktiergerät digital aufgezeichnet.

3.2.3. Auswertung

Alle Interviews wurden wörtlich transkribiert. Die Auswertung erfolgte in vier Schritten (in Anlehnung an Smith, 2008, S. 166f):

1) **Exzerpte erstellen und kategorisieren:** Aus den Transkripten wurden von der Autorin sowie einer zweiten Person (der medizinischen Doktorandin, die auch die Interviews durchgeführt hatte) Exzerpte erstellt, indem alle auswertungsrelevanten Textabschnitte in die folgenden Kategorien eingeteilt wurden:

- Erläuterung oder Assoziation zum Iteminhalt
- Erläuterung/Assoziation zum Iteminhalt auf Nachfrage des Interviewers (wie z. B. "Fällt Ihnen hierzu noch Weiteres ein?")
- Erläuterung/Assoziation zum Iteminhalt, die sich auf andere Patienten mit derselben Diagnose bezog
- Angabe, die für eines der anderen Items bzw. Interviewfragen relevant war

Das Ergebnis dieser Exzerptbildung wurde von einer zweiten Person (der medizinischen Doktorandin) geprüft. Jede Nicht-Übereinstimmung wurde gemeinsam diskutiert, bis ein Konsens gefunden war.

2) **Umschreibung jedes Exzerpts in Stichworten:** Der Inhalt jedes Exzerpts wurde in kürzeren Sätzen bzw. Stichworten beschrieben, wobei Wortwahl des Patienten und Inhalt möglichst weitgehend beibehalten wurden. Da besonders bei diesem Arbeitsschritt individuelles Sprachverständnis und Interpretation der Auswerter eine große Rolle spielen, wurde er von zwei Personen separat durchgeführt, anschließend Exzerpt für Exzerpt verglichen und diskutiert und schließlich ein Konsens gefunden.

3) **Zusammenfassung nach Fragen:** Für jedes Item bzw. jede Interviewfrage wurden die Exzerpte aller

Patienten aufgelistet, wobei jeweils kenntlich gemacht wurde, zu welcher Diagnose und zu welcher der oben genannten vier Kategorien die Nennung gehörte. Die so gruppierten Ergebnisse wurden wiederum im Zweierteam diskutiert. Anschließend wurden die Inhalte schriftlich zusammengefasst.

4) **Konsequenzen für den PBI 2.0:** Schließlich wurde im Zweierteam diskutiert und schriftlich festgehalten, welche Konsequenz die Ergebnisse für jedes Item des PBI 2.0 haben sollten (z. B. Umformulierung, Streichung, andere Reihenfolge der Items).

Die aus Schritt 3 resultierenden Ergebniszusammenfassungen sowie die anhand dessen in Schritt 4 beschlossenen Konsequenzen für den PBI 2.0 werden in dieser Arbeit vollständig wiedergegeben. Die vorherigen Arbeitsschritte 1 und 2 können hier aufgrund des erheblichen Umfangs des Materials nur beispielhaft angegeben werden.

3.3. Therapiezielstudie, Teil 3: Quantitative Validierung der Generalitems

3.3.1. Ziel

Ziel dieses Studienabschnittes war es, die anhand der Interviewergebnisse überarbeiteten Generalitems zu validieren.

3.3.2. Planung und Durchführung

Die anhand der Ergebnisse der Interviews überarbeiteten Generalitems wurden in das Format des PBI eingesetzt, das heißt, Instruktionen, Antwortvorgaben und Layout wurden beibehalten, während die diagnosespezifischen Therapiezielitems durch die neuen Generalitems ersetzt wurden. Der so entstandene PBI 2.0 wurde in einer Validierungsstudie geprüft, deren Durchführung im Folgenden beschrieben wird.

Für die Validierung wurden Patienten mit den Diagnosen atopische Dermatitis, Ulcus cruris, Psoriasis und Vitiligo befragt. Weitere Einschlusskriterien waren Volljährigkeit (Alter ≥ 18 Jahre) sowie sprachliche, geistige und körperliche Befähigung, einen Fragebogen auszufüllen.

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte wie bereits bei den Patienteninterviews über die Ambulanz des IVDP und den Email-Verteiler des Deutschen Vitiligo Vereins e. V. Geplant war, je Diagnose mindestens $n=50$ Patienten zu befragen. Die Patienten erhielten jeweils ein Fragebogenset (Anhang 2: Version für Patienten mit Psoriasis) mit adressiertem Freiumschlag zum Rücksenden. Folgende Daten wurden darin erhoben:

- PBI 2.0 bestehend aus dem Patient Needs Questionnaire und dem Patient Benefit Questionnaire mit den neu entwickelten Generalitems
- Art und Dauer der aktuellen Therapie (alternativ "keine Therapie in den letzten 12 Monaten" ankreuzbar)
- Fragebogen zur Einschätzung des PBI 2.0 (Verständlichkeit, Vollständigkeit, schwer zu beantwortende Fragen, Länge, Lesbarkeit, sonstige Anmerkungen)
- Krankheitsspezifischer Lebensqualitätsfragebogen "Dermatologischer Lebensqualitätsindex" (DLQI, Finlay & Khan, 1994)
- Generischer Lebensqualitätsfragebogen EQ-5D (EuroQol Group, 1990)
- Diagnosespezifischer PBI bestehend aus dem Patient Needs Questionnaire und dem Patient Benefit Questionnaire (PBI-S für atopische Dermatitis und Psoriasis, PBI-Vit für Vitiligo oder PBI-W bei Ulcus cruris)
- Allgemeine Angaben (Alter, Geschlecht, höchster Schulabschluss, Diagnosejahr)

Sofern die Patienten die Fragebögen der Reihenfolge nach ausfüllten (was nicht kontrolliert werden konnte, da sie beim Ausfüllen nicht beobachtet wurden), bearbeiteten sie also zunächst den PBI 2.0 mit den

neu entwickelten Generalitems. Es folgte die Einschätzung des PBI 2.0 einschließlich der Vollständigkeit der Therapieziele. Erst danach wurde die jeweilige diagnosespezifische PBI-Version ausgefüllt. Diese Reihenfolge sollte verhindern, dass die Patienten beim Ausfüllen und bei der Beurteilung des PBI 2.0 bereits die diagnosespezifischen Items kannten.

3.3.3. Auswertung

Alle Daten wurden in Exceltabellen eingegeben. Zur Fehlerprüfung wurden rund 10% der ausgefüllten Fragebögen zufällig ausgewählt und mit den Eingaben verglichen, dabei gefundene Fehler wurden korrigiert. Die Daten wurden in das Statistikprogramm SPSS exportiert. Alle Daten wurden anhand von Häufigkeitstabellen und Plausibilitätsprüfungen auf Fehleingaben geprüft und gegebenenfalls korrigiert.

Für die Fragebögen PBI, PBI 2.0, DLQI und EQ-5D wurden entsprechend den jeweiligen Berechnungsvorschriften Gesamtwerte berechnet. Die PBI-Gesamtwerte wurden berechnet, indem der Nutzenwert jedes Ziels mit dem entsprechenden individuellen Wichtigkeitswert multipliziert wurde; die sich ergebenden Produkte wurden jeweils durch die Summe aller Wichtigkeitswerte geteilt und anschließend summiert. Die Angabe "betrifft mich nicht" wurde dabei ebenso wie die Angabe "gar nicht" mit 0 kodiert, was dazu führt, dass das betreffende Therapieziel nicht in den Gesamtwert eingeht. Durch diese Berechnung ergeben sich gewichtete Gesamtnutzenwerte im Bereich 0 (kein Nutzen) bis 4 (maximaler Nutzen) (Augustin 2009a).

Alle Auswertungen wurden getrennt für die Diagnosegruppen "atopische Dermatitis", "Ulcus cruris", "Psoriasis" und "Vitiligo" durchgeführt.

Die Daten wurden deskriptiv ausgewertet (Häufigkeiten und Prozentangaben bzw. Mittelwert, Median, Standardabweichung, Minimum und Maximum). Für die Mittelwertberechnung der PBI 2.0-Items des PNQ wurde die Angabe "betrifft mich nicht" mit 0 kodiert, da in diesem Fall das Ziel für den Patienten irrelevant ist und somit eine Gleichsetzung mit "gar nicht wichtig" zulässig ist. Für die Mittelwertberechnung der Items des PBQ hingegen wurden Patienten mit der Angabe "betrifft mich nicht" nicht berücksichtigt, da eine Nicht-Betroffenheit nicht sinnvoll mit einem bestimmten Nutzenwert gleichgesetzt werden kann. Der Anteil fehlender Angaben im PBI 2.0 wurde bestimmt.

Anhand des jeweiligen diagnosespezifischen PBI wurde die Übereinstimmung der Angaben in den ursprünglichen Therapiezielitems mit den assoziierten Generalitems des PBI 2.0 berechnet. Dafür wurden für jedes Itempaar Cohens Kappa (ein zufallskorrigiertes Maß zur Beurteilung der Urteilerübereinstimmung) sowie der prozentuale Anteil übereinstimmender Angaben berechnet. Dabei wurden im PNQ wiederum die Angaben "gar nicht wichtig" und "betrifft mich nicht" gleichgesetzt. Beim PBQ wurden die Angaben "gar nicht geholfen" und "betrifft mich nicht" wiederum *nicht* gleichgesetzt, da ein inhaltlicher Unterschied besteht zwischen einem nicht erreichten und einem nicht relevanten Ziel.

Die konvergente Validität des PBI 2.0 wurde geprüft, indem die Pearson-Korrelation des PBI 2.0-Gesamtwertes mit den Gesamtwerten der Lebensqualitätsinventare DLQI und EQ-5D berechnet wurde. Zum Vergleich wurden auch die Korrelationen der diagnosespezifischen PBI-Gesamtwerte mit DLQI und EQ-5D berechnet, um beurteilen zu können, ob der PBI 2.0 die gleiche konvergente Validität aufweist wie

die bisherigen PBI-Versionen. Außerdem wurde die Korrelation der Gesamtwerte von PBI 2.0 und diagnosespezifischem PBI berechnet.

Die Freitextangaben zu den Feasibility-Fragen wurden ausgewertet, indem die Originalangaben entsprechend ihrem Inhalt gruppiert und zusammengefasst wurden.

3.4. Längsschnittstudie

3.4.1. Ziel

Ziel dieses Studienabschnittes war es, die retrospektive Einschätzung früherer Beeinträchtigungen durch Patienten darauf zu untersuchen, ob sie von einer zeitgleichen Einschätzung abweicht und ob sie einem Recall Bias unterliegt. Außerdem sollte die Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" in diesem Studienabschnitt untersucht werden.

3.4.2. Planung und Durchführung

In der parallel zur Therapiezielstudie durchgeführten längsschnittlichen Studie wurde der PBI zusammen mit weiteren Erhebungsinstrumenten jeweils sechsmal im Abstand von einem Monat ausgefüllt. Das Vorgehen wird im Folgenden beschrieben.

Um Teilnehmer für die Längsschnittstudie zu gewinnen, wurden Patienten mit Psoriasis oder Ulcus cruris in der Ambulanz des IVDP persönlich angesprochen und über die Studie informiert. Weitere Patienten wurden im Dermatologikum Hamburg sowie in einer weiteren dermatologischen Praxis rekrutiert. Voraussetzung für die Teilnahme war neben dem Einverständnis des Patienten das Vorliegen einer ärztlichen Diagnose der jeweiligen Erkrankung, Volljährigkeit sowie sprachliche, körperliche und geistige Befähigung, an einer Fragebogenstudie teilzunehmen. Bei Interesse unterzeichneten die Patienten eine Einverständnis- und Datenschutzerklärung und erhielten sodann einen Fragebogen mit der Bitte, diesen auszufüllen und anhand eines mitgegebenen Freiumschlags an das Uniklinikum zurückzusenden. Die Adresse der Patienten wurde notiert.

Im Abstand von jeweils einem Monat wurde den Patienten je ein Folgefragebogen zugesendet, der wiederum im Freiumschlag zurückgesendet werden konnte. Maßgeblich für die Zusendung der weiteren Bögen war immer das auf dem ersten Fragebogen (T1) eingetragene Datum, die Zusendung erfolgte also jeweils im Abstand von 1, 2, 3, 4 und 5 Monaten nach Ausfüllen des ersten Bogens. Auch falls ein Patient einen oder mehrere Bögen verspätet oder gar nicht zurücksendete, erhielt er weiterhin Folgefragebögen in den oben angegebenen Abständen.

Jeder Patient, der mindestens vier der sechs Fragebogen zurücksandte, erhielt als Dankeschön einen Buchgutschein über 15 Euro. Zur Erhöhung der Studiencompliance war dies den Patienten bei der Aufklärung über die Studie bereits mitgeteilt worden; außerdem wurde dem Fragebogen T4 eine kleine Packung Gummibärchen beigelegt.

Geplant war, mindestens n=50 Patienten mit Psoriasis und n=50 Patienten mit Ulcus cruris zu befragen.

Alle in der Längsschnittstudie erfassten Daten sind in Tab. 3.4.2-1 aufgelistet. Die zu Studienbeginn (T1) eingesetzten Fragebögen finden sich in Anhang 3 (Psoriasis) und 4 (Ulcus cruris). In Anhang 5 und 6 finden sich die zu Studienende (T6) zusätzlich eingesetzten retrospektiven Bögen (Thentests).

Allgemeine Daten zu Soziodemographie, Erkrankung und bisheriger Behandlung wurden zu T1 erfragt.

Zu jedem Zeitpunkt wurde ein erweiterter PBI-S (in der Gruppe der Psoriasispatienten) bzw. PBI-W (in der Gruppe der Wundpatienten) erhoben, das heißt, die Ankreuz-Option "betrifft mich nicht" wurde bei jedem Item um ein Freitextfeld "betrifft mich nicht, weil ____" ergänzt. Aus Platzgründen wurde der erweiterte PBI im Querformat über insgesamt 4 Seiten statt wie üblicherweise im Hochformat auf 2 Seiten erfasst.

Zusätzlich wurde zu jedem Zeitpunkt ein für diese Studie neu entwickelter Fragebogen eingesetzt, der die aktuelle Ausprägung der Beschwerden erfasste. Die Items entsprachen inhaltlich den Therapiezielen des PBI, erfassten jedoch die dem jeweiligen Ziel zugrunde liegende Beeinträchtigung. So lautete das erste Item "Ich habe Schmerzen", dies korrespondierte mit dem Therapieziel "schmerzfrei zu sein". Die Antwortskala war fünfstufig ("gar nicht" bis "sehr"). Die Formulierung der Therapiezielitems wurde dabei so weit wie möglich beibehalten. In der Instruktion bezog sich der Bogen – im Gegensatz zum PBI – nicht explizit nur auf Beeinträchtigungen durch die Psoriasis bzw. den Ulcus cruris. Auf der selben Seite wurde die Einschätzung des Patienten zum aktuellen Schweregrad der Erkrankung erfasst; die dafür eingesetzte numerische Ratingskala war elfstufig, wobei nur die Werte 0 ("gar nicht") und 10 ("sehr schwer") gelabelt waren.

Zu T6 wurde der Fragebogen zu Beschwerdeausprägung und Schweregrad zusätzlich retrospektiv als Thentest eingesetzt, das heißt, dass die Patienten die 5 Monate zuvor bestehende Beeinträchtigung einschätzen sollten (dies entspricht dem Zeitpunkt T1). Dabei wurden sie gebeten, jedes Item zu beantworten, auch wenn sie sich nicht mehr genau erinnern konnten.

Im Fragebogen für Wundpatienten wurde im PNQ versehentlich das Item 2 "keinen Juckreiz mehr zu empfinden" aus dem PBI-S verwendet statt richtig "keinen Ausfluss an der Wunde zu haben" aus dem PBI-W. Im PBQ sowie im Ausprägungsbogen wurde hingegen richtig nach dem Ausfluss gefragt. Dies hat zur Folge, dass Vergleiche zwischen Wichtigkeit und Ausprägung in der Gruppe der Wundpatienten bei diesem Item nicht möglich waren.

Tabelle 3.4.2-1: In der Längsschnittstudie erhobene Daten

	T1	T2	T3	T4	T5	T6
	Tag 1	nach 1 Mon.	nach 2 Mon.	nach 3 Mon.	nach 4 Mon.	nach 5 Mon.
Datum	x	x	x	x	x	x
Soziodemographische Angaben:						
Alter	x					
Geschlecht	x					
Höchster Schulabschluss	x					
Erlerner Beruf	x					
Berufsausübung	x					
Lebenspartner (ja/nein)	x					
Wohnsituation (allein wohnend ja/nein)	x					
Allgemeine klinische Angaben:						
Diagnosestellung erfolgt? (ja/nein)	x					
Jahre seit Diagnosestellung	x					
Ebenfalls von der Erkrankung betroffene Verwandte (ja/nein)	x					
Behandlung in den letzten 7 Tagen (ja/nein)	x					
Stationäre Behandlung in der Vergangenheit (ja/nein)	x					
Teilnahme am Psoriasis-Register "PsoBest" (nur Psoriasis-Patienten)	x					
Bisher erfolgte Behandlungen	x					
Patient Benefit Index:						
Patient Needs Questionnaire (PNQ) mit Freitextfeldern "betrifft mich nicht, weil:"	x	x	x	x	x	x
Art der aktuellen Behandlung (Freitext)	x	x	x	x	x	x
Dauer der aktuellen Behandlung (Freitext)	x	x	x	x	x	x
Patient Benefit Questionnaire (PNQ) mit Freitextfeldern "betrifft mich nicht, weil:"	x	x	x	x	x	x
Aktuelle Ausprägung der Beschwerden (Pretest, Posttest):						
Fragebogen zur aktuellen Ausprägung der Beschwerden	x	x	x	x	x	x
Schweregrad der Erkrankung (0=gar nicht bis 10=sehr schwer)	x	x	x	x	x	x
Frühere Ausprägung der Beschwerden (Thentest):						
Fragebogen zur Ausprägung der Beschwerden zu T1 (retrospektive Einschätzung)						x
Schweregrad der Erkrankung zu T1 (0=gar nicht bis 10=sehr schwer, retrospektive Einschätzung)						x

In dieser Arbeit werden nur die zu T1 und T6 erhobenen Daten verwendet. Die Daten im Verlauf, die auch die Zeitpunkte T2 bis T5 beinhalten, sind Gegenstand der medizinischen Doktorarbeit von Frau Ramona Gosau.

3.4.3. Auswertung: Allgemeines

Alle Daten wurden in Exceltabellen eingegeben. Zur Fehlerprüfung wurden die ausgefüllten Fragebögen von 5% der Patienten (n=30) mit Hilfe eines Zufallszahlengenerators ausgewählt und mit den Eingaben verglichen, dabei gefundene Fehler wurden korrigiert. Die Daten wurden in das Statistikprogramm SPSS exportiert. Alle Daten wurden anhand von Häufigkeitstabellen und Plausibilitätsprüfungen auf Fehleinga-

ben durchgesehen und gegebenenfalls korrigiert.

Alle Auswertungen wurden getrennt für die Diagnosegruppen "Psoriasis" und "Ulcus cruris" durchgeführt. Die Daten wurden deskriptiv ausgewertet (Häufigkeiten und Prozentangaben bzw. Mittelwert, Median, Standardabweichung, Minimum und Maximum). Der zeitliche Abstand zwischen den Erhebungen T1 und T6 wurde berechnet.

3.4.4. Auswertung: Retrospektive Erhebung früherer Beeinträchtigungen

Die Auswertung von Pretest, Posttest und Thentest, also der prospektiven und retrospektiven Erhebung der Beeinträchtigungen und des aktuellen Schweregrads, wurde wie folgt durchgeführt:

Die Angaben der Patienten zu den einzelnen Items des Pretests und des Thentests wurden deskriptiv ausgewertet und grafisch dargestellt (Balkendiagramme und Streudiagramme).

Es wurde untersucht, ob (a) die Angaben in Pretest und Thentest systematisch voneinander abwichen, also die Patienten Beeinträchtigungen und Schweregrad retrospektiv im Mittel als höher oder niedriger einschätzten als im Pretest, und (b) wie gut die Angaben in Pretest und Thentest miteinander übereinstimmten:

Um **systematische Abweichungen** der Angaben in Pretest und Thentest zu ermitteln, wurde anhand von t-Tests für verbundene Stichproben geprüft, wie groß die mittlere Differenz der Angaben in Pretest und Thentest war. Zum Vergleich wurde die mittlere Differenz der Angaben in Pretest und Posttest berechnet und mit t-Tests auf Signifikanz geprüft.

Um zu ermitteln, wie gut die Angaben im Pretest und im Thentest übereinstimmten und ob diese **Übereinstimmung** überzufällig (also nicht durch reines Raten erklärbar) war, wurden zwei Maße berechnet:

- Das Übereinstimmungsmaß Cohens Kappa, das Werte zwischen 0 (keine Übereinstimmung, die über Rateniveau hinausgeht) und 1 (perfekte Übereinstimmung) annehmen kann. Das Ausmaß an Übereinstimmung, das durch reines Raten (und zwar jeweils des am häufigsten vertretenen Wertes) erzielt werden könnte, erhöht den Kappa-Wert also nicht. Zusätzlich wurde das Signifikanzniveau der Kappa-Werte bestimmt.
- Der prozentuale Anteil übereinstimmender Angaben, also der jeweilige Anteil an Patienten, die im Thentest den gleichen Wert angaben wie im Pretest. Dieser Wert ist anschaulicher als Kappa, berücksichtigt jedoch nicht die Ratewahrscheinlichkeit; dadurch wird zum Beispiel eine Beeinträchtigung, die von fast allen Patienten mit "sehr" bewertet wird, eher einen hohen Anteil gleicher Angaben aufweisen. Beim mit elfstufiger Skala erhobenen Schweregrad wurde zusätzlich der Anteil fast gleicher Angaben bestimmt, d. h. der Anteil der Patienten, die den Schweregrad im Thentest maximal einen Punkt höher oder niedriger angaben als im Pretest.

Um das Ausmaß des **Recall Bias** zu bestimmen, wurde zusätzlich für jedes Item berechnet, wie viele Patienten

- a) in Pretest und Thentest übereinstimmend "gar nicht" ankreuzten (kein Recall Bias)
- b) nur im Pretest "gar nicht" ankreuzten (Recall Bias: retrospektive Überschätzung)
- c) nur im Thentest "gar nicht" ankreuzten (Recall Bias: retrospektive Unterschätzung)
- d) in keinem der beiden Tests "gar nicht" ankreuzten
- e) in einem oder beiden Tests keine Angabe machten

Der jeweilige Anteil dieser Gruppen wurde anhand von Balkendiagrammen itemweise dargestellt.

Außerdem wurde berechnet, inwiefern sich die Effekte (d. h. die Veränderung der Beeinträchtigungen und des Schweregrads von T1 zu T6) bei retrospektiver und prospektiver Erhebung unterschieden. Der Effekt bei prospektiver Erhebung wurde berechnet als mittlere Differenz aus Pretest und Posttest je Item; zudem wurde mittels t-Tests für abhängige Stichproben geprüft, ob dieser Effekt signifikant größer oder kleiner als 0 war. Auf die gleiche Weise wurde der Effekt bei retrospektiver Erhebung untersucht, indem die Differenz aus Posttest und Thentest berechnet und anhand von t-Tests auf Signifikanz geprüft wurde. Schließlich wurde berechnet, wie stark prospektive und retrospektive Effekte miteinander korrelierten, wie stark sie sich im Mittel unterschieden und ob dieser Unterschied signifikant war.

3.4.5. Auswertung: Verständlichkeit der Option "betrifft mich nicht"

Um die Frage nach der Verständlichkeit der Option "betrifft mich nicht" zu beantworten, wurden die Freitextangaben im Feld "betrifft mich nicht, weil" ausgewertet. Hierfür wurden die Angaben im PNQ zu T1 und die Angaben im PBQ zu T6 verwendet. Zunächst wurde ausgezählt, wie viele Patienten jeweils eine Freitextangabe machten und dabei berücksichtigt, ob "betrifft mich nicht" oder etwas anderes angekreuzt wurde.

Anhand der Freitextangaben wurden Kategorien gebildet, denen die einzelnen Angaben zugeordnet werden konnten. Gesondert berücksichtigt wurden hierbei Freitextangaben von Patienten, die etwas anderes als "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten, da dies als Hinweis auf ein Fehlverständnis gewertet werden konnte.

Schließlich wurde die Konsistenz der Angaben zu "betrifft mich nicht" im PNQ zu T1 mit den entsprechenden Angaben zur Ausprägung der korrespondierenden Beeinträchtigung bestimmt. Patienten, die im PNQ "betrifft mich nicht" ankreuzten, sollten (in der Regel) auch die korrespondierende Beeinträchtigung nicht aufwiesen. Daher wurde bestimmt, wie viele der Patienten, die im jeweiligen Item "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten, *nicht* die Ausprägung "gar nicht" angekreuzt hatten. Für diese Patienten wurden die Angaben zur Ausprägung sowie die Angaben im Feld "betrifft mich nicht, weil" aufgelistet.

3.5. Software, Signifikanzniveau und Skalenniveau

Die statistischen Auswertungen wurden mit SPSS Version 18.0 durchgeführt. Qualitative Auswertungen wurden mithilfe von Microsoft Word und Excel erstellt.

Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha=0,05$ festgelegt; eine Adjustierung des Signifikanzniveaus für multiples Testes wurde aufgrund des explorativen Charakters der Studie nicht vorgenommen.

Aufgrund der Robustheit der verwendeten Verfahren (t-Tests, Pearson-Korrelationen) gegenüber Verletzungen der statistischen Voraussetzungen wie Normalverteilung der Mittelwerte (Norman, 2010) wurden die Voraussetzungen als gegeben angenommen.

Zwar weist ein durch Mittelwertbildung mehrerer ordinalskaliert Items berechneter Gesamtwert Intervallskalenniveau auf (Carifio & Perla, 2008), doch gilt dies nicht für einzelne Items. Die in dieser Arbeit aufgrund ihrer höheren Teststärke dennoch durchgeführten Pearson-Korrelationen zwischen einzelnen Items beruhen daher auf der Annahme, dass die verwendete Skala von den Probanden als intervallskaliert (äquidistant) aufgefasst wurde.

4. Ergebnisse

4.1. Therapiezielstudie, Teil 1: Formulieren von Generalitems

Im Folgenden werden jeweils die ursprünglichen Therapieziele aus den diagnosespezifischen PBI-Versionen aufgeführt, die einem thematischen Bereich zugeordnet wurden. Einige Ziele fanden sich dabei jeweils nur in einer PBI-Version, andere in mehreren. Anschließend wird jeweils das Generalitem der PBI 2.0-Pilotversion genannt, das anhand der Einzelitems entwickelt wurde und das diese inhaltlich abdecken soll. Sodann folgt jeweils eine kurze Erläuterung der Gründe für die Wahl des Generalitems. In einigen Fällen wurde beschlossen, in den Patienteninterviews zusätzliche Fragen zu den Generalitems zu stellen; auch diese werden nachstehend aufgeführt.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "Aussehen":

- ...das Aussehen zu verbessern
- ...sich mehr zeigen zu mögen
- ...sich weniger angestarrt zu fühlen
- ...sich attraktiver zu fühlen
- ...keine weißen Haare mehr zu haben (Anm.: dies ist ein Vitiligo-spezifisches Symptom)
- ...keine sichtbaren Vitiligo-Stellen mehr zu haben

Generalitem: ...sich weniger unattraktiv zu fühlen

Erläuterung: Sämtliche diagnosespezifischen Items betreffen das Aussehen und sichtbare Veränderungen der Haut, die die Attraktivität beeinträchtigen. Die negative Formulierung "weniger unattraktiv" (statt "attraktiver") wurde gewählt, weil es hier vorrangig um die *Reduktion* bereits vorhandener Hautprobleme geht.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "Behandlungsaufwand":

- ...weniger eigene Behandlungskosten zu haben
- ...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben
- ...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein
- ...eine ärztliche Behandlung zu vermeiden

Generalitems:

...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben

...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen

Zusätzliche Interviewfrage: Umfasst "weniger Aufwand" auch den finanziellen Aufwand?

Erläuterung: Der Begriff "weniger Aufwand mit der Behandlung" deckt vermutlich verschiedene Aspekte wie den Zeitaufwand und Arztbesuche ab, nicht aber die Behandlungskosten. Daher wurden Aufwand und Kosten separat formuliert. Um diese Vermutung zu prüfen, wurde beschlossen, in den Patienteninterviews nach Besprechung aller Ziele explizit zu erfragen, ob "weniger Aufwand" für die Patienten auch den finanziellen Aufwand umfasst.

Das Ziel "weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein" beschreibt möglicherweise neben dem Aufwand auch ein Gefühl der Abhängigkeit. Dieser Aspekt wurde dem Bereich "Wissen und Kontrolle" subsumiert, der unten besprochen wird, und sollte daher in diesem Item nicht berücksichtigt werden.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "Verträglichkeit":

- ...eine schmerzarme Behandlung zu bekommen
- ...weniger Nebenwirkungen zu haben
- ...eine gut verträgliche Behandlung zu haben

Generalitem: ...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten

Zusätzliche Interviewfrage: Verstehen die Patienten unter dieser Formulierung nur leichte, nur schwere oder beide Arten von Nebenwirkungen?

Erläuterung: Da vermutlich die Begriffe "Verträglichkeit" und "Nebenwirkungen" eine positive bzw. negative Formulierung des gleichen Aspekts darstellen, wurden die Items zusammengefasst. Auch Schmerzen bei der Behandlung wurden unter den Begriff der "Nebenwirkungen" subsumiert. Da die Steigerungsform "weniger Nebenwirkungen" voraussetzt, dass der Patient zum Befragungszeitpunkt bereits Nebenwirkungen erfährt, was aber nicht notwendig der Fall sein muss, wurde stattdessen "wenig Nebenwirkungen" formuliert. Um den Inhalt des Generalitems weiter zu explorieren, wurde beschlossen, in den Patienteninterviews zusätzlich – *nach* Besprechung aller Generalitems – zu erfragen, welche Schwere der Nebenwirkungen unter dieser Formulierung verstanden wird.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "Verschlechterung":

- ...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben
- ...schlimmere Beschwerden zu vermeiden
- ...sich weniger Sorgen um Ihre Haut zu machen
- ...keine weitere Verschlechterung der Rosazea zu erleiden

Generalitem: ...keine Verschlechterung der Krankheit zu erfahren

Erläuterung: Hier stellte sich die Frage, ob Patienten unter der "Furcht vor einem Fortschreiten" eher die psychische Belastung (Furcht) oder eher die Verschlechterung an sich (das Fortschreiten) verstehen. Möglicherweise umfasst das Item auch beide Aspekte. Das Generalitem wurde daher auf den tatsächlichen Eintritt einer Verschlechterung reduziert, da der Aspekt der psychischen Belastung mit einem separaten Item erfasst wurde (siehe folgendes Generalitem).

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "psychisches Befinden":

- ...das psychische Befinden zu verbessern
- ...weniger niedergeschlagen zu sein
- ...an Lebensfreude zu gewinnen
- ...mehr Selbstsicherheit und Selbstwertgefühl zu gewinnen
- ...sich selbst besser akzeptieren zu können
- ...sich in Ihrer Haut wohler zu fühlen
- ...sich besser konzentrieren zu können
- ...weniger nervös zu sein

Generalitems:

...an Lebensfreude zu gewinnen

...an Selbstsicherheit zu gewinnen

...sich besser konzentrieren zu können

Erläuterung: Inhaltlich sind die diagnosespezifischen Items sehr unterschiedlich. Die Vermutung war, dass die Patienten bei einer eher allgemeinen Formulierung wie "sich psychisch besser fühlen" nicht an alle Aspekte der ursprünglichen Items denken würden. Daher wurden die Einzelitems zu den drei Generalitems Lebensfreude, Selbstsicherheit und Konzentration zusammengefasst.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich Alltags-, Freizeit- und Berufsleben:

- ...ein normales Alltagsleben führen zu können
- ...im Alltag leistungsfähiger zu sein
- ...weniger Einschränkungen in Alltag und Freizeit zu haben
- ...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können
- ...ungehindert Sport treiben zu können
- ...ein normales Berufsleben führen zu können
- ...weniger Belastungen im Berufsleben zu haben
- ...in Alltag und Beruf keine Handschuhe mehr zu benötigen
- ...sich normal waschen und duschen zu können
- ...länger stehen oder sitzen zu können
- ...weniger Einschränkungen bei der Ernährung zu haben
- ...alle Kleidungsstücke tragen zu können
- ...Wärme und Kälte besser zu vertragen
- ...wieder mehr in die Sonne gehen können
- ...weniger empfindlich gegenüber UV-Licht und Sonne zu sein
- ...nicht mehr so oft an die Beschwerden erinnert zu werden

Generalitem: ...ein normales Alltagsleben führen zu können

Zusätzliche Interviewfrage: Gehört für die Patienten auch die Freizeit zum "Alltagsleben"?

Erläuterung: Alle Einzelziele betreffen Aspekte des täglichen Lebens und wurden daher in einem Generalitem zusammengefasst in der Annahme, dass Patienten zum Alltag auch Berufsleben und Freizeit zählen. Die Annahme, dass auch die Freizeit unter "Alltagsleben" subsumiert wird anstatt als Gegensatz zum Alltagsleben interpretiert zu werden, sollte durch eine entsprechende explizite Nachfrage in den Patienteninterviews geprüft werden.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich Hautbeschwerden:

- ...weniger Beschwerden an der Haut zu haben
- ...schmerzfrei zu sein
- ...keinen Juckreiz mehr zu empfinden
- ...kein Brennen an der Haut mehr zu haben
- ...keine Schmerzen oder Brennen an der Haut mehr zu haben
- ...keine Spannungsgefühle und Hauttrockenheit mehr zu haben
- ...eine weniger gereizte Haut zu haben
- ...Ihre Haut zu beruhigen
- ...keine Hautrötung mehr zu haben
- ...keine Pusteln mehr zu haben
- ...keinen Ausfluss an der Wunde zu haben
- ...keinen unangenehmen Geruch an der Wunde zu haben
- ...eine saubere Wunde zu haben

Generalitem: ...keine Beschwerden an der Haut zu haben

Erläuterung: Die diagnosespezifischen Items thematisieren verschiedene beeinträchtigende Empfindungen an der Haut und wurden daher zu "Beschwerden an der Haut" zusammengefasst. Der Wunsch nach einer sauberen, nicht riechenden Wunde könnte neben dem eigenen besseren Befinden auch auf eine geringere Ablehnung durch andere Menschen abzielen. Dieser zusätzliche Aspekt würde jedoch durch die Generalitems zum Bereich "andere Menschen" abgedeckt (siehe unten).

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich Schlaf:

- ...besser schlafen zu können

Generalitem: ...besser schlafen zu können

Erläuterung: Schlafprobleme sind ein Symptom, das nicht direkt auf die Haut bezogen ist und daher nicht

unter das Ziel "keine Beschwerden an der Haut zu haben" subsumiert werden konnte. Da sich das Ziel jedoch in der Mehrzahl der diagnosespezifischen, anhand von Patientenbefragungen entwickelten PBI-Versionen findet, dürfte es diagnoseübergreifend relevant sein und wurde daher als separates Generalitem aufgenommen.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "andere Menschen":

- ...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein
- ...ein normales Sexualleben führen zu können
- ...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten
- ...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können
- ...leichter Sozialkontakte zu haben
- ...sich im Kontakt mit anderen wohler zu fühlen
- ...andere anfassen zu können

Generalitems:

...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen

...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten

Erläuterung: Die beiden Generalitems sollten zwischen nahestehenden Personen einerseits und oberflächlicheren Alltagskontakten andererseits unterscheiden in der Annahme, dass die Belastung in den beiden Bereichen sehr unterschiedlich sein kann: Zum Beispiel könnte bei Alltagskontakten eher die Stigmatisierung aufgrund der Hauterscheinungen im Vordergrund stehen, den Angehörigen gegenüber jedoch eher die Belastung durch das schlechte Befinden des Patienten. Hieraus können sich unterschiedliche Wichtigkeiten und Nutzen ergeben, die eine differenzierte Erhebung beider Aspekte erfordern.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "generelle Besserung der Erkrankung":

- ...eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren
- ...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein
- ...an der Wunde/den Wunden geheilt zu sein
- ...eine Besserung der Hautveränderungen zu erreichen
- ...Ihrer Haut etwas Gutes zu tun

Generalitem: ...eine schnelle Verbesserung der Erkrankung zu erfahren

Erläuterung: Die generelle Besserung der Erkrankung, die in diesen Zielen zum Ausdruck kommt, dürfte praktisch allen Patienten wichtig sein. Ein Item zu Besserung oder Heilung insgesamt würde daher wenig Information über die Wichtigkeit liefern. Überdies weist es eine starke Redundanz zu den anderen Therapiezielen auf, da es Voraussetzung für das Erreichen der meisten anderen, spezifischeren Ziele ist. Aus diesem Grund thematisiert das Generalitem ausschließlich den speziellen Aspekt eines schnellen Eintritts der Besserung. Die im ursprünglichen Item verwendete Steigerungsform "schnellere Verbesserung" setzt einen Vergleich mit einer bereits bestehenden oder auch erwarteten Verbesserung voraus, was vermutlich die Verständlichkeit erschwert. Daher wurde die steigerungsfreie Form "schnelle Verbesserung" gewählt.

Diagnosespezifische Therapieziele aus dem Bereich "Wissen und Kontrolle":

- ...eine klare Diagnose und Therapie zu finden
- ...eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen
- ...mehr Informationen zur Erkrankung zu erhalten
- ...gegenüber der Krankheit weniger hilflos zu sein
- ...Vertrauen in die Therapie zu haben
- ...Vertrauen in die Behandlung zu haben
- ...mehr Anerkennung der Vitiligo als Krankheit zu finden

Generalitem: ...Kontrolle über Ihre Erkrankung zu gewinnen

Zusätzlich: Nach der Frage nach der Vollständigkeit der Ziele wurde den Patienten das zusätzliche Ziel "...Vertrauen in die Therapie zu haben" vorgelegt.

Erläuterung: Das Wissen über Diagnose, Erkrankung und Therapie ist vermutlich die Grundlage für ein Gefühl der Kontrolle über die Erkrankung. Dieses könnte wiederum die empfundene Hilflosigkeit verringern. Die meisten Einzelziele lassen sich somit unter die "Kontrolle über die Erkrankung" subsumieren. Ob das Vertrauen in die Therapie sich mit diesem Kontrollgefühl weitgehend überschneidet und somit als Item wie vermutet obsolet ist, sollte durch die zusätzliche Nachfrage geprüft werden. Die Anerkennung der Vitiligo als Krankheit (statt nur als kosmetische Beeinträchtigung) ist so spezifisch für Vitiligopatienten – und folglich irrelevant für andere Erkrankungen –, dass sie nicht als Generalitem aufgenommen werden sollte.

Somit wurden die 74 diagnosespezifischen Items zu 15 Generalitems zusammengefasst und es wurden vier zusätzliche, in den Interviews zu klärende Fragen festgelegt (siehe Interview-Leitfaden, Anhang 1).

Die 15 in den Interviews zu prüfenden Generalitems lauteten:

- ...sich weniger unattraktiv zu fühlen
- ...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben
- ...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen
- ...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten
- ...keine Verschlechterung der Krankheit zu erfahren
- ...an Lebensfreude zu gewinnen
- ...an Selbstsicherheit zu gewinnen
- ...sich besser konzentrieren zu können
- ...ein normales Alltagsleben führen zu können
- ...keine Beschwerden an der Haut zu haben
- ...besser schlafen zu können
- ...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen
- ...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten
- ...eine schnelle Verbesserung der Erkrankung zu erfahren
- ...Kontrolle über Ihre Erkrankung zu gewinnen

4.2. Therapiezielstudie, Teil 2: Qualitative Interviews zu den Generalitems

Im Anschluss an die Entwicklung der Generalitems wurde der Interview-Leitfaden erstellt und geprüft (Anhang 1). Sodann wurden die Patienten rekrutiert und die Interviews durchgeführt.

4.2.1. Allgemeine Angaben zu Studie und Patienten

Es wurden wie geplant 16 Patienten interviewt, davon jeweils 4 mit den Diagnosen Ulcus cruris, atopische Dermatitis, Psoriasis und Vitiligo.

Die Stichprobe war heterogen hinsichtlich Geschlecht (9 Frauen, 7 Männer), Alter (29-86 Jahre) und Bildung (Hauptschulabschluss n=4, Realschulabschluss n=4, polytechnische Oberschule n=1, Abitur n=7; Tab. 4.2.1-1). Wie aufgrund der Epidemiologie der Erkrankungen zu erwarten, gehörten die jüngsten Patienten zur Diagnosegruppe atopische Dermatitis. Die Erkrankung bestand seit 6 bis 53 Jahren; die aktuelle Ausprägung der Erkrankung lag nach Patientenangabe zwischen "etwas" und "stark". Alle vier Vitiligopatienten waren weiblich.

Tabelle 4.2.1-1: Demographische und klinische Merkmale der interviewten Patienten (n=16)

Diagnose	Geschlecht	Alter (Jahre)	Schulabschluss	Dauer der Erkrankung (Jahre)	Ausprägung der Erkrankung in den vergangenen 7 Tagen*
Vitiligo	weiblich	33	Abitur	19	mittelmäßig
Vitiligo	weiblich	52	Abitur	43	mittelmäßig
Vitiligo	weiblich	53	Realschule	47	nicht beurteilbar, über Jahre konstant stark
Vitiligo	weiblich	54	Polytechnische Oberschule	8	etwas
Ulcus cruris	männlich	40	Realschule	12	etwas
Ulcus cruris	männlich	41	Hauptschule	7	mittelmäßig
Ulcus cruris	weiblich	67	Realschule	6	etwas
Ulcus cruris	männlich	69	Abitur	50	mittelmäßig
Atop. Dermatitis	weiblich	26	Abitur	7	etwas
Atop. Dermatitis	männlich	28	Abitur	24	etwas
Atop. Dermatitis	weiblich	29	Realschule	8	mittelmäßig
Atop. Dermatitis	männlich	56	Hauptschule	53	mittelmäßig
Psoriasis	männlich	32	Abitur	25	etwas
Psoriasis	weiblich	64	Hauptschule	6	etwas
Psoriasis	männlich	66	Hauptschule	50	etwas
Psoriasis	weiblich	86	Abitur	12	mittelmäßig

* 5-stufige Skala: "gar nicht", "etwas", "mittelmäßig", "ziemlich", "außerordentlich"

Die Interviews wurden im Zeitraum Juni bis August 2010 geführt und dauerten zwischen 30 Minuten und anderthalb Stunden.

4.2.2. Erstellung und Kategorisierung von Exzerpten sowie Stichwortbildung

Da das Material sehr umfangreich ist, ist die vollständige Darstellung aller Interviews und Auswertungen, wie bereits erwähnt, hier nicht möglich. Im Folgenden werden daher drei Beispiele für die Auswertung der einzelnen Patientenaussagen exemplarisch vorgestellt.

Beispiel 1: Patientin mit Psoriasis

Originaltranskript:

Interviewerin: "Gut, weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben, was verstehen Sie denn darunter?"

Patientin: "Na, wenn ich dann nicht mehr so viele Reinigung, Wäsche kochen, Wäsche äh Mullbinden und so weiter und dann jeden Morgen und jeden Abend sitzt du da und klebst und machst und tust und pellst ab und siehst zu, dass die Verhornungen weg kommen, das kann ja Stunden um Stunden gehen, vielleicht eine bis anderthalb Stunden mindestens an Zeitaufwand abgesehen von allem anderen, nein, also weniger Aufwand hätte ich schon ganz gerne."

Interviewerin: "Können Sie noch mehr Beispiele nennen? Was würden Sie da noch alles mit rein zählen?"

Patientin: "Das hab ich gesagt, die Wäschepflege, die Dauer, weil sie ja, ich werde Ihnen sagen, manchmal sitze ich wirklich verzweifelt auf dem Bett und denke, musst du das jetzt alles machen, hör doch auf mit dem Scheiß. Es ist so deprimierend, dass sie ohne dass sie, es steht hier im Pschyrembel oder wie heißt das grüne Buch, keine große Belastungen bei diesem Krankheitsbild für den Patienten, die könnte ich schlachten, wissen Sie, was bildet sich dieser Kerl eigentlich ein? Das Buch ist von 10 Jahren, ich habe es in neuer, also es ist wahrscheinlich schon die 20. oder 30. Erneuerung, die habe ich mir gekauft als ich aufhörte, da steht also wirklich bei diesem Krankheitsbild, nicht weiter, keine besonderen Belastungen für den Patienten bei diesem Palmarum, nech, Psoriasis."

Gekürzt auf für die Frage wesentliche Angaben (Kategorie: Erläuterung/Assoziation zum Iteminhalt):

wenn ich dann nicht mehr so viele Reinigung, Wäsche kochen, Wäsche äh Mullbinden und so weiter und dann jeden Morgen und jeden Abend sitzt du da und klebst und machst und tust und pellst ab und siehst zu, dass die Verhornungen weg kommen, das kann ja Stunden um Stunden gehen

Zusammenfassung:

Reinigung, Wäsche kochen, Mullbinden jeden Morgen und Abend, Verhornung entfernen kann Stunden dauern

Gekürzt auf für die Frage wesentliche Angaben (Kategorie: Assoziation zum Iteminhalt auf Nachfrage der Interviewerin):

manchmal sitze ich wirklich verzweifelt auf dem Bett und denke, musst du das jetzt alles machen

Zusammenfassung:

manchmal Verzweiflung über den Aufwand

Dieses erste Beispiel verdeutlicht, dass Patienten oft viele konkrete Beispiele für ein Therapieziel nannten. Auf eine ungerichtete Nachfrage hin ("können Sie noch mehr Beispiele nennen") fielen den Patienten oft sogar noch weitere Dinge ein. Hier zeigt sich auch, dass die Erstnennungen sich häufig konkret auf das Therapieziel bezogen (hier: welche Tätigkeiten Aufwand bereiten), während im weiteren Verlauf der

Antwort auch die Folgen der jeweiligen Beeinträchtigung genannt wurden (hier: dass der Aufwand Ver zweiflung auslöst).

Beispiel 2: Patientin mit Vitiligo

Originaltranskript:

Interviewerin: "Gut, an Lebensfreude zu gewinnen, was verstehen Sie darunter?"

Patientin: "Ja, das ist, also wenn ich mir das von mir als Person, mir geht's, also ich hab auch genug Jobs und mache und mache und tue vieles und hab auch Freunde, aber ich weiß, dass es andere Menschen gibt, die haben ganz schön Probleme und wenn die Schmerzen haben, ich glaube das ist auch so ein Punkt, wenn man Schmerzen hat, dann hat man nicht mehr so viel Lebensfreude. Ich meine ich habe keine Schmerzen oder, das ist der tolle Aspekt, aber wenn ich Schmerzen habe, dann und mir was weh tut und ich mich nicht bewegen kann, ist auch ein bisschen die Lebensfreude eingeschränkt. Man versucht vielleicht, es gibt auch Menschen vom Naturell her, die versuchen aus allem was zu machen und es gibt Menschen, die sind nur negativ. Das Sprichwort Glas halb voll, halb leer, das ist so. Das ist auch einfach die Einstellung zum Leben."

Gekürzt auf für die Frage wesentliche Angaben (Kategorie: Erläuterung/Assoziation zum Iteminhalt):

also ich hab auch genug Jobs und mache und mache und tue vieles und hab auch Freunde.

Ich meine ich habe keine Schmerzen (...) aber wenn ich Schmerzen habe, dann und mir was weh tut und ich mich nicht bewegen kann, ist auch ein bisschen die Lebensfreude eingeschränkt.

Zusammenfassung:

Jobs / vieles tun / Freunde / Schmerzen / sich nicht bewegen können

Gekürzt auf für die Frage wesentliche Angaben (Kategorie: Assoziation zum Iteminhalt, die sich auf andere Patienten mit derselben Diagnose bezog):

dass es andere Menschen gibt, die haben ganz schön Probleme und wenn die Schmerzen haben, ich glaube das ist auch so ein Punkt, wenn man Schmerzen hat, dann hat man nicht mehr so viel Lebensfreude

es gibt auch Menschen vom Naturell her, die versuchen aus allem was zu machen und es gibt Menschen, die sind nur negativ. (...) Das ist auch einfach die Einstellung zum Leben.

Zusammenfassung:

Probleme / auch vom Naturell abhängig (Einstellung zum Leben)

Dieses Beispiel verdeutlicht, wie auch Patienten, die das jeweilige Therapieziel (hier: mehr Lebensfreude) nicht betrifft, Informationen dazu geben können, was sie unter dem Ziel verstehen: Indem sie begründen, *weshalb* das Ziel für sie nicht relevant ist (Patientin hat Jobs, tut Vieles und hat Freunde) oder indem sie von anderen Patienten sprechen, für die das Ziel relevant ist (Schmerzen, generelle Lebenseinstellung).

Beispiel 3: Patient mit Ulcus cruris

Originaltranskript:

Interviewerin: "Wir haben ja schon über den Aufwand gesprochen, weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben. Wenn jetzt ein Patient sagt, ich möchte weniger Geld dafür ausgeben für meine Behandlung, wäre das hiermit abgedeckt oder müsste man es als extra Punkt formulieren, den finanziellen Aufwand, oder meinen Sie, wenn Sie sich das durchlesen, gehört es dazu?"

Patient: "Ne, das müsste man extra machen."

Interviewerin: "Okay, müsste man extra machen, einfach aus dem Verständnis meinen Sie?"

Patient: "Ja, weil ich verstehe unter Aufwand eben halt den Zeitfaktor, ne."

Interviewerin: "Gut, das heißt nicht unbedingt den finanziellen Aufwand?"

Patient: "Da versteht man dann unter Zeitaufwand (Interviewerin: "okay") dann einmal die Zeit, die man hier hierher braucht, egal woher man kommt, denn das hat ja nun nicht jede Stadt oder so, einige kommen ja wer weiß sonst wo her."

Interviewerin: "Das heißt, man hat dann eine lange Strecke, die man bewältigen muss zur Behandlung."

Patient: "Ja, dann eben der Termin und zu Hause noch anderes."

Interviewerin: "Die ganze Pflege meinen Sie?"

Patient: "Ja."

Gekürzt auf für die Frage wesentliche Angaben (Kategorie: Erläuterung/Assoziation zum Iteminhalt):

Ne, das müsste man extra machen. Interviewer: Okay, müsste man extra machen, einfach aus dem Verständnis meinen Sie? Patient: Ja, weil ich verstehe unter Aufwand eben halt den Zeitfaktor, ne.

Zusammenfassung:

Finanzieller Aufwand ist nicht enthalten.

Gekürzt auf für die Frage wesentliche Angaben (Kategorie: für eines der anderen Items bzw. Fragen relevant):

Da versteht man dann unter Zeitaufwand. (...) dann einmal die Zeit, die man hier hierher braucht, egal woher man kommt, denn das hat ja nun nicht jede Stadt oder so, einige kommen ja wer weiß sonst wo her.

Ja, dann eben der Termin und zu Hause noch anderes. Interviewer: Die ganze Pflege meinen Sie? Patient: Ja.

Zusammenfassung:

Pflege zuhause / Fahrt zur Ambulanz

Dieses dritte Beispiel zeigt, dass es für den Interviewer schwierig sein kann, keine eigenen Inhalte einzubringen. Einerseits möchte man eher einsilbige Patienten dazu animieren, etwas ausführlicher zu antworten. Auch sind die Antworten manchmal sehr ungenau ("und zu Hause noch anderes"), so dass es manchmal notwendig ist, das Verstandene in eigenen Worten zu wiederholen ("Die ganze Pflege meinen Sie?"). Täte man dies nicht, würde die Interpretation der ungenauen Aussage in der Auswertung erfolgen müssen, wo der Interviewte jedoch nicht mehr kommentieren kann, ob die Interpretation zutreffend ist. Auf der anderen Seite besteht die Gefahr, dem Patienten etwas in den Mund zu legen, was diesem von sich aus gar nicht eingefallen wäre. Aus diesem Grund ist es wichtig, auch alle Fragen des Interviewers wörtlich zu transkribieren und bei der Auswertung zu berücksichtigen, indem ein Augenmerk darauf gerichtet wird, ob die Inhalte wirklich vom Patienten und nicht vom Interviewer stammten.

4.2.3. Zusammenfassung der Exzerpte und Ableitung von Konsequenzen für den PBI 2.0

Nachdem aus den Transkripten auf die im vorigen Abschnitt dargestellte Weise kurze Zusammenfassungen herausgearbeitet worden waren, wurden diese nach Generalitem bzw. Frage gruppiert und zusammenfassend beschrieben. Das Ergebnis wird im Folgenden dargestellt. Dies ist also eine Zusammenfassung, welche Inhalte die Patienten in den Interviews mit den Generalitems verbanden bzw. was sie auf die Zusatzfragen antworteten. Anschließend wird jeweils angegeben, welche Konsequenz aus den Ergebnissen gezogen wurde, d. h. inwiefern die Items geändert wurden oder auch unverändert beibehalten werden konnten.

Generalitem: ...sich weniger unattraktiv zu fühlen

Überarbeitete Formulierung: ...sich attraktiver zu fühlen

Erläuterung: Die Patienten nannten vielfältige Assoziationen zu diesem Ziel. Inhaltlich ergab sich daher kein Änderungsbedarf. Jedoch gaben 2 der 16 Patienten (Diagnosen: Psoriasis, atopische Dermatitis) Schwierigkeiten mit der doppelten Verneinung ("weniger unattraktiv") an. Nach Erinnerung der Interviewerin überlegten zudem viele Patienten auf diese Frage hin länger als bei den anderen Zielen, bevor sie antworteten, was ebenfalls auf Verständnisschwierigkeiten hindeuten kann. Da in einem Fragebogen eine schnelle Verständlichkeit besonders wichtig ist, wurde daher statt der doppelten Verneinung eine positive Formulierung gewählt.

Generalitems:

...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben

...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen

Zusätzliche Interviewfrage: Umfasst "weniger Aufwand" auch den finanziellen Aufwand?

Überarbeitete Formulierungen (Reihenfolge der beiden Items wurde umgekehrt):

...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen

...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben

Erläuterung: Zum "Geld"-Item: Die Patienten nannten ganz überwiegend eigene (nicht fremde) Kosten für verschiedenste Dinge und hatten das Item daher richtig verstanden, obwohl nicht die ursprüngliche Formulierung der "*eigenen* Behandlungskosten" verwendet wurde. Nur ein Patient, der kein deutscher Muttersprachler war, war nicht sicher, ob nur eigenes Geld gemeint war (er vermutete dies jedoch).

Zum "Aufwand"-Item: Die Patienten machten vielfältige Angaben dazu, was im Einzelnen Aufwand bereitet. Hierbei bezogen sie sich ganz überwiegend auf zeitlichen, nicht auf finanziellen Aufwand. Auch auf die explizite Nachfrage hin erklärten die Patienten übereinstimmend, dass der finanzielle Aufwand für sie nicht vom Begriff "Aufwand" abgedeckt sei. Das Ziel wurde daher zwar unverändert beibehalten, doch sollte es zur klareren Abgrenzung vom finanziellen Aufwand im Fragebogen *nach* dem Ziel der geringe-

ren Kostenbelastung stehen: Wurde bereits nach den Kosten gefragt, sollte den Patienten eher deutlich werden, dass diese nicht noch einmal im nachfolgenden "Aufwand"-Ziel abgefragt werden.

Generalitem: ...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten

Zusätzliche Interviewfrage: Verstehen die Patienten unter dieser Formulierung nur leichte, nur schwere oder beide Arten von Nebenwirkungen?

Überarbeitete Formulierung: keine Änderung

Erläuterung: Die Patienten nannten überwiegend körperliche Nebenwirkungen (Hautbeschwerden, sonstige Beschwerden, innere Schädigungen, Neuerkrankungen), aber auch Auswirkungen des Medikaments auf die Lebensführung. Der Beipackzettel wurde explizit von 3 Patienten genannt. Das Item wurde somit wie gewünscht verstanden und führte zu vielfältigen Assoziationen (leichte und schwere Nebenwirkungen). Somit wurde kein Änderungsbedarf gesehen.

Die gesonderte Nachfrage, ob nur leichte, nur schwere oder beide Arten von Nebenwirkungen enthalten sind, war wenig ergiebig, da viele Patienten die Frage nicht verstanden. Überwiegend gaben sie an, dass beides enthalten sei oder dies von der jeweiligen Behandlung abhängt.

Generalitem: ...keine Verschlechterung der Krankheit zu erfahren

Überarbeitete Formulierung: Item gestrichen

Erläuterung: Zum Einen nannten die Patienten vielfältige körperliche Verschlechterungen. Zum Anderen wurden aber auch oft Beeinträchtigungen des täglichen Lebens und psychische Beeinträchtigungen genannt. Auch die eigene Kontrolle über die Erkrankung und der zeitliche Verlauf der Symptome wurden thematisiert. Das Ziel, keine Verschlechterung zu erleiden, umfasste somit inhaltlich fast alle anderen Therapieziele: Wird ein Ziel erreicht (z. B. besser schlafen zu können), bedeutet dies zugleich, dass keine Verschlechterung stattgefunden hat (nicht noch schlechter schlafen zu können als zuvor). Bei Aufnahme dieses Ziels würde den die Fragebogenitems somit redundant. Zudem würden Verschlechterungen in sämtlichen Bereichen nur durch dieses eine Item erfasst, Verbesserungen jedoch durch eine Vielzahl verschiedener Items. Um Verschlechterungen ebenso stark zu gewichten wie Verbesserungen, müssten alle Ziele zusätzlich als "nicht verschlechtert" abgefragt werden (z. B. Schlaf, psychisches Befinden, Kosten). Dies wäre nur durch eine komplette Neukonzeption des PBI 2.0 möglich, z. B. durch eine "dynamische" Bewertung, bei der die Patienten jeweils mit "viel schlechter", "etwas schlechter", "gleich geblieben", "etwas besser", "viel besser" antworten können.

Wenn der PBI 2.0 definiert wird als Instrument, das den Nutzen, aber nicht den Schaden einer Therapie erhebt, muss auf dieses Item verzichtet werden. Bei einer Verschlechterung liegt dann *kein Therapienutzen* vor. Ein PBI-Gesamtnutzenwert von 0 steht dann für Patienten, denen es entweder gleich schlecht geht wie vor der Therapie oder sogar noch schlechter. Auf diese Weise wird auch verhindert, dass ein Patient ohne jede Verbesserung (aber auch ohne Verschlechterung) einen positiven Therapienutzenwert erzielen kann.

Dass sich ein Patient infolge einer befürchteten, aber nicht eingetretenen Verschlechterung erleichtert fühlt und es ihm dadurch psychisch besser gehen kann als zu Therapiebeginn, wäre dann als Verbesserung des psychischen Befindens zu werten und wird mit dem entsprechenden Ziel erfasst (siehe folgendes Generalitem).

Generalitems:

...an Lebensfreude zu gewinnen

...an Selbstsicherheit zu gewinnen

...sich besser konzentrieren zu können

Überarbeitete Formulierung: ...fröhlicher und ausgeglichener zu sein

Erläuterung: Zum "Lebensfreude"-Item: Hiermit assoziierten die Patienten positive Gefühle, die Abwesenheit negativer Gefühle und eine weniger intensive gedankliche Beschäftigung mit der Krankheit. Neben diesen psychischen und kognitiven Aspekten wurde aber auch sehr häufig von konkreten Beeinträchtigungen in der Lebensführung und im Aussehen gesprochen. Das Ziel könnte somit inhaltlich einen zu weiten Bereich abdecken, so dass eine Überschneidung z. B. mit den Zielen zu Alltagsleben, Kontakt und Attraktivität bestünde. Dies birgt die Gefahr einer Redundanz der Items sowie einer schwierigeren Interpretation.

Psychische Belastung resultiert zwar immer auch aus anderen Beeinträchtigungen (hinsichtlich Alltag, Unternehmungen, körperlichen Beschwerden etc.) und ein Item zu psychischer Belastung wird daher unvermeidbar teilredundant zu den anderen Zielen sein. Doch soll diese Überschneidung durch die Neuformulierung möglichst gering gehalten werden, indem explizit *Gefühle* beschrieben werden ("fröhlich und ausgeglichen"). Dieser Gefühlszustand schließt die von den Patienten genannten negativen Gefühle Angst, Depression, Ärger etc. aus.

Zum "Selbstsicherheit"-Item: Die Patienten verbanden vielfältige positive und negative Gefühle mit Selbstsicherheit, konnten sich also gut etwas unter diesem Item vorstellen. Besonders durch verminderte Attraktivität und negative Reaktionen Anderer litt die Selbstsicherheit der Patienten. Aus ihren (krankheitsunabhängigen) Fähigkeiten hingegen schöpften sie Selbstsicherheit. Dass von vielen Patienten das krankheitsbedingt beeinträchtigte Aussehen genannt wurde, weist auf eine zu starke Überschneidung mit dem "Attraktivitäts"-Ziel hin; die genannten negativen Reaktionen Anderer überschneiden sich inhaltlich mit dem Bereich "andere Menschen" (siehe unten). Die negativen Gefühle hingegen, die die Patienten mit mangelnder Selbstsicherheit verbanden, sollten durch das neu formulierte Ziel "fröhlicher und ausgeglichener zu sein" (siehe oben) abgedeckt sein. Somit wurde dieses Ziel als durch die sonstigen Items abgedeckt angesehen und daher gestrichen.

Zum "Konzentrations"-Item: Die Hälfte der Patienten gab an, dass kein Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und der Konzentrationsfähigkeit bestehe und/oder dass das Ziel gestrichen werden sollte. Ansonsten wurden Konzentrationsprobleme überwiegend auf Hautbeschwerden (Jucken, Kratzen, Schmerzen) und gedankliche Beschäftigung damit zurückgeführt. Je einmal wurden Sorgen um die Ge-

sundheit und Schlafprobleme als Einflussfaktoren auf Konzentrationsfähigkeit genannt. Somit dürfte dieses Ziel für die Mehrzahl der Patienten entweder irrelevant zu sein oder durch das Ziel zum Bereich "körperliche Beschwerden" abgedeckt sein. Daher wurde es gestrichen.

Generalitem: ...ein normales Alltagsleben führen zu können

Zusätzliche Interviewfrage: Gehört für die Patienten auch die Freizeit zum "Alltagsleben"?

Überarbeitete Formulierungen:

...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können

...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)

Erläuterung: Zum Ziel "Alltagsleben" machten die Patienten sehr vielfältige Angaben. Sie berichteten, was generell zum Alltag zählt (z. B. "Montag bis Freitag" oder "was man jeden Tag so macht") und nannten darüber hinaus viele konkrete Teilbereiche des Alltags, insbesondere Arbeit, Häuslichkeit, Freizeit und Geselligkeit sowie zahlreiche weitere Bereiche mit jeweils nur wenigen Nennungen. Für viele Patienten beeinträchtigten die Therapie oder die negativen Reaktionen Anderer den Alltag. Schließlich beschrieben einige Patienten negative Gefühle.

Die Frage, ob auch die Freizeit zum Alltag gehöre, wurde leicht überwiegend bejaht, doch fanden sich auch zahlreiche Gegenstimmen. Daher müssen Alltag und Freizeit explizit genannt werden, damit das Ziel von allen Patienten gleich verstanden wird. Dies könnte zum Einen innerhalb eines einzigen Items erfolgen ("...ein normales Alltags- und Freizeitleben führen zu können"). Problematisch hierbei ist jedoch, dass die Kombination von zwei recht unterschiedlichen Konzepten in einer Frage zu Schwierigkeiten bei der Beantwortung und bei der Interpretation durch die Auswerter führen könnte. Daher wurden Alltag und Freizeit in zwei separaten Items erfasst, wobei das Konzept "Alltag" durch die in Klammern genannte Teilbereiche vom Konzept "Freizeit" abgegrenzt wurde.

Generalitem: ...keine Beschwerden an der Haut zu haben

Überarbeitete Formulierung: ...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)

Erläuterung: Die Patienten nannten viele verschiedene Symptome. Es wurde jedoch häufig betont, dass ein Symptom erst ab einem bestimmten Beeinträchtigungsgrad eine "Beschwerde" darstelle. Außerdem wurden soziale und Alltagsbeeinträchtigungen genannt. Daher könnte eine Konkretisierung durch Beispiele – wie auch von einem Patienten vorgeschlagen wurde – sinnvoll sein, so dass nur körperlich unangenehme Beschwerden unter diesem Ziel verstanden werden. So ist das Item klarer von anderen Zielen abgegrenzt und dadurch für Patienten sowie in der Auswertung eindeutiger zu interpretieren.

Als Alternative wurde diskutiert, statt von "Beschwerden" allgemeiner von "Symptomen" zu sprechen (die dann auch z. B. Rötung, weiße Flecken, Schlaflosigkeit umfassen würden). Dies würde jedoch wiederum zu einer ungenaueren Interpretation führen. Symptome wie Rötung und Flecken, die körperlich nicht

unangenehm sind, sind im Gegensatz zu z. B. Schmerzen nicht per se belastend, sondern erst durch ihre Folgen; diese wiederum werden bereits durch die anderen Items erfasst (z. B. durch die Items zu den Bereichen "Attraktivität" oder "andere Menschen").

Generalitem: ...besser schlafen zu können

Überarbeitete Formulierung: (keine Änderung)

Erläuterung: Die Patienten berichten insbesondere von Ein- und Durchschlafproblemen aufgrund von Jucken, Schmerzen und Grübeln. Die meisten Aussagen bezogen sich direkt auf Schlafprobleme, deren Ursachen und mögliche Gegenmaßnahmen. Somit schien das Item gut verstanden worden zu sein, es ergab sich kein Änderungsbedarf.

Generalitems:

...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen

...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten

Überarbeitete Formulierungen: keine Änderungen

Erläuterung: Zu "andere Menschen": Schwierig war nach Angabe der Patienten häufig der Kontakt mit Fremden und neuen Bekanntschaften oder in Sport, Freizeit und Beruf. Die Patienten fühlten sich unattraktiv und mussten sich häufig erklären. Sie versteckten sich, mieden den Kontakt oder verhielten sich abweisend. Andere Menschen wiederum distanziierten sich von ihnen. Die Patienten fühlten sich in der Folge schlecht und weniger selbstsicher. Zu diesem Ziel wurden nur vereinzelt Probleme im Umgang mit Nahestehenden (Freunden, Familie und Partner) genannt.

Das Ziel wurde somit vor allem auf oberflächliche Kontakte bezogen und überschneidete sich wenig mit dem Ziel, Freunde und Angehörige nicht zu belasten. Es könnte jedoch eine gewisse Überschneidung mit dem Ziel, sich attraktiver zu fühlen, geben. Auch das Ziel des normalen Alltags- und Freizeitens war hier zum Teil enthalten. Trotz der teilweisen Überschneidungen schien das Ziel hinreichend bedeutsam und eigenständig, sodass es beibehalten werden sollte.

Zu "Angehörige und Freunde": Manche Patienten gaben an, Freunde und Familie zu belasten, andere glaubten diese nicht zu belasten. Die Belastung bestehe darin, dass die Patienten vielfältige Hilfe benötigen, Sorgen bereiten und schlechte Laune verbreiten. Sie entstehe also einerseits dadurch, dass der Patient seinen Angehörigen und Freunden wichtig ist, andererseits aber auch dadurch, dass er mit seiner Erkrankung einen Störfaktor darzustellen meint. Vereinzelt wurde auch finanzielle Belastung genannt. Ein Patient war sich nicht ganz sicher, was mit dem Ziel gemeint war – er selbst verstand darunter den Arbeitsaufwand der Anderen. Eine Konkretisierung des Ziels, z. B. durch Hinzufügen von Klammern ("(z. B. Hilfe benötigen, Sorgen bereiten, schlechte Laune verbreiten)") würde das Item jedoch recht lang machen und vermutlich das Verständnis eher erschweren. Das Item wurde daher unverändert beibehalten.

Generalitem: ...eine schnelle Verbesserung der Erkrankung zu erfahren

Überarbeitete Formulierung: Item gestrichen

Erläuterung: Die Patienten verstanden recht unterschiedliche Zeiträume unter einer "schnellen" Verbesserung: zwischen wenigen Tagen und mehreren Monaten. Unter "Verbesserung" verstanden die Patienten insbesondere eine Verminderung der Hautsymptome. Häufig wurde angegeben, dass die Geschwindigkeit der Besserung nachrangig sei gegenüber einer langfristigen Besserung, oder "Verbesserung" wurde mit "Heilung" gleichgesetzt und als unmöglich angesehen. Zwei Patienten fanden das Ziel problematisch oder überflüssig.

Das Item könnte einen Teilbereich des Ziels, weniger körperliche Beschwerden zu haben, abdecken und somit eine starke Itemredundanz mit sich bringen. Möglicherweise würden Patienten bei einer Therapie, deren Wirkung sehr schnell eingesetzt hat, die Verminderung der Hautbeschwerden als stärker erreicht bewerten als solche, bei denen die ebenso gute Wirkung erst nach Monaten eintrat. In diesem Fall wäre das Ziel "schnelle Verbesserung" abgedeckt durch das Ziel "weniger Hautbeschwerden".

Aufgrund der von den Patienten als gering eingeschätzten Relevanz und der möglichen Überschneidung mit anderen Zielen wurde das Item gestrichen.

Generalitem: ...Kontrolle über Ihre Erkrankung zu gewinnen

Zusätzlich: *Nach* der Frage zur Vollständigkeit der Ziele wurde den Patienten das weitere Ziel "...Vertrauen in die Therapie zu haben" vorgelegt.

Überarbeitete Formulierung: ...die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können

Erläuterung: Zum "Kontrolle"-Item: Einige Patienten sagten, eine Kontrolle über die Erkrankung sei nicht möglich. Sehr häufig wurde unter Kontrolle verstanden, dass der Patient Wissen besitzt (über Ursachen und Auslöser) und den Verlauf vorhersehen kann sowie dass er durch sein eigenes Verhalten die Krankheit steuern kann. Weiterhin wurde die Kontrolle durch Behandler und Therapien genannt sowie das Ziel der Heilung oder Besserung. Ein Patient gab an, das Item nicht zu verstehen.

Es wurde diskutiert, ob man das Ziel so konkretisieren könnte, dass es dem überwiegenden Verständnis durch die Patienten entspricht und von den Zielen zu körperlichen Beschwerden und Vertrauen abgegrenzt ist. Möglicher Wortlaut wäre "...eine eigene Kontrolle über die Erkrankung zu gewinnen". Unklar bliebe dann jedoch, ob diese nur geringfügig geänderte Formulierung von den Patienten besser verstanden würde – hierfür müssten erneute Interviews geführt werden.

Darüber hinaus wurden zwei weitere Aspekte diskutiert: Erstens soll mit dem PBI vorrangig der Patientennutzen einzelner Therapieformen evaluiert werden. Das Wissen über die Erkrankung kann jedoch kaum durch die Therapie an sich erweitert werden, und auch die Rolle des behandelnden Arztes soll mit dem PBI nicht bewertet werden, sondern nur der Nutzen der Therapie selbst. Zweitens sollte kein Ziel die Besserung der Krankheit ganz allgemein erfassen, da dies die Gefahr der Redundanz und geringer Informationshaltigkeit birgt (wie oben bereits erörtert). Diese nicht erwünschten Aspekte könnten durch eine

Umformulierung ausgeschlossen werden, indem nur konkrete, durch die Therapie beeinflussbare und im Interview häufig erwähnte Aspekte genannt werden: "die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können". Dies würde eine eindeutigere Interpretation der Ergebnisse ermöglichen. Es würde zudem einen von den anderen Zielen gut abgrenzbaren Patientennutzen abbilden, da sich zwei Therapien bei insgesamt gleich starker Wirksamkeit in der Vorhersehbarkeit der Wirkung unterscheiden können (z. B. klarer zeitlicher Zusammenhang mit der Verwendung der Medikation; vorhersehbare Interaktion mit dem Patientenverhalten).

Zum "Vertrauen"-Item: Am häufigsten wurde das Ziel als Vertrauen in Wissen und Verhalten des Arztes verstanden. Weiterhin wurde oft das Vertrauen in die Wirksamkeit der Therapie, seltener in die Sicherheit der Therapie genannt. Auf Nachfrage sprachen sich mehr Patienten für eine Aufnahme des Ziels in den Fragebogen aus als für einen Ausschluss.

Ziel des PBI 2.0 ist, wie bereits beschrieben, den Patientennutzen bestimmter Therapien unabhängig vom verschreibenden Arzt zu bewerten. Das Vertrauen in den Arzt wäre somit kein Kriterium für den Patientennutzen im Sinne des PBI 2.0. Die ebenfalls genannten Aspekte des Vertrauens in Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie hingegen überschneiden sich stark mit den Zielen zu "körperlichen Beschwerden" und "Nebenwirkungen". Daher wurde das Ziel nicht aufgenommen.

Weitere Therapieziele: Die Patienten wurden nach weiteren, aus ihrer Sicht noch nicht in der Liste enthaltenen Therapiezielen gefragt.

Es wurden anhand der Auswertung der Patientenangaben keine zusätzlichen Therapieziele aufgenommen.

Erläuterung:

8 Patienten antworteten explizit, dass keine weiteren Ziele aufgenommen werden sollen.

2 Patienten nannten als fehlendes Ziel eine gute Behandlung durch Arzt und Krankenhauspersonal (z. B. Ärzte, die sich fortbilden, den Patienten informieren, ernst nehmen). Wie bereits oben erläutert, soll der PBI 2.0 nicht den Nutzen der Behandlung durch den Arzt, sondern in erster Linie den Nutzen einzelner Therapien erfassen. Daher wäre es nicht sinnvoll, das Ziel aufzunehmen.

1 Patient nannte als Ziel ein unbeeinträchtigtes Freizeitleben. Der Bereich "Freizeit" wurde bereits aufgrund der Ergebnisse zum Item "Alltag" als eigenständiges Ziel in den Fragebogen aufgenommen, so dass kein Ergänzungsbedarf mehr bestand.

1 Patient nannte als fehlendes Ziel, sich mehr zeigen zu mögen. Dieses Ziel dürfte eine zu starke Überschneidung mit dem Ziel höherer Attraktivität aufweisen und wurde daher nicht zusätzlich aufgenommen.

1 Patient nannte das Ziel, die Ursachen der Krankheit und in der Folge sich selber besser zu verstehen. Eine bestimmte Therapie, deren Nutzenbewertung der PBI 2.0 in erster Linie ermöglichen soll (wie oben erläutert), kann jedoch nur sehr wenig zum Verständnis der Krankheitsursachen beitragen. Die Patientin, die dieses Ziel formulierte, dürfte hier – wie aus ihren sonstigen Aussagen ersichtlich – zudem eher an

psychische als an körperliche Ursachen gedacht haben. Das Ziel wurde daher nicht zusätzlich aufgenommen.

1 Patient nannte als Ziel die Prävention weiterer Wunden. Wie bereits in den Ausführungen zum Ziel "Verschlechterung" erläutert, liegt bei nicht eingetretener Verschlechterung eigentlich kein *Therapienutzen* vor (dem Patienten geht es nicht besser als vor der Behandlung), sondern nur *kein Therapieschaden*. Das Konzept des Therapieschadens soll vom PBI 2.0 jedoch nicht erfasst werden. Daher wurde dieses Ziel nicht aufgenommen.

1 Patient nannte als Ziel die Verminderung von Schmerzen. Schmerzen waren in den überarbeiteten Generalitems – wie oben ausgeführt – durch explizite Nennung im Ziel "körperliche Beschwerden" abgedeckt. Das Ziel musste daher nicht zusätzlich aufgenommen werden.

2 Patienten nannten das Ziel, eine psychologische Betreuung zu erhalten; 2 Patienten nannten das Ziel, den psychischen Leidensdruck unter Kontrolle zu bekommen; 1 Patient nannte das Ziel, ernst genommen und aufgefangen zu werden. Wie bereits oben diskutiert, soll der PBI jedoch nicht den Nutzen der Behandlung durch Behandler (z. B. auch Psychologen), sondern in erster Linie den Nutzen einzelner Therapien erfassen. Eine Ausnahme hiervon könnten etwa Patientenschulungen darstellen, die mit dem PBI evaluiert werden könnten. Eigentliches Ziel der Patienten ist vermutlich aber nicht die psychologische Betreuung an sich, sondern die Verminderung des psychischen Leidens; die gewünschte Betreuung wäre somit ein Vorschlag für eine konkrete Intervention. Somit lag nahe, dass die Ziele die Verminderung des Leidensdrucks bereits durch die Neuformulierung des Ziels "Lebensfreude" abgedeckt waren (neu: "fröhlicher und ausgeglichener zu sein"). Überdies würde ein zusätzliches Ziel, das auf schweres Leiden abstellt (z. B. Suizidgedanken), sich wiederum zu stark mit dem eben genannten Ziel überschneiden.

4.2.4. Beantwortung der Fragestellung

Die Fragestellung, die durch das Formulieren der Generalitems und die nachfolgenden qualitativen Interviews beantwortet werden sollte, lautete:

Welche Items erfassen am besten die Therapieziele von Patienten und können daher im "Patient Benefit Index 2.0" – einer Weiterentwicklung des PBI – eingesetzt werden; was beinhalten diese Items aus Patientensicht?

Es konnten 12 Therapieziel-Items für die Verwendung im PBI 2.0 entwickelt werden:

- sich attraktiver zu fühlen
- weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen
- weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben
- eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten
- fröhlicher und ausgeglichener zu sein
- normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können
- einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)

weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)
besser schlafen zu können
sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen
Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten
die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können

Der Inhalt dieser Items aus Sicht der Patienten wurde im vorangehenden Abschnitt 4.2.3 dargestellt.

4.3. Therapiezielstudie, Teil 3: Quantitative Validierung der Generalitems

Die anhand der Ergebnisse der Patienteninterviews überarbeiteten Generalitems wurden in den PBI 2.0 integriert; dieser wurde in der quantitativen Fragebogenerhebung eingesetzt.

4.3.1. Allgemeine Angaben zu Studie und Patienten

Insgesamt 814 Fragebögen wurden im Zeitraum Mitte Februar bis Anfang März 2011 versendet (an Vitiligo-Patienten: 62, Ulcus cruris: 272, Psoriasis: 360, atopische Dermatitis: 120). Rückläufe wurden bis zum 20. April 2011 berücksichtigt.

Insgesamt wurden n=379 Bögen ausgefüllt zurückgesendet (Rücklaufquote 46,6%), davon hatten 64 Patienten atopische Dermatitis (Rücklaufquote 53,3%), 116 Ulcus cruris (Rücklaufquote 42,6%), 153 Psoriasis (Rücklaufquote 42,5%) und 46 Vitiligo (Rücklaufquote 74,2%).

Die Prüfung der eingegebenen Daten aus 37 Bögen ergab eine Fehlerquote von 0,25% (Anteil Falsch-eingaben an allen Eingaben; Tab. 4.3.1-1). Dabei wurde ein systematischer Fehler bei der Eingabe des DLQI gefunden, der in sämtlichen Datensätzen korrigiert wurde.

Tabelle 4.3.1-1: Ergebnis der Fehlerprüfung

Diagnosegruppe	Variablen	Bögen (n)	Eingaben (Anzahl Variablen x n)	Geprüfte Bögen	Geprüfte Eingaben (Anzahl Variablen x geprüfte Bögen)	Gefundene Fehler ¹	Fehlerquote (% fehlerhafte Eingaben)
Atop. Dermatitis	112	64	7.168	6	672	3	0,45%
Ulcus cruris	106	116	12.296	12	1.272	2	0,16%
Psoriasis	112	153	17.136	15	1.680	4	0,24%
Vitiligo	114	46	5.244	4	456	1	0,22%
Gesamt	444	379	41.844	37	4.080	10	0,25%

¹ ohne den in allen Datensätzen korrigierten systematischen Fehler

In den Diagnosegruppen atopische Dermatitis und Ulcus cruris waren mehr männliche Patienten vertreten, bei Psoriasis und Vitiligo mehr weibliche (Tab. 4.3.1-2). Häufigster Schulabschluss war bei atopischer Dermatitis und Vitiligo das Abitur. Bei Patienten mit Ulcus cruris und Psoriasis waren Haupt- und Realschulabschluss häufiger vertreten. Das mittlere Alter (Median) lag je nach Diagnose bei 42, 46 oder 51 Jahren, nur die Patienten mit Ulcus cruris waren älter mit im Mittel 70 Jahren. Die Diagnosestellung war im Mittel bei den Patienten mit atopischer Dermatitis am längsten her (Median 26,5 Jahre), bei den Patienten mit Ulcus cruris waren es im Mittel nur 3 Jahre.

Tabelle 4.3.1-2: Geschlecht, Bildung und Diagnosedauer

	Atopische Dermatitis	Ulcus cruris	Psoriasis	Vitiligo
n	64	116	153	46
Geschlecht (%):				
Weiblich	43,8	44,0	54,2	65,2
Männlich	53,1	53,4	43,8	34,8
Keine Angabe	3,1	2,6	2,0	-*
Höchster Schulabschluss (%):				
Kein Abschluss	-	4,3	0,7	-
Hauptschulabschluss	15,6	35,3	28,1	8,7
Mittlere Reife	21,9	31,0	30,1	26,1
Polytechnische Oberschule	4,7	-	3,9	-
Fachhochschulreife	6,3	9,5	13,7	8,7
Abitur	45,3	10,3	13,7	47,8
Anderer Schulabschluss	1,6	4,3	3,9	6,5
Keine Angabe	4,7	5,2	5,9	2,2
Alter in Jahren¹:				
Mittelwert	41,5	65,9	50,0	46,7
SD	13,8	14,7	13,8	11,7
Median	42	70	51	46
Minimum	22	15	17	26
Maximum	75	93	77	80
Keine Angabe (n)	1	6	4	-
Jahre seit Diagnosestellung:²				
Mittelwert	26,3	6,5	22,0	17,8
SD	15,0	8,5	13,8	11,7
Median	26,5	3,0	20,0	16,0
Minimum	1	1	1	3
Maximum	71	41	58	48
Keine Angabe (n)	2	14	4	1

¹ Erfragt wurde das Geburtsjahr. Das Alter wurde berechnet als: (2011 - Geburtsjahr).

² Erfragt wurde wahlweise Jahre seit Diagnose oder Diagnosejahr. War letzteres eingetragen, wurde die Variable berechnet als: (2011 - Diagnosejahr).

* Der Eintrag "-" steht für n=0 Patienten mit der entsprechenden Angabe (hier und in nachfolgenden Tabellen)

Im PBI 2.0 sollten die Patienten als Freitext eintragen, welche Therapie sie aktuell erhielten (Tab. 4.3.1-3) und wie lange diese bereits andauerte. Bei atopischer Dermatitis wurde am häufigsten eine topische Behandlung angewendet, bei Ulcus cruris Wundauflagen und Verbände, bei Psoriasis Biologika und Immunsuppressiva und bei Vitiligo Bestrahlung. Die Spannweite der Dauer der Therapie war in allen Diagnosegruppen sehr breit, von "1961" bis "9.3.2011". Zusammenfassende Statistiken lassen sich hierzu nicht angeben, da viele ungenaue Angaben wie "2-3 Jahre" oder "mehrere Jahre" gemacht wurden. In zukünftigen Studien, in denen es auf die exakte Dauer der Therapie ankommt, müssten daher genauere Vorgaben gemacht werden wie z. B. "seit ____ Jahren und ____ Monaten". Für die Validierung des PBI 2.0 ist die Dauer der Behandlung jedoch nebensächlich.

Tabelle 4.3.1-3: Aktuelle Therapien (Freitextangaben, klassifiziert)

	Atopische Dermatitis	Ulcus cruris	Psoriasis	Vitiligo
Topisch: Cortison	12	-	14	1
Topisch: sonstige	20	6	14	5
Topisch: nicht näher bekannt	10	4	8	-
Cortison, nicht benannt ob topisch oder systemisch	4	3	-	-
Systemisch: Biologika, Immunsuppressiva	3	2	77	-
Systemisch: sonstige	2	6	21	-
Bestrahlung	5	-	3	9
Wundauflagen/Verband	-	32	-	-
Wundreinigung	-	3	-	-
Sonstige	6	10	3	1
Keine verwertbare Angabe (z. B. "Sprechstunde")	5	37	6	-
Keine Angabe zur Behandlung, aber auch nicht "keine Behandlung" ange- kreuzt (n)	6	18	13	-
"Keine Behandlung" angekreuzt (n)	4	7	17	31

4.3.2. Einzelangaben im PBI 2.0

Bei allen 12 Therapiezielen des PBI 2.0 gab jeweils die Mehrzahl der Patienten mit atopischer Dermatitis, Ulcus cruris und Psoriasis im PNQ an, betroffen zu sein, d. h. die Patienten machten eine Angabe zur Wichtigkeit des Ziels, anstatt "betrifft mich nicht" oder gar nichts anzukreuzen (Tab. 4.3.2-1). Die Patienten mit Vitiligo hingegen waren von vier der Therapieziele überwiegend nicht betroffen: körperliche Beschwerden, besserer Schlaf, normaler Alltag und Belastung von Angehörigen/Freunden.

Tabelle 4.3.2-1: Anteil vom jeweiligen Therapieziel des PBI 2.0 betroffener Patienten (Patienten, die im PNQ etwas anders als "betrifft mich nicht" angaben), nach Diagnosen

Therapieziel	Atopische Dermatitis	Ulcus cruris	Psoriasis	Vitiligo
...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)	100,0	93,1	96,7	28,3
...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	100,0	89,7	89,7	93,5
...besser schlafen zu können	81,3	81,9	75,2	28,3
...fröhlicher und ausgeglichener zu sein	82,8	81,0	88,9	78,3
...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	89,1	75,0	94,1	84,8
...sich attraktiver zu fühlen	93,8	75,0	92,2	95,7
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	85,9	91,4	86,3	65,2
...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	89,1	86,2	82,4	37,0
...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	87,5	77,6	83,7	47,8
...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	92,2	86,2	94,1	82,6
...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	98,4	94,0	97,4	89,1
...die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	98,4	87,1	96,7	89,1

Im Mittel am wichtigsten war Patienten mit atopischer Dermatitis oder Ulcus cruris, weniger körperliche Beschwerden zu haben (mittlere Wichtigkeit im PNQ 3,9 bzw. 3,6 auf der Skala 0-4, Tab. 4.3.2-1). Patienten mit Psoriasis und Vitiligo war im Mittel eine nebenwirkungsarme Behandlung am wichtigsten (Mittelwerte 3,6 und 3,3). Diese Ziele gehörten bei den jeweils betroffenen Patienten zu den am besten erreichten (Mittelwerte zwischen 2,1 und 3,3 im PBQ). Die mittleren Zielerreichungswerte waren bei den Patienten mit Vitiligo bei allen Zielen niedriger als bei den anderen drei Diagnosegruppen.

Tabelle 4.3.2-2: Mittlere Wichtigkeit und Zielerreichung in den Items des PBI 2.0, nach Diagnosen

Therapieziel	Atopische Dermatitis		Ulcus cruris		Psoriasis		Vitiligo	
	PNQ ¹	PBQ ²	PNQ ¹	PBQ ²	PNQ ¹	PBQ ²	PNQ ¹	PBQ ²
...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)	3,9	2,7	3,6	2,9	3,5	3,3	0,9	0,0
...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	3,3	2,4	3,3	3,0	3,6	3,1	3,3	2,1
...besser schlafen zu können	2,6	2,3	2,9	2,6	2,5	3,2	0,7	1,8
...fröhlicher und ausgeglichener zu sein	2,7	2,4	2,8	2,8	3,0	3,1	2,5	2,0
...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	3,0	2,7	2,7	2,7	3,1	3,1	2,9	1,9
...sich attraktiver zu fühlen	3,0	2,5	2,4	2,3	3,1	3,0	3,2	1,9
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	2,7	2,4	3,2	2,5	2,9	3,1	2,0	1,8
...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	2,8	2,4	3,1	2,8	2,8	3,1	1,0	2,0
...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	2,5	2,1	2,6	2,4	2,7	3,0	1,2	1,8
...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	2,5	1,4	2,9	2,5	2,8	2,8	2,3	1,4
...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	2,8	1,7	3,3	2,7	3,1	2,9	2,7	1,0
...die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	3,2	1,9	3,3	2,8	3,4	2,7	2,9	0,9

¹ Für die Berechnung der Mittelwerte im PNQ wurde die Angabe "betrifft mich nicht" mit 0 kodiert und somit der Angabe "gar nicht wichtig" gleichgesetzt.

² Für die Berechnung der Mittelwerte im PBQ wurden nur Patienten berücksichtigt, die nicht "betrifft mich nicht" angegeben hatten.

4.3.3. Gesamtwerte von PBI 2.0 und Lebensqualitätsbögen

Der Gesamtnutzenwert des PBI 2.0 war am geringsten bei Vitiligo (Mittelwert 1,4 auf der Skala von 0-4; Tab. 4.3.3-1) und am höchsten bei Psoriasis (Mittelwert 3,0). Bei den diagnosespezifischen PBI-Versionen verhielt es sich ebenso (Vitiligo: Mittelwert 1,2, Psoriasis: 2,9). Auch der jeweilige Anteil der Patienten mit einem PBI 2.0 bzw. einem diagnosespezifischen PBI ≥ 1 war vergleichbar und lag zum Beispiel bei atopischer Dermatitis bei 89,8% vs. 85,5%. Im hautspezifischen DLQI wiesen die Patienten mit atopischer Dermatitis die höchste Beeinträchtigung auf (Mittelwert 8,8); im EQ-5D war die Beeinträchtigung bei Patienten mit Ulcus cruris am höchsten (Mittelwert 67,9; niedrige Werte stehen beim EQ-5D für eine *geringe* Lebensqualität).

Tabelle 4.3.3-1: Gesamtwerte im PBI 2.0, DLQI und EQ-5D

	Atopische Dermatitis	Ulcus cruris	Psoriasis	Vitiligo
n	64	116	153	46
PBI 2.0				
Mittelwert	2,3	2,7	3,0	1,5
Median	2,5	3,1	3,3	1,4
SD	0,8	1,2	1,0	1,3
Minimum	0,5	0,0	0,0	0,0
Maximum	4,0	4,0	4,0	3,9
Nicht berechenbar wegen fehlender Angaben: n (%)	5 (7,8%)	14 (12,2%)	17 (15,2%)	31 (27,2%)
Patienten mit PBI ≥ 1 : n (%)	53 (89,8%)	91 (89,2%)	129 (94,9%)	9 (60,0%)
PBI (diagnosespezifisch)				
Mittelwert	2,3	2,9	3,0	1,2
Median	2,4	3,3	3,2	0,8
SD	1,0	1,1	1,0	1,1
Minimum	0,5	0,0	0,1	0,0
Maximum	4,0	4,0	4,0	3,3
Nicht berechenbar wegen fehlender Angaben: n (%)	9 (14,1%)	17 (14,7%)	27 (21,4%)	17 (37,0%)
Patienten mit PBI ≥ 1 : n (%)	47 (85,5%)	92 (92,9%)	115 (91,3%)	8 (47,1%)
DLQI				
Mittelwert	8,8	5,8	4,8	4,7
SD	8,0	4,0	3,0	4,0
Median	6,1	6,1	5,2	5,7
Minimum	0	0	0	0
Maximum	29	30	24	25
Nicht berechenbar wegen fehlender Angaben: n (%)	2 (3,1%)	14 (12,2%)	3 (2,7%)	0 (0,0%)
EQ-5D				
Mittelwert	79,3	67,9	83,9	84,2
Median	78,3	78,3	88,0	81,5
SD	15,5	27,5	18,3	15,9
Minimum	58,7	3,2	5,7	37,8
Maximum	100,0	100,0	100,0	100,0
Nicht berechenbar wegen fehlender Angaben: n (%)	3 (4,7%)	9 (7,8%)	7 (6,3%)	0 (0,0%)

* Ein PBI = 1 entspricht einer im Mittel mit "etwas" beurteilten Zielerreichung und kann daher als kleinster Wert angesehen werden, bei dem ein mehr als unerheblicher Patientennutzen vorliegt (Augustin et al., 2009a).

4.3.4. Fehlende Angaben im PBI 2.0

Ein hoher Anteil fehlender Werte kann als Hinweis auf mangelnde Relevanz der Items für die Zielpopulation oder auf mehrdeutige Formulierung angesehen werden (Mokkink et al., 2010).

Bis auf zwei Patienten mit Ulcus cruris füllten alle Patienten den Wichtigkeitsfragebogen (PNQ) des PBI 2.0 zumindest teilweise aus (Tab. 4.3.4-1). Den Nutzenfragebogen (PBQ) ließen zwischen 7,8% (atopische Dermatitis) und 67,4% der Patienten (Vitiligo) komplett leer. Grund für den hohen Anteil an Patienten, die den PBQ gar nicht ausfüllten (insgesamt n=65), war in den meisten Fällen, dass aktuell keine Therapie durchgeführt wurde: 57 dieser Patienten kreuzten an, dass "aktuell keine Therapie" durchgeführt wurde, 2 gaben ein Enddatum der Therapie an und 5 hatten gar keine Angaben zur Therapie gemacht. Nur ein Patient hatte Angaben zur Therapie gemacht, aber den PBQ nicht ausgefüllt.

Bei denjenigen, die den Bogen ausgefüllt hatten, lag der Anteil einzelner fehlender Angaben je nach Item zwischen 0,0% und 6,7%. Die mittlere Anzahl fehlender Angaben pro Patient lag im PNQ bei 0,00 (Vitiligo) bis 0,17 Items (Ulcus cruris). Beim PBQ lag die mittlere Anzahl fehlender Angaben bei 0,07 (Vitiligo) bis 0,24 Items (Ulcus cruris).

Tabelle 4.3.4-1: Anteil fehlender Angaben im PBI 2.0, nach Diagnosen

	Atopische Dermatitis		Ulcus cruris		Psoriasis		Vitiligo	
	PNQ	PBQ	PNQ	PBQ	PNQ	PBQ	PNQ	PBQ
Bogen gar nicht ausgefüllt (n)	-	5	2	12	-	17	-	31
Bogen gar nicht ausgefüllt (%)	-	7,8	1,7	10,3	-	11,1	-	67,4
Bogen wurde mindestens teilweise ausgefüllt (n):	64	59	114	104	153	136	46	15
Item nicht ausgefüllt (in %): ¹								
...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)	-	-	-	2,9	-	-	-	-
...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	-	1,7	1,8	1,9	0,7	0,7	-	6,7
...besser schlafen zu können	1,6	-	-	2,9	1,3	0,7	-	-
...fröhlicher und ausgeglichener zu sein	-	-	-	1,0	0,7	1,5	-	-
...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	1,6	-	4,4	1,9	0,7	1,5	-	-
...sich attraktiver zu fühlen	-	-	4,4	1,0	0,7	0,7	-	-
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	-	-	1,8	5,8	0,7	2,2	-	-
...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	-	1,7	-	-	0,7	0,7	-	-
...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	-	3,4	0,9	1,0	2,0	0,7	-	-
...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	-	1,7	1,8	1,9	1,3	1,5	-	-
...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	-	-	-	1,0	0,7	1,5	-	-
...die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	-	-	1,8	2,9	1,3	2,9	-	-
Mittlere Anzahl fehlender Angaben pro Patient ¹	0,03	0,08	0,17	0,24	0,10	0,15	0,00	0,07

¹ Die Angaben zu den einzelnen Items sowie zum Mittelwert beziehen sich jeweils auf die Gesamtheit der Patienten, die den Bogen mindestens teilweise ausfüllten.

Betrachtete man die gesamte Stichprobe ohne Unterscheidung nach Diagnosegruppen (Tab. 4.3.4-2), zeigte sich, dass der Anteil fehlender Angaben bei den PNQ-Items zwischen 0,0% und 1,9% lag (im Mittel 0,10 fehlende Angaben), beim PBQ zwischen 0,6% und 2,9% (im Mittel 0,16 fehlende Angaben). Da sich somit nur ein recht geringer Anteil fehlender Werte findet, gab es hier keinen Hinweis darauf, dass die Items für einen erheblichen Anteil der Befragten irrelevant oder mehrdeutig waren.

Tabelle 4.3.4-2: Anteil fehlender Angaben (%) im PBI 2.0, Gesamtstichprobe

	PNQ	PBQ
Bogen wurde mindestens teilweise ausgefüllt (n):	377	314
Item nicht ausgefüllt (%): ¹		
...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)	-	1,0
...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	0,8	1,6
...besser schlafen zu können	0,8	1,3
...fröhlicher und ausgeglichener zu sein	0,3	1,0
...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	1,9	1,3
...sich attraktiver zu fühlen	1,6	0,6
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	0,8	2,9
...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	0,3	0,6
...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	1,1	1,3
...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	1,1	1,6
...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	0,3	1,0
...die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	1,1	2,2
Mittlere Anzahl fehlender Angaben pro Patient	0,10	0,16

¹ Die Prozentangaben zu den einzelnen Items beziehen sich jeweils auf die Gesamtheit der Patienten, die den Bogen mindestens teilweise ausgefüllt hatten.

4.3.5. Einschätzung des PBI 2.0 durch die Patienten (Feasibility)

Der Großteil der Patienten – jeweils über 90% in allen vier Diagnosegruppen – fand Instruktionen und Items des PBI 2.0 verständlich (Tab. 4.3.5-1). Überwiegend (je nach Diagnose 78,4 - 90,2%) fiel es den Patienten auch nicht schwer, alle Items zu beantworten. Bis auf 7 Patienten mit Ulcus cruris fand niemand den Fragebogen zu lang. Insgesamt 6 Patienten fanden ihn nicht gut lesbar.

Ein etwas größerer Teil der Patienten vermisste wichtige Therapieziele im PBI 2.0, und zwar insbesondere Patienten mit Vitiligo (dort 34,8%). Auch fiel es einigen Patienten bei manchen Fragen schwer, sich für eine Antwort zu entscheiden (9,8% - 17,4%).

Tabelle 4.3.5-1: Einschätzung des PBI 2.0 durch die Patienten

	Atopische Dermatitis	Ulcus cruris	Psoriasis	Vitiligo
n	64	116	153	46
Fanden Sie die Anleitung, wie der Fragebogen ausgefüllt werden soll, verständlich formuliert?				
Ja n (%)	63 (98,4%)	108 (93,1%)	151 (98,7%)	44 (95,7%)
Nein n (%)	1 (1,6%)	2 (1,7%)	2 (1,3%)	1 (2,2%)
Keine Angabe (n)	-	6	-	1
Fanden Sie die Fragen verständlich formuliert?				
Ja n (%)	61 (95,3%)	110 (94,8%)	144 (94,1%)	44 (95,7%)
Nein n (%)	2 (3,1%)	1 (0,9%)	7 (4,6%)	1 (2,2%)
Keine Angabe (n)	1	5	2	1
Haben Sie das Gefühl, dass für Sie wichtige Therapieziele nicht genannt wurden?				
Ja n (%)	9 (14,1%)	15 (12,9%)	16 (10,5%)	16 (34,8%)
Nein n (%)	55 (85,9%)	93 (80,2%)	135 (88,2%)	30 (65,2%)
Keine Angabe (n)	-	8	2	-
Gab es Fragen, bei denen es Ihnen schwer fiel, sich für eine Antwort zu entscheiden?				
Ja n (%)	9 (14,1%)	19 (16,4%)	15 (9,8%)	8 (17,4%)
Nein n (%)	54 (84,4%)	91 (78,4%)	138 (90,2%)	37 (80,4%)
Keine Angabe (n)	1	6	-	1
Erschien Ihnen der Fragebogen als zu lang?				
Ja n (%)	-	7 (6,0%)	-	-
Nein n (%)	64 (100%)	104 (89,7%)	152 (99,3%)	45 (97,8%)
Keine Angabe (n)	-	5	1	1
War der Fragebogen für Sie gut lesbar?				
Ja n (%)	63 (98,4%)	119 (94,0%)	153 (100%)	44 (95,7%)
Nein n (%)	1 (1,6%)	3 (2,6%)	-	2 (4,3%)
Keine Angabe (n)	-	4	-	-

Diese Antworten konnten in Freitextfeldern ergänzt werden. Aus Platzgründen können die einzelnen Angaben im Folgenden überwiegend nur zusammengefasst, aber nicht einzeln aufgelistet werden.

4.3.6. Freitextangaben zur Verständlichkeit der Anleitung

Auf die Frage "Fanden Sie die Anleitung, wie der Fragebogen ausgefüllt werden soll, verständlich formuliert?" machten 10 Patienten freitextliche Anmerkungen, wobei kein Punkt mehrfach genannt wurde. Konkrete Nennungen bezogen sich darauf, dass unklar sei, für welchen Zeitraum die Behandlung eingetragen werden sollte, dass Fragen und Antworten grammatikalisch nicht zusammenpassten, dass die Anleitung zu lang sei und dass der Unterschied zwischen Zielen und Nutzen unscharf sei.

4.3.7. Freitextangaben zur Verständlichkeit der Fragen

Zur Frage "Fanden Sie die Fragen verständlich formuliert?" schrieben wieder zwei Patienten, die Frage nach der aktuellen Behandlung sei schlecht verständlich (eigentlich zielte diese Feasibility-Frage auf die Therapieziele ab).

Als schlecht verständliche Ziele wurden konkret genannt: Nr. 2 (n=3), Nr. 3 (n=2), Nr. 4, 5, 6, 10 (je n=1), Nr. 12 (n=3), Nr. 11 (n=2). Für jeweils zwei oder drei Patienten waren also die Items zu "Nebenwirkungen", "schlafen" und "vorhersehen und steuern" schwer verständlich. Ein Patient gab an, dass "manche Ziele" nichts mit Vitiligo zu tun hätten.

4.3.8. Freitextangaben zur Vollständigkeit der Therapieziele

Zur Frage "Haben Sie das Gefühl, dass für Sie wichtige Therapieziele nicht genannt wurden?" wurden folgende Angaben gemacht:

Bei 10 Angaben zu fehlenden Therapiezielen war **unklar**, welche konkreten Ziele gemeint sein könnten (z. B. "HBO Druckkammer Soltau" oder "für homöopathische Ziele ist der Fragebogen nicht geeignet").

18 Patienten nannten Ziele, die sich auf **Ärzte und andere Behandler**, aber nicht auf den Nutzen einer bestimmten Therapie bezogen (Informationen über Erkrankung und Therapie erhalten; Patient Education, Verhalten der Ärzte). Wie im Abschnitt zur Auswertung der Patienteninterviews bereits erläutert, sollen diese Ziele nicht vom PBI 2.0 erfasst werden. Der PBI 2.0 soll den Nutzen einer bestimmten Therapie erfragen, nicht jedoch das Verhalten der Behandler.

10 Patienten nannten Ziele, die sich auf **generelle Besserung oder Heilung** beziehen (z. B. "Heilung an sich", " ob Behandlung erfolgreich abgeschlossen"). Dieses Ziel war bei der Entwicklung der Generalitems bewusst verworfen worden, da es sich mit fast allen anderen Zielen überschneiden würde.

3 Patienten nannten das Ziel, **keine Verschlechterung** zu erleiden (z. B. "Stabilisierung des erreichten Zustandes"). Dieses Ziel war bei der Entwicklung der Generalitems bewusst verworfen worden, weil der PBI 2.0 nur den positiven Therapienutzen erfassen soll (siehe oben im Abschnitt zur Auswertung der Patienteninterviews).

3 Patienten nannten das Ziel, dass **Vitiligo als Krankheit anerkannt** wird (z. B. "ich möchte mich mit meiner Krankheit medizinisch anerkannt fühlen"). Dieses Ziel war nicht in den PBI 2.0 aufgenommen worden, weil es spezifisch für Vitiligo ist und bei anderen dermatologischen Erkrankungen wenig oder gar nicht zutrifft. Die Anerkennung der Vitiligo als Krankheit kann ohnehin nicht durch eine bestimmte

Therapie erreicht werden. Da der PBI 2.0 aber vorrangig den Nutzen einzelner Therapien erheben soll, kann dieses Ziel nicht aufgenommen werden.

2 Patienten nannten als Ziel eine **schnelle Besserung**. Dieses Ziel war bei der Entwicklung der Generalitems verworfen worden, da es von den befragten Patienten als wenig wichtig bezeichnet wurde.

Ein Patient mit Psoriasis beschrieb ausführlich ein Ziel, das sich auf **Vertrauen in die Therapie** bezog. Dieses Ziel war bei der Entwicklung der Generalitems verworfen worden, weil die Patienten es auf das Verhalten der Ärzte (dieses soll mit dem PBI 2.0 nicht erfasst werden), auf Nebenwirkungen der Therapie (diese werden mit einem anderen Item erfasst) und auf die Heilung und Besserung insgesamt bezogen (dies sollte nicht als eigenes Therapieziel erfasst werden).

Ein Patient schlug eine **Freitexterhebung der Ziele** vor. Dies ist mit dem PBI 2.0, der komplett standardisiert sein soll, aus methodischen und praktischen Gründen nicht sinnvoll. Die Nutzen wären zwischen den Patienten nicht mehr vergleichbar und die Ziele aus dem PNQ müssten für jeden Patienten in den PBQ eingetragen werden.

Ein Patient mit atopischer Dermatitis nannte als Ziel eine **"langfristige 'Behebung' von Neurodermitiserscheinungen"**. Die Beurteilung einer langfristigen Wirksamkeit ist mit dem PBI methodisch schlecht möglich, da der PBQ immer zu einem bestimmten Zeitpunkt erhoben wird; sind die Hauterscheinungen zum Erhebungszeitpunkt nach anfänglicher Besserung wieder stärker geworden (=keine langfristige Behebung), wird sich dies vermutlich in einer schlechteren Bewertung der Wirksamkeit niederschlagen (z. B. im Item zu körperlichen Beschwerden). Wenn hingegen zum Zeitpunkt des Ausfüllens eine Besserung vorliegt, kann der Patient nicht wissen, ob sie langfristig bestehen bleiben wird (=langfristige Behebung).

Ein Patient mit Psoriasis schrieb **"Zusammenfassung Lebensqualität insgesamt!"**. Ein Item zur Lebensqualität insgesamt würde den Inhalt mehrerer anderer Ziele zusammenfassen (Alltag, Freizeit, Beschwerden etc.) und dadurch eine starke Redundanz der Items erzeugen. Daher sollte dieses Ziel nicht aufgenommen werden. Unbenommen bleibt natürlich in zukünftigen Studien die Erhebung eines Globalmaßes der Lebensqualität *zusätzlich* zum PBI 2.0.

Ein Patient mit Ulcus cruris schrieb **"ein Ende der Behandlung** scheint kein Ziel zu sein". Hier muss man bedenken, dass der PBI 2.0 die Wirksamkeit einzelner Therapien erhebt. Das Ziel, "durch die Therapie... ..ein Ende der Behandlung zu erreichen" ist in sich widersprüchlich und missverständlich. Die Aufnahme dieses Ziels ist daher aus methodischer Sicht problematisch.

Bei den nun folgenden Angaben handelt es sich um Ziele, die **von den Generalitems abgedeckt** sein sollten, aber von den Patienten offenbar nicht darunter verstanden wurden. Vorangestellt sind im jeweils die Generalitems, denen die Patientennennungen zuzuordnen sind.

...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz):

- Patient mit Psoriasis: "Haben Sie noch Beschwerden?"

Der Vorschlag verwendet die gleiche Begrifflichkeit wie im Therapiezielitem, so dass keine Änderung im Sinne dieses Patienten möglich ist – es sei denn, es war gemeint, dass eine Abfrage der aktuellen Ausprägung erfolgen soll. Dies widerspricht jedoch der Grundmethodik des PBI, in dem eine retrospektive Nutzeinschätzung erfolgt anstelle einer Bewertung der aktuellen Beschwerden.

**...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z. B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz) und/oder
...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen):**

- Patient mit Psoriasis: "Lebensführung beschwerdefrei"

Die Formulierung dieses Patienten wäre als Therapieziel zu allgemein und redundant zu anderen Zielen, da es sowohl Beschwerden als auch eine Alltagsbeeinträchtigung beinhaltet.

...fröhlicher und ausgeglichener zu sein:

- Patient mit Atop. Derm.: "emotional mehr Kraft und Energie zu spüren, dadurch aktiver und zufriedener zu sein; sich besser konzentrieren können, innere Ruhe empfinden..."
- Patient mit Vitiligo: "die Frage nach seelischen Problemen"
- Patient mit Vitiligo: "die psychologische Komponente wird lediglich nur versteckt angesprochen."
- Patient mit Psoriasis: "allgemeines Wohlbefinden"

Hier spiegelt sich wider, dass es bereits bei der Entwicklung der Generalitems schwer fiel, die wichtigsten psychischen Beeinträchtigungen abzudecken, ohne mehrere redundante Items zu formulieren. Der Aspekt der Konzentration wurde verworfen, da die Mehrzahl der interviewten Patienten ihn als irrelevant einschätzte. Die Kommentare der 2 Vitiligopatienten könnten darauf hinweisen, dass die vitiligospezifische Ziele vom PBI 2.0 nicht vollständig abgedeckt werden, da bei Vitiligo ein abweichendes Beschwerdemuster vorliegt (wenige körperliche, aber vielfältige psychische Belastungen). Der Begriff "allgemeines Wohlbefinden" ist noch allgemeiner als die ursprüngliche Formulierung "Lebensfreude", daher wäre bei Verwendung dieses Begriffes mit einer zu hohen Itemredundanz zu rechnen.

...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen:

- Patient mit Psoriasis: "Sind Ihre sozialen Kontakte gestiegen?"

Das Generalitem sollte unter anderem das ursprüngliche PBI-Item "Mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können" abdecken. Zu diskutieren wäre, ob neben dem Wohlfühlen im Kontakt auch die Quantität der Kontakte ein wichtiges Ziel wäre. Das dies jedoch nur von einem einzigen Patienten genannt wurde, sehen wir das Ziel als zu speziell an, um es in den Fragebogen aufzunehmen.

...sich attraktiver zu fühlen:

- Patient mit Psoriasis: "attraktiver fühlen"
- Patient mit Vitiligo: "Ziele sind auch leicht bekleideter (z. B. Bikini, Sexualleben, Sauna) attraktiv zu fühlen"
- Patient mit Vitiligo: "Vitiligo optisch nicht mehr sichtbar ist"
- Patient mit Vitiligo: "Repigmentierung"

Die erste Nennung könnte darauf zurückzuführen sein, dass der Patient das Ziel übersehen hat, da der Wortlaut fast identisch ist. Die anderen 3 Nennungen stammen von Vitiligo-Patienten, was wiederum dafür sprechen könnte, dass die Ziele des PBI 2.0 für Vitiligopatienten nicht vollständig sind.

...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können:

- Patient mit Psoriasis: "Ausführung Sport (derzeit schmerzhaft durch rissige Haut), wichtig bei Übergewicht"

Dieser Patient scheint beim Begriff "Freizeitaktivitäten" nicht an Sport zu denken, oder er wünscht sich eine explizite Nennung des Sports. Die explizite Nennung als zusätzliches Ziel würde jedoch zu einer zu starken Überschneidung mit dem Freizeit-Item führen. Eine Umformulierung zu z. B. "normalen Sport- und Freizeitaktivitäten" würde vermutlich wiederum die Verständlichkeit erschweren, so dass in Anbetracht der Tatsache, dass der Sport nur von einem einzigen Patienten genannt wurde, keine Änderung erfolgen sollte.

...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen) und/oder

...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können:

- Patient mit Psoriasis: "trotz Krankheit leben und arbeiten zu können"
- Patient mit Vitiligo: "Sonnenbrandresistenz"
- Patient mit Vitiligo: "UV-Strahlung 311nm"

Der Patient mit Psoriasis scheint unter "Alltag", "Beruf" und "Freizeit" nicht das gleiche zu verstehen wie "leben und arbeiten". Sonnenstrahlung zu vertragen hingegen ist ein für Vitiligo spezifisches Ziel, was ein weiteres Indiz dafür sein könnte, dass die Ziele des PBI 2.0 bei Vitiligo nicht hinreichend sind.

...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen:

- Patient mit Vitiligo: "kassenärztl. Behandlung für jeden"
- Patient mit Vitiligo: "Da diese Komponente nicht im Leistungskatalog der Krankenkassen enthalten ist, werden Maßnahmen, die helfen können, die aber eine entsprechende Betreuung enthalten, nicht bezahlt. Ich habe mich selbst gekümmert um etwas zu finden, das mir helfen könnte. Diese Therapie wurde aber aus oben genannten Gründen nicht genehmigt."

Es fragt sich, welches andere Ziel diese Patienten mit einer kassenärztlichen Erstattung verfolgen, als weniger Geld ausgeben zu müssen. Möglicherweise geht es diesen Patienten auch darum, dass die Vitiligo als Krankheit anerkannt wird – ein Ziel, das nicht durch eine bestimmte Therapie erreicht werden kann, wie oben erläutert, und daher im PBI nicht aufgenommen werden kann.

4.3.9. Freitextangaben zur Beantwortbarkeit der Fragen

Auch auf die Frage "Gab es Fragen, bei denen es Ihnen schwer fiel, sich für eine Antwort zu entscheiden?" nannten wieder drei Patienten die Frage nach der aktuellen Behandlung bzw. dem Behandlungszeitraum und merkten an, dies könne konkretisiert werden.

Weiterhin wurden alle Generalitems bis auf das erste (körperliche Beschwerden) zwischen 2- und 15-mal als schwer beantwortbar genannt. Am häufigsten wurde Ziel 12 (vorhersehen und steuern) angegeben mit n=15 Nennungen, Ziel 6 (attraktiver) mit n=10 Nennungen und Ziel 9 (Angehörige und Freunde) mit n=8 Nennungen.

Es folgen Ziel 2 (Nebenwirkungen, n=7), Ziel 4 (fröhlicher und ausgeglichener, n=6) und Ziel 8 (Alltag, n=5). Je 4-mal genannt wurden Ziel 5 (Kontakt), Ziel 11 (Aufwand) und Ziel 10 (Geld). Am seltensten wurden genannt Ziel 3 (Schlaf, n=3) und Ziel 7 (Freizeit, n=2).

Da kein Ziel von mehr als 4% der Gesamtstichprobe (n=15 von 379) als schwer zu beantworten genannt wurde, wurde hieraus kein Änderungsbedarf abgeleitet.

4.3.10. Freitextangaben: sonstige Anmerkungen

Auf die offene Frage nach weiteren Kommentaren zum PBI 2.0 ("Ist Ihnen zum Fragebogen insgesamt noch etwas aufgefallen?") machten 16 Patienten mit atopischer Dermatitis Anmerkungen, 21 Patienten mit Ulcus cruris, 33 mit Psoriasis und 16 mit Vitiligo.

Insgesamt 9 Patienten äußerten Lob und Zufriedenheit mit dem PBI 2.0.

6 Anmerkungen waren nicht verwertbar, z. B. weil sie auf Angaben verwiesen, die bei anderen Fragen gemacht wurden und dort auch in der Auswertung berücksichtigt worden sind. 8 Patienten machten Anmerkungen ohne Bezug zum PBI 2.0. So berichteten sie von ihrer bisherigen Behandlung oder machten Anmerkungen zum DLQI. 6 Anmerkungen hatten keinen Bezug zu möglichen Änderungen des PBI 2.0 (Ausführungen dazu, welche Ziele dem Patienten wichtig sind; dass die Ziele je nach Jahreszeit unterschiedlich relevant sind; dass sie den falschen Fragebogen erhalten hatten). 8 Patienten vermissten die Erhebung von Inhalten, die nicht im PBI 2.0 selbst, sondern an anderer Stelle des Gesamtfragebogens der jeweiligen Studie sinnvoll erhoben werden können (z. B. betroffenes Hautareal, Komorbiditäten, Schweregrad der Erkrankung). 4 Patienten wünschten sich die Erfassung von Inhalten, die über den Patientennutzen der aktuellen Therapie hinausgehen und die daher vom PBI 2.0 nicht erhoben werden können (Einschätzung bisheriger Therapien durch den Patienten; Art der Nebenwirkungen; Verhältnis Aufwand zu Nutzen; Veränderung des Nutzens über die Zeit). Ein Patient bemerkte: "sehr ähnliche Fragen". Vermutlich bezieht sich dies auf die Ähnlichkeit der Fragen in diagnosespezifischem PBI und PBI 2.0, die ja beabsichtigt war.

Ein Patient wünschte sich eine **separate Nutzenerfassung** pro aktueller Behandlung. Um dies umzusetzen, müsste jeder Patient, der aktuell mehrere Behandlungen erhält, pro Therapie einen PBI ausfüllen. Dies ist zum Einen sehr aufwändig, zum Anderen kann ein Patient vermutlich in der Regel nicht beurteilen, auf welche Behandlung welcher Nutzen zurückgeht.

5 Patienten wünschten sich Änderungen im **Format** des PBI 2.0: Die grauen Flächen erschwerten die Lesbarkeit (2 Nennungen); größerer Abstand der Therapieziele, damit über die einzelnen Fragen genauer nachgedacht wird; Fragen sollten weiträumiger gestellt werden; PNQ und PBQ auf einer Seite erfassen. Letzteres ist nicht möglich, da der PNQ in der Regel vor der Therapie, der PBQ nach der Therapie eingesetzt werden soll.

4 Patienten bezogen sich auf die **Einleitung** ("Wie wichtig ist es Ihnen, durch die Behandlung..." und "Wie sehr hat Ihnen die Behandlung geholfen, ..."): Ein Patient sprach allgemein von einer "unscharfen Einleitung". Ein Patient hatte offenbar nicht bemerkt, dass sich die Einleitung in PNQ und PBQ unterschied – er merkte an, dass die Fragen auf beiden Seiten identisch waren. Ein Patient hatte die Einleitung nicht so verstanden, dass nur solche Änderungen erfragt wurden, die aus der Therapie resultieren. Ein Patient schlug vor, vor jedes Ziel erneut die Einleitung zu schreiben und sie dabei geringfügig anzupassen ("Wie wichtig ist es für Sie, eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten?" statt "Wie

wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung... ..eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten"). Letzteres wäre sprachlich korrekter, würde aber zu einem deutlich längeren Fragebogen führen. Dies widerspräche dem Ziel der Kürzung des PBI und führt erfahrungsgemäß auch dazu, dass der Bogen nicht mehr komplett gelesen und in der Folge weniger sorgfältig oder nicht entsprechend der Instruktion bearbeitet wird.

7 Patienten sahen Änderungsbedarf bei der Frage nach Art und Dauer der **aktuellen Behandlung**: Es werde nicht deutlich genug, dass es nur um Ziele der aktuellen Behandlung geht; der Platz für die Angabe der Art und Dauer der aktuellen Therapien sei nicht ausreichend; ob auch die selbst durchgeführte Behandlung dazu zählt, sei unklar.

2 Patienten, die aktuell **keine Behandlung** erhielten, war nicht klar, ob sie den PBQ dennoch ausfüllen sollten. Die Angabe im PBQ, dass in diesem Fall auf der Folgeseite weiter ausgefüllt werden sollte, hatten sie offenbar übersehen.

5 Patienten thematisierten die **Antwortvorgaben** des PBI 2.0: 2 Patienten fanden "mäßig" und "etwas" gleichwertig. Ein Patient schwankte bei vielen Zielen zwischen "gar nicht" und "betrifft mich nicht". Ein Patient war unsicher, ob er bei Zielen, die ihn nur selten betrafen, "betrifft mich nicht" angeben sollte. Ein Patient sah keinen Sinn in weiteren Optionen neben "sehr"; da aber sehr häufig eine andere Wichtigkeit als "sehr" angekreuzt wurde, dürften die Alternativen für die meisten Patienten sinnvoll sein.

3 Patienten kommentierten die **Therapieziele insgesamt**: Sie seien zu oberflächlich, bildeten die vielen Facetten von atopischer Dermatitis nicht ab oder seien hinsichtlich des Nutzens nicht bewertbar.

7 Patienten mit **Vitiligo** schrieben, dass Therapieziele für ihre Erkrankung ungeeignet oder unvollständig seien, zum Beispiel fehlten Ziele zur Repigmentierung und zur Möglichkeit, sich in der Sonne aufzuhalten. 2 Patienten mit **Psoriasis-Arthritis** fanden ihre Gelenkbeschwerden in den Therapiezielen nicht ausreichend berücksichtigt.

11 Patienten wünschten sich die Erfassung von Zielen, die nicht von der Therapie an sich abhängen, sondern von Ärzten, Pflegepersonal und anderen **Behandlern** (Informationen über Erkrankung, Ursachen und Therapien erhalten; Patient Education; Verhalten der Versorger). Dieser Bereich sollte – wie hier bereits mehrfach ausgeführt – mit dem PBI 2.0 nicht erfasst werden.

3 Patienten wünschten sich, dass auch **Verschlechterungen** im PBI 2.0 erfasst werden. Der PBI 2.0 soll jedoch nur die Nutzen einer Behandlung erheben (wie bereits ausgeführt).

2 Patienten wünschten sich ein Ziel, das sich auf die **generelle Besserung** bezieht. Dies soll im PBI 2.0 nicht umgesetzt werden, da es eine starke Redundanz der Ziele erzeugen würde (wie bereits ausgeführt).

6 Nennungen bezogen sich auf **einzelne Therapieziele**:

- Ein Patient verstand unter "keine Kosten haben" auch die Kosten der Krankenkasse. Dies wurde bereits in den Interviews thematisiert. Da dies eine Einzelnennung war, wurde davon ausgegangen, dass die große Mehrzahl der Patienten das Item richtig im Sinne eigener Kosten verstand.

- Ein Patient bezweifelte den Erkenntnisgewinn durch die Fragen zu Alltagsleben und Freizeitaktivitäten, da die Einschränkungen sehr unterschiedliche Gründe haben könnten.
- Ein Patient bemängelte die Doppelung in der Formulierung "Die Behandlung hat mir bisher geholfen... ...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten". Die Behandlung muss jedoch im Ziel genannt werden, da sonst, wie in den Interviews deutlich wurde, die Patienten auch "Nebenwirkungen der Erkrankung" darunter verstehen.
- Ein Patient wünschte sich intensivere Fragen zu psychischen und physischen Belastungen. Dies widerspräche jedoch dem Ziel, den PBI durch Zusammenfassen der einzelnen Belastungen zu Generalitems zu kürzen.
- Ein Patient vermisste das Ziel "unbekümmert in den Urlaub fahren". Urlaub sollte durch das Ziel zu "Freizeitaktivitäten" abgedeckt sein, wurde von diesem Patienten aber offenbar nicht so verstanden.

4.3.11. Itemübereinstimmung zwischen diagnosespezifischem PBI und PBI 2.0

Der Anteil genau übereinstimmender Angaben zwischen den jeweiligen diagnosespezifischen Items und den anhand dieser Items entwickelten Generalitems wurde für alle vier Diagnosegruppen geprüft. In dieser Auswertung sind jeweils nicht alle Items des diagnosespezifischen PBI enthalten, da einige Items keinem Generalitem zugeordnet waren. Dies ist zum Beispiel der Fall beim Item "Vertrauen in die Therapie zu haben", das in den Patienteninterviews geprüft wurde und aufgrund der Antworten der Patienten nicht in den PBI 2.0 einging.

Der Anteil übereinstimmender Angaben im PNQ bei Patienten mit atopischer Dermatitis (Tab. 4.3.11-1) lag zwischen 39,7% (Angehörige und Freunde belasten x Sexualleben) und 87,1% (körperliche Beschwerden x Juckreiz), der über alle Items gemittelte Prozentsatz betrug 56,4%. Die Items mit der höchsten Übereinstimmung waren überraschenderweise nicht die in beiden Fragebögen *wörtlich gleichen* Ziele (schlafen, Freizeit, Angehörige und Freunde belasten), hier lag der Anteil bei 47,6% bis 73,3%.

Das Übereinstimmungsmaß Kappa betrug zwischen 0,09 (körperliche Beschwerden x Schmerzen) und 0,62 (schlafen x schlafen; Geld x Kosten) mit Mittelwert 0,31 und war ganz überwiegend signifikant größer als 0. Die Unterschiede zwischen der prozentualen Übereinstimmung und Kappa ergeben sich dadurch, dass bei Kappa auch die Ratewahrscheinlichkeit berücksichtigt wird: Wenn z. B. nur die durch Zufall zu erwartende Übereinstimmung erreicht wird, nimmt Kappa den Wert 0 an, obwohl die Werte zum Teil übereinstimmen. Insbesondere Items mit geringer Varianz können somit gleichzeitig hohe prozentuale Übereinstimmungswerte und einen niedrigen Kappa-Wert aufweisen.

Im PBQ lag die Übereinstimmung bei Patienten mit atopischer Dermatitis zwischen 30,8% (Aufwand x Arztbesuche) und 60,4% (schlafen x schlafen; fröhlicher x niedergeschlagen), der über alle Items gemittelte Prozentsatz betrug 46,5%. Die Übereinstimmung bei den wörtlich gleichen Zielen lag hier bei 45,3% bis 60,4%. Kappa betrug zwischen 0,15 (Aufwand x Arztbesuche) und 0,51 (schlafen x schlafen) und war durchweg signifikant größer als 0.

Tabelle 4.3.11-1: Atopische Dermatitis: Itemübereinstimmung zwischen PBI-S und PBI 2.0

Generalitem, PBI 2.0	Diagnosespezifisches Item, PBI-S	PNQ				PBQ			
		n	Kappa	p	% gleiche Angaben	n	Kappa	p	% gleiche Angaben
weniger körperliche Beschwerden zu haben	schmerzfrei zu sein	62	,09	,236	67,7	52	,28	<,001	37,1
	keinen Juckreiz mehr zu empfinden	62	,41	<,001	87,1	51	,19	,009	37,3
	kein Brennen an der Haut mehr zu haben	62	,14	,116	74,2	53	,29	<,001	45,3

Generalitem, PBI 2.0	Diagnosespezifisches Item, PBI-S	PNQ				PBQ			
		n	Kappa	p	% gleiche Angaben	n	Kappa	p	% gleiche Angaben
eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	weniger Nebenwirkungen zu haben	63	,39	<,001	60,3	53	,25	<,001	37,7
besser schlafen zu können	besser schlafen zu können	60	,62	<,001	73,3	53	,51	<,001	60,4
fröhlicher und ausgeglichener zu sein	weniger niedergeschlagen zu sein an Lebensfreude zu gewinnen	63	,34	<,001	52,4	53	,50	<,001	60,4
		63	,30	<,001	50,8	53	,42	<,001	54,7
sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können	62	,22	,001	40,3	53	,35	<,001	47,2
sich attraktiver zu fühlen	sich mehr zeigen zu mögen	62	,20	,009	43,5	53	,29	<,001	43,4
normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	63	,28	<,001	47,6	53	,31	<,001	45,3
einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Ver- richtungen)	ein normales Alltagsleben führen zu können	63	,37	<,001	57,1	52	,46	<,001	57,7
	im Alltag leistungsfähiger zu sein	63	,38	<,001	57,1	52	,40	<,001	51,9
	ein normales Berufsleben führen zu können	62	,35	<,001	53,2	52	,38	<,001	50,0
Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	63	,48	<,001	60,3	52	,43	<,001	53,8
	in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	63	,29	<,001	46,0	52	,47	<,001	57,7
	ein normales Sexualleben führen zu können	63	,20	,003	39,7	52	,22	,001	36,5
weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	weniger eigene Behandlungskosten zu haben	63	,62	<,001	71,4	53	,43	<,001	54,7
weniger Aufwand mit der Be- handlung zu haben	weniger auf Arzt- und Klinikbesuche ange- wiesen zu sein	63	,23	,001	44,4	52	,15	,017	30,8
	weniger Zeitaufwand mit der täglichen Be- handlung zu haben	63	,40	<,001	57,1	53	,29	<,001	43,4
die Erkrankung besser vorher- sehen und steuern zu können	eine klare Diagnose und Therapie zu finden	62	,11	,178	48,4	52	,33	<,001	46,2
	Vertrauen in die Therapie zu haben	63	,25	,003	57,1	53	,17	,006	32,1
	eine schnelle Verbesserung der Haut zu erfahren	63	,23	,005	54,0	53	,24	<,001	37,7
	eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	63	,22	,007	54,0	53	,37	<,001	49,1

Der Anteil genau übereinstimmender Angaben bei Patienten mit Ulcus cruris (Tab. 4.3.11-2) lag im PNQ bei 39,4% (Alltag x Berufsleben) bis 88,2% (körperliche Beschwerden x Schmerzen); der über alle Items gemittelte Prozentsatz lag bei 64,4% der Patienten eine Übereinstimmung vor. Kappa lag im PNQ bei 0,12 (vorhersehen und steuern x klare Diagnose und Therapie) bis 0,64 (schlafen x schlafen) mit Mittelwert 0,37.

Im PBQ lag die Übereinstimmung bei 32,6% (Alltag x Berufsleben) bis 57,6% (Geld x Kosten) und betrug im Mittel 49,8%. Kappa betrug 0,18 (Alltag x Berufsleben) bis 0,46 (Geld x Kosten) mit Mittelwert 0,34.

Tabelle 4.3.11-2: Ulcus cruris: Itemübereinstimmung zwischen PBI-W und PBI 2.0

Generalitem, PBI 2.0	Diagnosespezifisches Item, PBI-W	PNQ				PBQ			
		n	Kappa	p	% gleiche Angaben	n	Kappa	p	% gleiche Angaben
weniger körperliche Beschwerden zu haben	schmerzfrei zu sein keinen Ausfluss aus der Wunde mehr zu haben kein unangenehmen Geruch an der Wunde zu haben	110	,55	<,001	88,2	93	,33	<,001	49,5
		108	,14	,020	64,8	88	,24	<,001	44,3
		107	,21	<,001	64,5	91	,21	<,001	49,5
eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	weniger Nebenwirkungen zu haben	108	,37	<,001	66,7	93	,31	<,001	49,5
besser schlafen zu können	besser schlafen zu können	111	,64	<,001	77,5	91	,43	<,001	54,9
fröhlicher und ausgeglichener zu sein	weniger niedergeschlagen zu sein an Lebensfreude zu gewinnen	110	,41	<,001	60,9	92	,42	<,001	54,3
		110	,46	<,001	67,3	93	,39	<,001	51,6
sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können	107	,37	<,001	56,1	93	,34	<,001	47,3
sich attraktiver zu fühlen	sich mehr zeigen zu mögen	106	,43	<,001	58,5	93	,39	<,001	50,5
normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	110	,43	<,001	64,5	91	,40	<,001	52,7
einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	ein normales Alltagsleben führen zu können im Alltag leistungsfähiger zu sein ein normales Berufsleben führen zu können	111	,26	<,001	62,2	93	,35	<,001	49,5
		110	,30	<,001	59,1	93	,30	<,001	45,2
		109	,21	<,001	39,4	92	,18	<,001	32,6
Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	110	,56	<,001	69,1	93	,45	<,001	55,9
		110	,35	<,001	54,5	91	,31	<,001	45,1
weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	weniger eigene Behandlungskosten zu haben	109	,42	<,001	62,4	92	,46	<,001	57,6
weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	111	,40	<,001	70,3	93	,38	<,001	53,8
		109	,45	<,001	67,9	92	,37	<,001	53,3
die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	eine klare Diagnose und Therapie zu finden	110	,12	,037	70,0	91	,24	<,001	48,4

Der Anteil genau übereinstimmender Angaben der Patienten mit Psoriasis (Tab. 4.3.11-3) lag im PNQ bei 45,5% (Angehörige und Freunde x Sexualleben) bis 78,1% (Geld x Kosten), der Mittelwert lag bei 65,3%. Kappa lag im PNQ bei 0,24 (Angehörige und Freunde x Sexualleben; vorhersehen und steuern x klare Diagnose und Therapie sowie x Vertrauen) bis 0,69 (Geld x Kosten) mit Mittelwert 0,41. Im PBQ lag die Übereinstimmung bei 35,2% (Angehörige und Freunde x Sexualleben) bis 73,2% (schlafen x schlafen) mit Mittelwert 55,2%. Kappa betrug 0,16 (Angehörige und Freunde x Sexualleben) bis 0,65 (schlafen x schlafen) mit Mittelwert 0,39.

Die Übereinstimmung zwischen den wortgleichen Zielen lag hier bei 67,1% bis 73,5% im PNQ sowie bei 58,6% bis 73,2% im PBQ. Da die Stichprobe der Patienten mit Psoriasis die größte der vier Gruppen war, werden die einzelnen Angaben zur Wichtigkeit der drei wortgleichen Ziele für diese Patienten exemplarisch dargestellt (Tab. 4.3.11-4 bis 4.3.11-6).

Tabelle 4.3.11-3: Psoriasis: Itemübereinstimmung zwischen PBI-S und PBI 2.0

Generalitem, PBI 2.0	Diagnosespezifisches Item, PBI-S	PNQ				PBQ			
		n	Kappa	p	% gleiche Angaben	n	Kappa	p	% gleiche Angaben
weniger körperliche Beschwerden zu haben	schmerzfrei zu sein keinen Juckreiz mehr zu empfinden kein Brennen an der Haut mehr zu haben	148	,34	<,001	70,3	129	,30	<,001	51,2
		147	,28	<,001	70,7	129	,38	<,001	56,6
		147	,33	<,001	62,6	125	,26	<,001	48,0
eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	weniger Nebenwirkungen zu haben	147	,37	<,001	66,7	128	,35	<,001	53,9
besser schlafen zu können	besser schlafen zu können	147	,63	<,001	73,5	127	,65	<,001	73,2
fröhlicher und ausgeglichener zu sein	weniger niedergeschlagen zu sein an Lebensfreude zu gewinnen	147	,44	<,001	62,6	126	,37	<,001	52,4
		145	,46	<,001	65,5	127	,42	<,001	57,5
sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können	147	,41	<,001	60,5	127	,39	<,001	53,5
sich attraktiver zu fühlen	sich mehr zeigen zu mögen	147	,41	<,001	62,6	128	,47	<,001	60,2
normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	146	,50	<,001	67,1	126	,53	<,001	65,1

Generalitem, PBI 2.0	Diagnosespezifisches Item, PBI-S	PNQ				PBQ			
		n	Kappa	p	% gleiche Angaben	n	Kappa	p	% gleiche Angaben
einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	ein normales Alltagsleben führen zu können	147	,48	<,001	67,3	127	,50	<,001	63,8
	im Alltag leistungsfähiger zu sein	147	,49	<,001	65,3	127	,43	<,001	57,5
	ein normales Berufsleben führen zu können	147	,47	<,001	63,9	127	,42	<,001	55,9
Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	145	,62	<,001	73,1	128	,45	<,001	58,6
	in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	145	,26	<,001	46,9	128	,28	<,001	44,5
	ein normales Sexualleben führen zu können	145	,24	<,001	45,5	128	,16	<,001	35,2
weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	weniger eigene Behandlungskosten zu haben	146	,69	<,001	78,1	126	,49	<,001	61,1
weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	146	,33	<,001	58,2	126	,31	<,001	50,0
	weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	146	,45	<,001	65,1	127	,40	<,001	57,5
die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	eine klare Diagnose und Therapie zu finden	145	,24	<,001	67,6	123	,40	<,001	56,9
	Vertrauen in die Therapie zu haben	145	,24	<,001	67,6	124	,31	<,001	51,6
	eine schnelle Verbesserung der Haut zu erfahren	146	,34	<,001	69,9	125	,27	<,001	47,2
	eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	145	,34	<,001	70,3	124	,43	<,001	58,9

108 der 147 auswertbaren Patienten mit Psoriasis (73,5%) machten zur Wichtigkeit des Ziels "besser schlafen zu können" in den beiden Fragebögen PBI-S und PBI 2.0 genau übereinstimmende Angaben (Tab. 4.3.11-4). Weitere 24 Patienten (16,3%) machten ähnliche Angaben in beiden Bögen: Sie gaben im PBI-S eine um eine Kategorie höhere oder niedrigere Wichtigkeit an als im PBI 2.0. 15 Patienten (10,2%) machten ganz unterschiedliche Angaben (Abweichung von mindestens 2 Einheiten).

Tabelle 4.3.11-4: Psoriasis: Angaben zur Wichtigkeit des Therapieziels "besser schlafen zu können" in PBI-S und PBI 2.0

	Diagnosespezifischer PBI (PBI-S)						gesamt
	"gar nicht" oder "betrifft mich nicht"	"etwas"	"mäßig"	"ziemlich"	"sehr"		
PBI 2.0	"gar nicht" oder "betrifft mich nicht"	30	1	0	3	2	36
	"etwas"	2	1	1	2	0	6
	"mäßig"	0	2	5	5	1	13
	"ziemlich"	3	2	3	19	5	32
	"sehr"	2	0	0	5	53	60
	gesamt	37	6	9	34	61	147

Beim Ziel "normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können" machten 98 von 146 Patienten mit Psoriasis (67,1%) gleiche Angaben in den beiden Fragebögen (Tab. 4.3.11-5). 27 Patienten (18,5%) gaben im PBI-S eine um eine Kategorie höhere oder niedrigere Wichtigkeit als im PBI 2.0 an. Bei 21 Patienten (14,4%) war die Abweichung noch größer.

Tabelle 4.3.11-5: Psoriasis: Angaben zur Wichtigkeit des Therapieziels "normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können" in PBI-S und PBI 2.0

	Diagnosespezifischer PBI (PBI-S)						gesamt
	"gar nicht" oder "betrifft mich nicht"	"etwas"	"mäßig"	"ziemlich"	"sehr"		
PBI 2.0	"gar nicht" oder "betrifft mich nicht"	16	0	0	1	5	22
	"etwas"	1	0	0	1	0	2
	"mäßig"	5	2	3	2	1	13
	"ziemlich"	1	0	4	21	9	35
	"sehr"	2	2	3	9	58	74
	gesamt	25	4	10	34	73	146

Beim Ziel "Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten" machten 106 von 145 Patienten mit Psoriasis (73,1%) gleiche Angaben (Tab. 4.3.10-6). Die Angaben von 24 Patienten (16,6%) wichen nur um eine Kategorie nach oben oder unten voneinander ab. Bei 15 Patienten (10,3%) war die Abweichung größer.

Tabelle 4.3.11-6: Psoriasis: Angaben zur Wichtigkeit des Therapieziels "Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten" in PBI-S und PBI 2.0

	Diagnosespezifischer PBI (PBI-S)						gesamt
	"gar nicht" oder "betrifft mich nicht"	"etwas"	"mäßig"	"ziemlich"	"sehr"		
PBI 2.0	"gar nicht" oder "betrifft mich nicht"	21	1	0	2	0	24
	"etwas"	1	5	1	1	1	9
	"mäßig"	4	2	1	4	2	13
	"ziemlich"	1	1	5	25	7	39
	"sehr"	2	1	0	3	54	60
	gesamt	29	10	7	35	64	145

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Psoriasispatienten zu den drei wortgleichen Zielen überwiegend (um 70%) übereinstimmende Angaben in den beiden zum selben Zeitpunkt erhobenen Fragebögen machten. Weitere 16-19% machten ähnliche Angaben, die nur um eine Einheit auf der fünfstufigen Skala voneinander abwichen. Bei den verbleibenden 10-14% der Patienten fand sich eine deutliche Abweichung in den Angaben.

Der Anteil übereinstimmender Angaben von Patienten mit Vitiligo (Tab. 4.3.11-7) lag im PNQ je nach Item zwischen 15,2% (Alltag x Sonne) bis 76,1% (körperliche Beschwerden x Juckreiz). Der über alle Items gemittelte Prozentsatz lag bei 49,7%. Kappa lag im PNQ bei -0,01 (Alltag x Sonne) bis 0,62 (körperliche Beschwerden x Juckreiz) und lag im Mittel über alle Items bei 0,27. Bei insgesamt drei Zielen war Kappa nahe null oder sogar negativ (Alltag x Sonne; vorhersehen und steuern x Vertrauen; vorhersehen und steuern x Anerkennung als Krankheit).

Im PBQ lag die Übereinstimmung bei 23,1% (attraktiver x weiße Haare; Alltag x Sonne; vorhersehen und steuern x Anerkennung als Krankheit) bis 76,9% (Alltag x Berufsleben), der Mittelwert betrug 49,0%. Die Kappa-Werte lagen zwischen -0,03 (vorhersehen und steuern x Anerkennung als Krankheit) und 0,65 (Angehörige und Freunde x Angehörige und Freunde) mit Mittelwert 0,32. Die Aussagekraft dieser Werte wird jedoch begrenzt durch die geringe Fallzahl von maximal n=12 beim PBQ in der Vitiligo-Gruppe.

Tabelle 4.3.11-7: Vitiligo: Itemübereinstimmung zwischen PBI-Vit und PBI 2.0

Generalitem, PBI 2.0	Diagnosespezifisches Item, PBI-Vit	PNQ				PBQ			
		n	Kappa	p	% gleiche Angaben	n	Kappa	p	% gleiche Angaben
weniger körperliche Beschwerden zu haben	keinen Juckreiz mehr zu empfinden	46	,62	<,001	76,1	12	,37	,005	50,0
eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	weniger Nebenwirkungen zu haben	46	,33	<,001	54,3	12	,37	,005	50,0
fröhlicher und ausgeglichener zu sein	weniger niedergeschlagen zu sein	45	,31	<,001	46,7	13	,23	,084	38,5
	an Lebensfreude zu gewinnen	46	,27	,001	45,7	13	,24	,068	38,5
	sich selbst besser akzeptieren zu können	46	,36	<,001	52,2	13	,44	<,001	53,8
sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können	46	,11	,121	30,4	13	,24	,065	38,5
sich attraktiver zu fühlen	keine weißen Haare mehr zu haben	46	,10	,129	30,4	13	,10	,221	23,1
	keine sichtbaren Vitiligo-Stellen mehr zu haben	45	,24	,007	57,8	13	,20	,107	38,5
	sich mehr zeigen zu mögen	46	,33	<,001	54,3	13	,31	,025	46,2
normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	45	,47	<,001	60,0	13	,22	,080	38,5
einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	weniger empfindlich gegenüber UV-Licht und Sonne zu sein	46	-,01	,909	15,2	13	,09	,295	23,1
	ein normales Alltagsleben führen zu können	45	,31	<,001	53,3	13	,37	,009	61,5
	im Alltag leistungsfähiger zu sein	45	,39	<,001	62,2	13	,54	,001	76,9
	ein normales Berufsleben führen zu können	45	,42	<,001	68,9	13	,58	<,001	76,9
Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	45	,53	<,001	68,9	12	,65	<,001	75,0
	in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	46	,18	,028	41,3	13	,59	<,001	69,2
	ein normales Sexualleben führen zu können	46	,21	,012	47,8	13	,60	<,001	69,2
weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	weniger eigene Behandlungskosten zu haben	46	,52	<,001	65,2	13	,54	<,001	69,2

Generalitem, PBI 2.0	Diagnosespezifisches Item, PBI-Vit	PNQ				PBQ			
		n	Kappa	p	% gleiche Angaben	n	Kappa	p	% gleiche Angaben
weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	46	,19	,007	34,8	13	,48	,003	69,2
		46	,32	<,001	47,8	13	,36	,037	61,5
die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	eine klare Diagnose und Therapie zu finden	46	,05	,560	43,5	12	,04	,696	25,0
	Vertrauen in die Therapie zu haben	46	-,05	,607	41,3	13	,13	,266	30,8
	gegenüber der Haut weniger hilflos zu sein	46	,17	,052	50,0	13	,05	,685	30,8
	mehr Anerkennung der Vitiligo als Krankheit zu finden	46	,01	,867	43,5	13	-,03	,805	23,1

Die Ergebnisse zur Itemübereinstimmung in den vier Diagnosegruppen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Je nach Diagnosegruppe lag der mittlere Anteil genauer Übereinstimmungen im PNQ bei 50-65%, im PBQ bei 49-55%. Welche Ziele besonders gut oder besonders schlecht übereinstimmten, war je nach Diagnosegruppe unterschiedlich. So war die Übereinstimmung zwischen dem Generalitem "einen normalen Alltag zu haben" und dem diagnosespezifischen Item "ein normales Berufsleben führen zu können" besonders hoch bei Vitiligo, jedoch besonders niedrig bei Ulcus cruris – möglicherweise aufgrund des hohen Anteils von Rentnern unter den Patienten mit Ulcus cruris, nicht aber unter den Patienten mit Vitiligo.

Die über die Items gemittelten Kappa-Werte lagen bei 0,27-0,41 im PNQ und bei 0,32-0,39 im PBQ. Die Übereinstimmung war bei den Patienten mit Vitiligo am geringsten, bei drei Items lag Kappa hier sogar nahe 0. Die höchsten Kappa-Werte wurden überwiegend bei wörtlich übereinstimmenden Items erreicht.

4.3.12. Konvergente Validität des PBI 2.0

Die Gesamtwerte des PBI 2.0 korrelierten je nach Diagnose schwach bis mäßig mit den Lebensqualitäts-Instrumenten DLQI und EQ-5D (Tab. 4.3.12-1). Überwiegend waren die Korrelationen hochsignifikant ($p < 0,001$). Die negativen Korrelationen mit dem DLQI entstehen dadurch, dass beim DLQI hohe Werte für eine geringe Lebensqualität stehen, wohingegen beim PBI 2.0 hohe Werte für hohen Nutzen stehen.

Die Zusammenhänge mit dem hautspezifischen DLQI sind von mittlerer Höhe ($r = -0,48$ bis $-0,58$) bei atopischer Dermatitis, Psoriasis und Vitiligo, jedoch nur gering bei Ulcus cruris. Die Zusammenhänge mit dem generischen Instrument EQ-5D sind von mittlerer Höhe bei atopischer Dermatitis ($r = 0,54$), jedoch nur gering bei den anderen drei Diagnosen.

Vergleicht man PBI 2.0 und diagnosespezifische PBI-Versionen hinsichtlich der Höhe der Korrelationen mit den Lebensqualitätsbögen, zeigen sich überwiegend nur geringe Unterschiede (Differenzen von 0,01 bis 0,05). Bei Ulcus cruris zeigt sich jedoch ein um 0,17 Punkte höherer Zusammenhang des PBI 2.0 mit dem DLQI; bei Vitiligo sind die Zusammenhänge beim PBI 2.0 mit DLQI und EQ-5D jeweils um 0,12 Punkte niedriger als beim diagnosespezifischen PBI. In der Gruppe der Vitiligo-Patienten ist dabei aber die geringe Fallzahl von maximal $n=17$ zu beachten.

Die Zusammenhänge der PBI 2.0-Gesamtwerte mit den Gesamtwerten der diagnosespezifischen Versionen des PBI sind hoch und sämtlich hochsignifikant. Der stärkste Zusammenhang zeigt sich bei Vitiligo, der geringste bei Ulcus cruris. Die Gesamtwerte beider Bögen sind jedoch nicht deckungsgleich: Die Varianzaufklärung (r^2) beträgt zwischen 48% bei Ulcus cruris und 86% bei Vitiligo und liegt somit deutlich unter 100%.

Tabelle 4.3.12-1: Konvergente Validität des PBI 2.0 und der diagnosespezifischen PBI-Versionen im Vergleich (n=285-299)

	Atopische Dermatitis	Ulcus cruris	Psoriasis	Vitiligo
Korrelation PBI 2.0 mit diagnosespezifischem PBI				
r	,84	,69	,83	,93
p	<,001	<,001	<,001	<,001
n	53	94	125	13
Korrelation PBI 2.0 mit DLQI				
r	-,58	-,29	-,48	-,49
p	<,001	,005	<,001	,062
n	57	92	133	15
Korrelation PBI 2.0 mit EQ-5D				
r	,54	,36	,20	,19
p	<,001	<,001	,026	,508
n	58	96	130	15
Korrelation diagnosespezifischer PBI mit DLQI				
r	-,59	-,12	-,52	-,61
p	<,001	,243	<,001	,009
n	53	91	125	17
Korrelation diagnosespezifischer PBI mit EQ-5D				
r	,49	,32	,16	,31
p	<,001	,002	,071	,225
n	53	93	122	17

4.3.13. Beantwortung der Fragestellung

Die Fragestellung, die durch die Validierung beantwortet werden sollte, lautete:

Ist der PBI 2.0 mit den neu entwickelten Therapieziel-Items valide?

Es zeigte sich, dass die neu entwickelten Therapieziel-Items für Patienten mit Psoriasis, atopischer Dermatitis und Ulcus cruris hinreichend valide sind. Für Vitiligopatienten könnte die Validität nur eingeschränkt gegeben sein: Hier war die auswertbare Fallzahl mit maximal n=17 gering, und es fand sich eine höhere konvergente Validität beim diagnosespezifischen PBI als beim PBI 2.0.

4.4. Längsschnittstudie: allgemeine Angaben zu Studie und Patienten

Die T1-Fragebögen der Längsschnittstudie wurden in der Zeit von März bis Juli 2010 ausgegeben. Die jeweils folgenden Bögen T2 bis T6 wurden wie geplant im Abstand von je einem Monat nach Ausfüllen des ersten Bogens versendet. Rückläufe wurden bis Januar 2011 berücksichtigt.

Von den 70 an Patienten mit Psoriasis ausgegebenen T1-Bögen gingen n=55 ausgefüllt im Studienzentrum ein. Von den betreffenden 55 Patienten sendeten n=46 auch den T6-Bogen ausgefüllt zurück.

Von den 70 an Patienten mit Ulcus cruris ausgegebenen T1-Bögen gingen n=58 ausgefüllt im Studienzentrum ein. Von den betreffenden 58 Patienten sendeten n=47 auch den T6-Bogen ausgefüllt zurück.

Der Abgleich der eingegebenen Daten mit den ausgefüllten Fragebögen von 30 Patienten zur Prüfung der Eingabequalität umfasste 3.722 Einzeleingaben. Dabei wurden 13 Eingabefehler gefunden, was einer Fehlerquote von 0,35% entspricht.

Die demographischen und klinischen Angaben der Patienten werden im Folgenden separat angegeben für die Gesamtgruppe (anhand derer die Auswertungen zum "betrifft mich nicht" im PNQ erfolgten) sowie für diejenigen, die auch zu T6 noch teilgenommen hatten (anhand derer die Auswertungen zum "betrifft mich nicht" im PBQ sowie des Thentests erfolgten).

In beiden Diagnosegruppen waren etwas mehr Männer als Frauen vertreten (56,9% bei Ulcus cruris, 56,4% bei Psoriasis, Tab. 4.4-1). Die Wundpatienten waren mit im Mittel 70,9 Jahren deutlich älter als die Psoriasispatienten mit 52,3 Jahren. Die Spannweite des Alters betrug bei Patienten mit Ulcus cruris 38-95 Jahre, bei Patienten mit Psoriasis 18-85 Jahre. Bei den Wundpatienten war der am häufigsten angegebene Schulabschluss der Hauptschulabschluss (44,8%), bei den Psoriasispatienten das Abitur (34,5%). Deutlich mehr Wundpatienten hatten keinen Lebenspartner und wohnten allein (je 37,9%), als dies bei Psoriasispatienten der Fall war (21,8% ohne Partner, 20,0% alleinlebend). Die Diagnosestellung war bei den Psoriasispatienten mit im Mittel 19,9 Jahren (Median 14,0) bereits deutlich länger her als bei den Wundpatienten mit im Mittel 6,4 Jahren (Median 3,0); 14 Patienten mit Ulcus cruris machten hier keine Angabe.

In der Untergruppe der Patienten, die auch den T6-Fragebogen ausgefüllt hatten, fanden sich vergleichbare Werte. Lediglich bei der Schulbildung ergab sich eine leichte Verschiebung: Bei Psoriasispatienten war hier Mittlere Reife mit 32,6% etwas häufiger als Abitur mit 30,4%. Es wird daher angenommen, dass die Studienabbrüche zu keiner bedeutsamen Verzerrung der Ergebnisse geführt haben.

Tabelle 4.4-1: Demographische Angaben und Erkrankungsdauer

	Alle Patienten		Nur Patienten, die auch zu T6 teilgenommen haben	
	Ulcus cruris (n=58)	Psoriasis (n=55)	Ulcus cruris (n=47)	Psoriasis (n=46)
Geschlecht (%):				
Weiblich	43,1	43,6	40,4	43,5
Männlich	56,9	56,4	59,6	56,5
Keine Angabe	-	-		
Alter in Jahren:				
Mittelwert	70,9	52,3	69,7	53,6
SD	12,1	15,3	11,9	14,7
Median	73,0	54,0	72,5	55,5
Minimum	38	18	38	18
Maximum	95	85	89	85
Keine Angabe (n)	2	-	1	-
Höchster Schulabschluss (%):				
Kein Abschluss	3,4	-	4,3	-
Hauptschulabschluss	44,8	20,0	46,5	19,5
Mittlere Reife	25,9	30,9	32,6	32,6
Polytechnische Oberschule	-	1,8	-	2,2
Fachhochschulreife	8,6	9,1	7,0	10,9
Abitur	8,6	34,5	9,3	30,4
Anderer Schulabschluss	3	1	3	1
Keine Angabe	2	1	1	1
Lebenspartner (%):				
Hat einen Lebenspartner	62,1	78,2	63,8	78,3
Hat keinen Lebenspartner	37,9	21,8	36,2	21,7
Keine Angabe	-	-	-	-
Wohnsituation (%):				
Wohnt allein	37,9	20,0	36,2	19,6
Wohnt nicht allein	60,3	80,0	61,7	80,4
Keine Angabe	1,7	-	2,1	-
Jahre seit der Diagnosestellung:				
Mittelwert	6,4	19,9	6,9	17,6
SD	8,6	15,2	9,0	16,0
Median	3,0	14,0	3,0	12,5
Minimum	0,0	0,0	0,17	0,0
Maximum	40,0	70,0	40,0	70,0
Keine Angabe (n)	14	-	9	-

Unter den nach Angaben der Wundpatienten bisher erfolgten Therapien (Tab. 4.4-2) waren am häufigsten tägliches Wickeln der Beine oder Kompressionsbestrumpfung (67,2%), gefolgt von trockener und feuchter Wundversorgung (je 46,6%), regelmäßigem Abtragen von Wundbelägen (37,9%) und Operationen (34,5%). Die Angaben der Untergruppe der Patienten, die auch zu T6 teilgenommen hatten, waren vergleichbar.

Tabelle 4.4-2: Ulcus cruris: Bisher erfolgte Therapien (in %, Mehrfachnennungen möglich)

	Alle Patienten (n=58)	Nur Patienten, die auch zu T6 teilgenommen haben (n=47)
Tägliches Wickeln der Beine/ Kompressionsstrümpfe	67,2	70,2
Regelmäßiges Abtragen von Wund- belägen (Debridement)	37,9	36,2
Krankengymnastik	10,3	8,5
Lymphdrainage	29,3	27,7
Vakuumtherapie	6,9	8,5
Madentherapie	5,2	6,4
Umgebungsschutz der Wunde (z. B. Zinkpaste)	20,7	21,3
Trockene Wundversorgung	46,6	53,2
Feuchte Wundversorgung	46,6	46,8
Wund-/Fett-Gaze	22,4	19,1
Antiseptika (z. B. Lavasept)	25,9	27,7
Hydrogele	20,7	17,0
Hydrokolloide	17,2	19,1
Lokale Wundtherapeutika	20,7	23,4
Operationen: an Arterien, an Venen, Wunddeckung (Hauttransplantation)	34,5	38,3

Sämtliche teilnehmende Psoriasispatienten gaben an, dass sie in der Vergangenheit bereits topische Therapien erhalten hatten (Tab. 4.4-3). Die Mehrzahl war bereits systemisch (78,2%), etwa ein Drittel (34,5%) auch mit Biologika oder Immunsuppressiva behandelt worden. Auch hier waren die Angaben der Untergruppe der Patienten, die auch zu T6 teilgenommen hatten, ähnlich.

Tabelle 4.4-3: Psoriasis: Bisher erfolgte Therapien (in %, Mehrfachnennungen möglich)

	Alle Patienten (n=55)	Nur Patienten, die auch zu T6 teilgenommen haben (n=46)
Innerliche Behandlung: Tabletten, Spritzen...	78,2	80,4
Äußerliche Therapie: Salben, Cremes...	100,0	100,0
Biologika: Raptiva, Humira, Enbrel, Stelara, Simponi	34,5	34,8
Sonstige (UV-Behandlung, Klimatherapie...)	65,5	69,6

Im PBQ trugen die Patienten freitextlich ein, welche Therapie sie *aktuell* erhielten (Tab. 4.4-4) und wie lange diese bereits andauerte. Hier wurden – insbesondere von den Wundpatienten – viele ungenaue Angaben wie "Wundenbehandlung" oder "OP" gemacht, so dass die hier aufgelisteten Ergebnisse die tatsächlich erhaltene Therapie nur zum Teil abdecken dürften. Von den Psoriasispatienten wurden als aktuelle Therapie am häufigsten Biologika und Immunsuppressiva angegeben, bei den Wundpatienten Wundauflagen und Verbände. Die Spannweite der Dauer der Therapie war breit, die Angaben reichten von "50 Jahre" bis "heute". Zusammenfassende Statistiken lassen sich hierzu nicht angeben, da viele ungenaue Angaben wie "seit Jahren" gemacht wurden.

Tabelle 4.4-4: Aktuelle Therapien (Freitextangaben, klassifiziert; Mehrfachnennungen möglich)

	Alle Patienten		Nur Patienten, die auch zu T6 teilgenommen haben	
	Ulcus cruris (n=58)	Psoriasis (n=55)	Ulcus cruris (n=47)	Psoriasis (n=46)
Topisch: Cortison	2	9	2	8
Topisch: sonstige	1	6	1	6
Topisch: nicht näher bekannt	-	11	-	10
Cortison, nicht benannt ob topisch oder systemisch	1	-	1	-
Systemisch: Biologika, Immunsuppressiva	1	23	1	19
Systemisch: sonstige	-	14	-	12
Systemisch: nicht näher benannt	1	2	1	2
Bestrahlung	-	1	-	1
Wundauflagen/Verbände	32	-	26	-
Wundreinigung	2	-	2	-
Sonstige	6	-	4	-
Keine verwertbare Angabe (z. B. "Sprechstunde")	7	2	6	2
Keine Angabe	14	2	11	1

4.5. Längsschnittstudie: Retrospektive Erhebung früherer Beeinträchtigungen

4.5.1. Zeitlicher Abstand zwischen Pretest und Thentest

Zwischen Pretest und Thentest in der Längsschnittstudie lagen bei allen Patienten 5-6 Monate: Zwischen den eingetragenen Datumswerten zu T1 und T6 lagen bei Patienten mit Psoriasis (n=46) 151 bis 182 Tage, dies entspricht 5,0 bis 6,0 Monaten (à 4,3 Wochen). Bei den Wundpatienten (n=47) lagen zwischen den beiden Erhebungen 152 bis 176 Tage, dies entspricht 5,0 bis 5,8 Monaten.

4.5.2. Pretest und Thentest, einzelne Angaben (Psoriasis)

Zu Studienbeginn wurden von den Psoriasispatienten am häufigsten folgende Beeinträchtigungen mit "ziemlich" oder "sehr" ausgeprägt benannt (Abb. 4.5.2-1 und 4.5.2-2): Angewiesensein auf Arzt- und Klinikbesuche (n=27, 58,7%); Schuppenflechte auf der Haut (n=25, 54,3%); Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit (n=20, 43,5%). Am seltensten waren folgende Beeinträchtigungen: Beeinträchtigungen im Berufsleben (n=3, 6,5%); Schlafstörungen (n=5, 10,9%); Schmerzen (n=5, 10,9%).

Zu Studienbeginn im Pretest war die Angabe "gar nicht" bei fast allen Items häufiger als in der retrospektiven Einschätzung im Thentest zu T6. Umgekehrt war die Angabe "sehr" bei der Mehrzahl der Items im Thentest häufiger als im Pretest. Besonders ausgeprägt war dieser Unterschied beim Item "Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit" mit 6 "sehr"-Nennungen zu T1 und 18 "sehr"-Nennungen im Thentest.

Abb. 4.5.2-1: Psoriasis, Items 1-11: Patientenangaben zu Beeinträchtigungen durch die Erkrankung im Pretest (T1) und im Thentest (T6) (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten (n=41)); das n ist jeweils für die beiden Antwortvorgaben angegeben, die die höchste Beeinträchtigung darstellen)

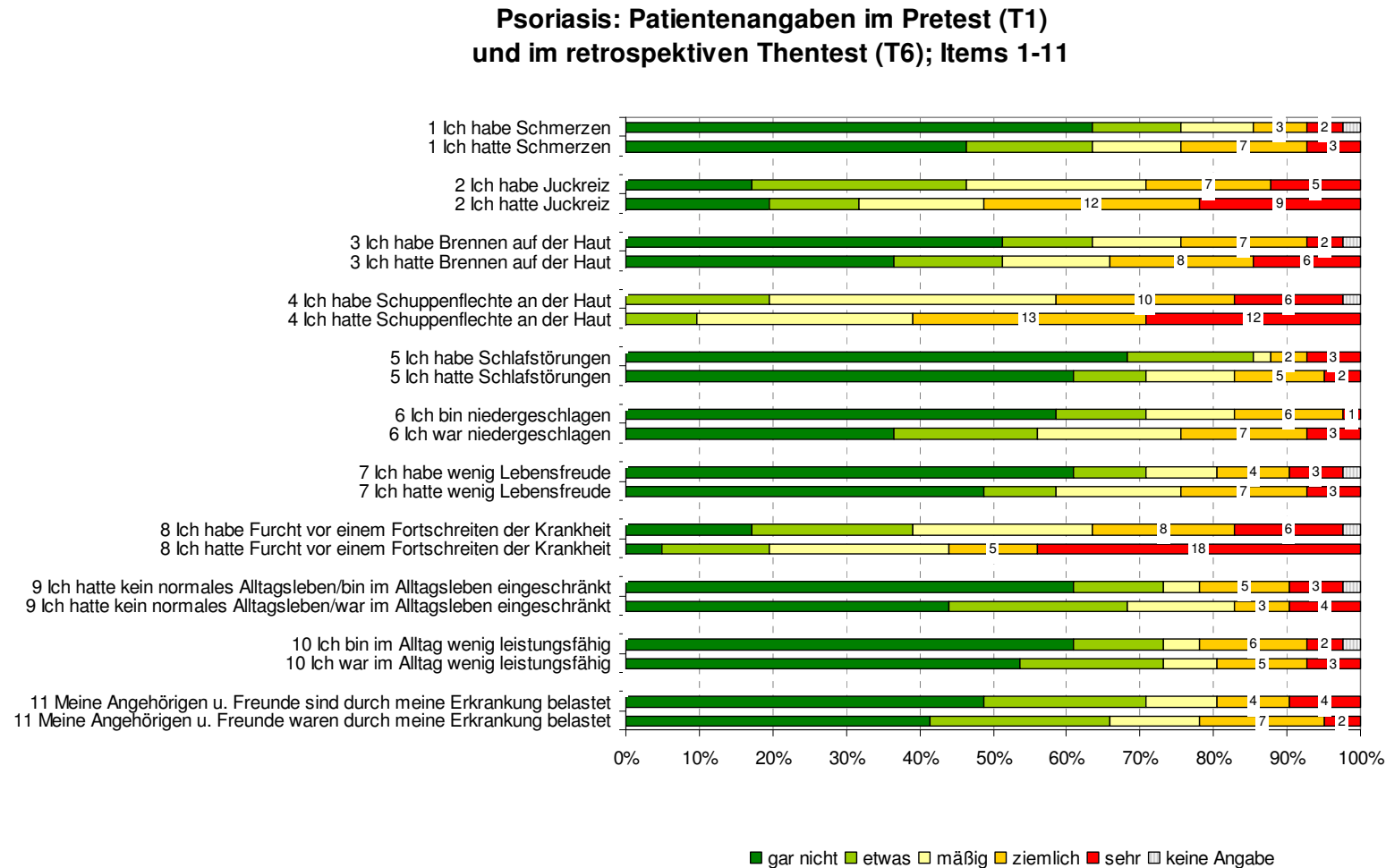
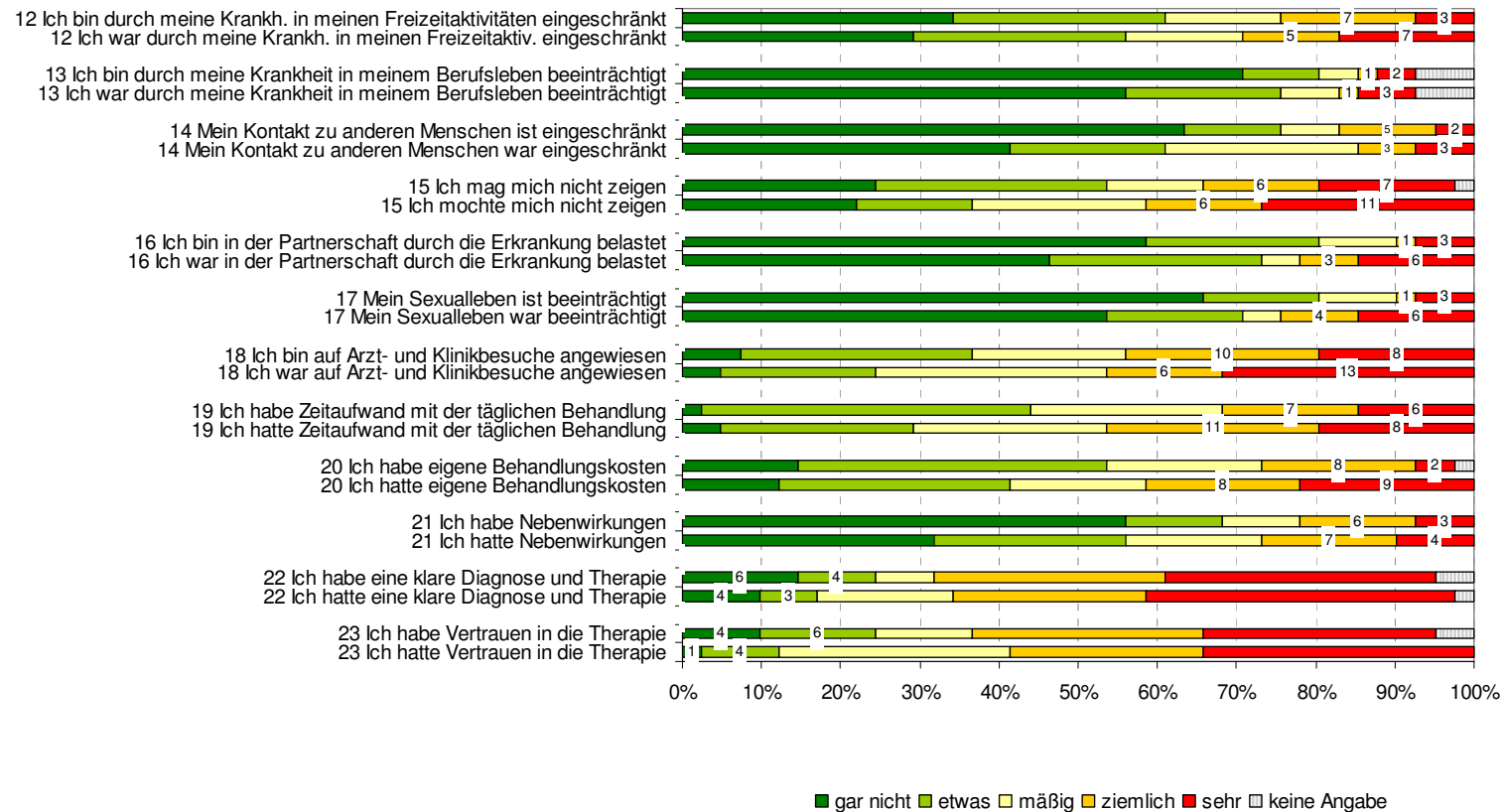


Abb. 4.5.2-2: Psoriasis, Items 12-23: Patientenangaben zu Beeinträchtigungen durch die Erkrankung im Pretest (T1) und im Thentest (T6) (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten (n=41)); das n ist jeweils für die beiden Antwortvorgaben angegeben, die die höchste Beeinträchtigung darstellen)

**Psoriasis: Patientenangaben im Pretest (T1)
und im retrospektiven Thentest (T6); Items 12-23**



Bei den meisten Items stimmte die retrospektive Einschätzung der Psoriasis-Patienten im Thentest übereinstimmend gut mit der Einschätzung im Pretest überein (Tab. 4.5.2-1): Bis auf die Bereiche "Juckreiz", "Nebenwirkungen" und "klare Diagnose und Therapie" lag das Übereinstimmungsmaß Kappa signifikant über dem Wert 0. Bei den signifikanten Items lag Kappa zwischen 0,23 und 0,55. Der Anteil übereinstimmender Angaben in Pre- und Thentest lag zwischen 35,1% (Juckreiz) und 73,2% (Schlafstörungen) und betrug gemittelt über alle Items 53,6%.

Fast alle Beeinträchtigungen wurden im Thentest im Mittel schlechter beurteilt als im Pretest (ebenfalls Tab. 4.5.2-1): Die mittlere Differenz betrug zwischen 0,1 und 0,8 Einheiten auf der fünfstufigen Antwortskala. Dieser Unterschied war jedoch nur bei 11 Items signifikant. Bei den umgekehrt gepolten Items "klare Diagnose und Therapie" und "Vertrauen in die Therapie" wurde die Beeinträchtigung hingegen im Thentest als geringer eingeschätzt, dies war aber nicht signifikant. Die mittlere Differenz zwischen Pretest und Thentest betrug 0,31 Einheiten auf der fünfstufigen Skala (95%-Konfidenzintervall: -0,48 bis -0,15).

Für die meisten Items ließ sich außerdem feststellen, dass die aktuelle Beeinträchtigung zu T6 (Posttest) im Mittel niedriger war als im Pretest zu T1 (nur zum Teil signifikant). Daher stellte sich die Frage, ob die Höhe der Pretest-Thentest-Differenz mit der Höhe der Pretest-Posttest-Differenz zusammenhängt – ob also Beeinträchtigungen, deren Bewertung sich im Mittel besonders stark gebessert hatte, von den Patienten retrospektiv als stärker ausgeprägt eingeschätzt wurden. Abb. 4.5.2-3 zeigt den Zusammenhang zwischen der mittleren Pretest-Posttest-Differenz und der mittleren Pretest-Thentest-Differenz. Die Korrelation betrug $r=0,52$ ($p=0,11$). Wie in Abb. 4.5.2-4, bei der die beiden umgekehrt gepolten Items ("klare Diagnose und Therapie" und "Vertrauen in die Therapie") aus der Auswertung ausgenommen wurden, deutlich wird, beruhte dieser Zusammenhang ausschließlich auf diesen beiden Items. Hinsichtlich der restlichen Items bestand kein Zusammenhang zwischen den beiden Werten ($r=-0,13$, $p=0,954$).

Tabelle 4.5.2-1: Psoriasis: Patientenangaben zu Beeinträchtigungen durch die Erkrankung im Pretest (T1) und im Thentest (T6): Abweichungs- und Übereinstimmungsmaße (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten, n=41)

Item	n	Differenz zwischen Pretest und Thentest		Zum Vergleich: Differenz zwischen Pretest und Posttest		Übereinstimmung von Pretest und Thentest		
		Mittelwert ¹	p ²	Mittelwert ³	p ²	Kappa	p	% gleiche Angaben
1 Schmerzen	40	-0,40	,016	-0,33	,026	0,30	,001	55,0
2 Juckreiz	41	-0,44	,014	-0,71	,001	0,19	,010	35,1
3 Brennen auf d. Haut	40	-0,48	,015	-0,48	,022	0,35	<,001	52,5
4 Schuppenflechte an der Haut	40	-0,48	,001	-0,73	<,001	0,43	<,001	57,5
5 Schlafstörungen	41	-0,24	,077	-0,05	,700	0,52	<,001	73,2
6 niedergeschlagen	41	-0,49	,007	-0,46	,006	0,45	<,001	61,0
7 wenig Lebensfreude	40	-0,33	,074	-0,32	,148	0,41	<,001	62,5
8 Furcht vor Fortschreiten d. Krankheit	40	-0,80	<,001	-0,30	,160	0,23	,002	37,5
9 kein normales Alltagsleben	40	-0,23	,163	-0,38	,027	0,47	<,001	65,0
10 im Alltag wenig leistungsfähig	40	-0,08	,474	-0,33	,031	0,55	<,001	72,5
11 Angehörige und Freunde belastet	41	-0,10	,570	-0,54	,013	0,38	<,001	56,1
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	41	-0,24	,115	-0,59	,001	0,43	<,001	56,1
13 Berufsleben beeinträchtigt	35	-0,23	,019	-0,19	,147	0,34	,001	65,7
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	41	-0,37	,023	-0,37	,034	0,36	<,001	56,1
15 sich nicht zeigen mögen	40	-0,35	,085	-0,77	,001	0,35	<,001	47,5
16 in der Partnerschaft belastet	41	-0,39	,058	-0,37	,038	0,29	,002	53,7
17 Sexualleben beeinträchtigt	41	-0,44	,037	-0,34	,056	0,35	<,001	61,0
18 auf Arzt- u. Klinikbesuche angewiesen	41	-0,29	,110	-0,42	,015	0,25	,001	41,5
19 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	41	-0,32	,057	-0,49	,018	0,23	,005	41,5
20 eigene Behandlungskosten	40	-0,48	,005	0,05	,743	0,33	<,001	47,5
21 Nebenwirkungen	41	-0,44	,037	-0,28	,202	0,18	,023	39,0
22 klare Diagnose und Therapie	39	0,18	,528	0,31	,235	0,20	,022	41,0
23 Vertrauen in die Therapie	39	0,23	,324	0,26	,223	0,40	<,001	53,8
Mittelwert, pro Patient berechnet (letzte 2 Items umgepolt)	40	-0,31	,001	0,38	<,001	-	-	53,6

¹ In Einheiten der Antwortskala des Fragebogens (0 - 4); negativer Wert = Beeinträchtigung wird retrospektiv als höher eingeschätzt als zu T1 (letzte 2 Items umgepolt)

² t-Test für verbundene Stichproben

³ In Einheiten der Antwortskala des Fragebogens (0 - 4); negativer Wert = Ausprägung ist im Posttest geringer als im Pretest (letzte 2 Items umgepolt)

Abb. 4.5.2-3: Zusammenhang zwischen Pretest-Posttest-Differenz und Pretest-Thentest-Differenz (Psoriasispatienten, n=23 Items, $r=0,52$)

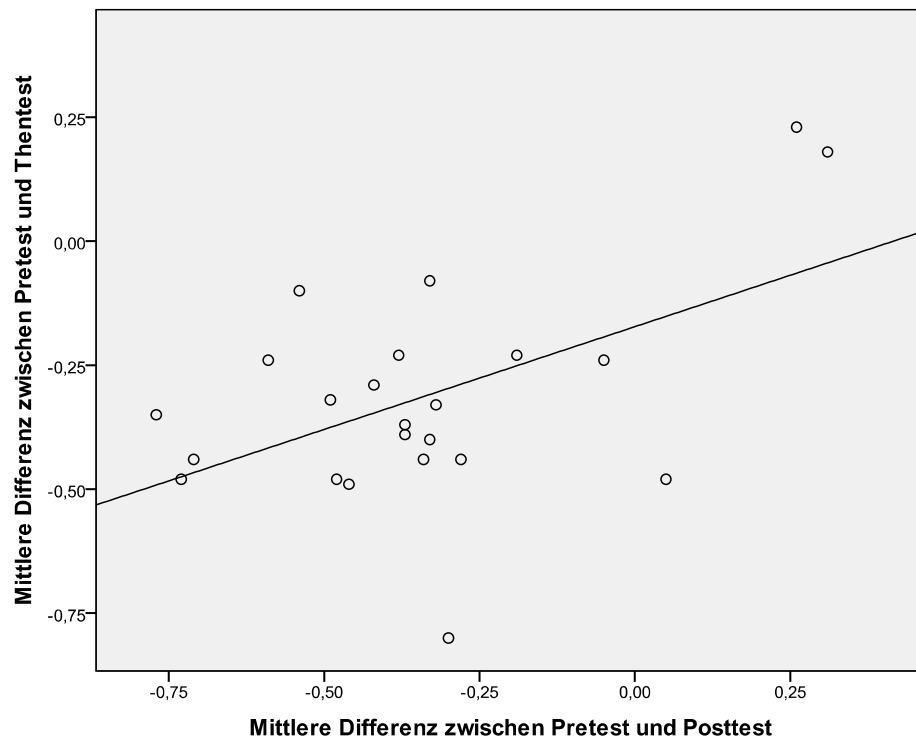
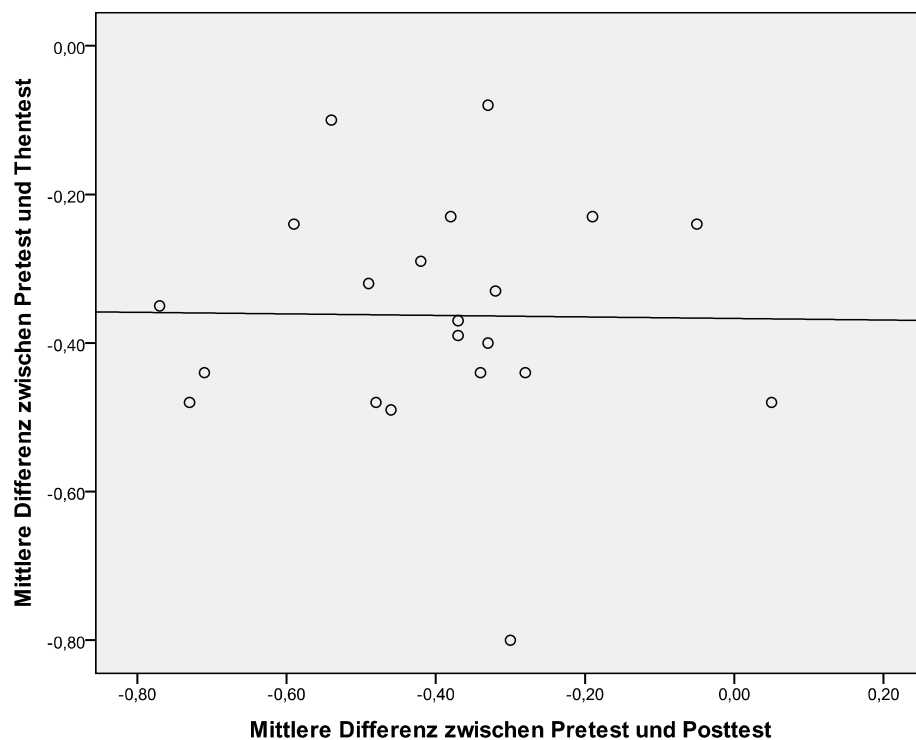


Abb. 4.5.2-4: Zusammenhang zwischen Pretest-Posttest-Differenz und Pretest-Thentest-Differenz, ohne die Items Nr. 22 (klare Diagnose und Therapie) und 23 (Vertrauen in die Therapie; Psoriasispatienten, n=21 Items; $r=-0,13$)



4.5.3. Übereinstimmung der Angabe "gar nicht" in Pretest und Thentest (Psoriasis)

Betrachtet man nur, ob die Angabe "gar nicht" in Pretest und Thentest jeweils gemacht wurde oder nicht, finden sich bei fast allen Items Psoriasis-Patienten, deren Angaben nicht übereinstimmten (gelbe und rote Balken in Abb. 4.5.3-1). Eine Ausnahme bildete lediglich die Beeinträchtigung "Schuppenflechte an der Haut", die von allen Patienten zu beiden Zeitpunkten als mindestens "etwas" vorliegend bewertet wurde (oder es wurde keine Angabe gemacht) und bei der somit keine "gar nicht"-Angaben vorlagen.

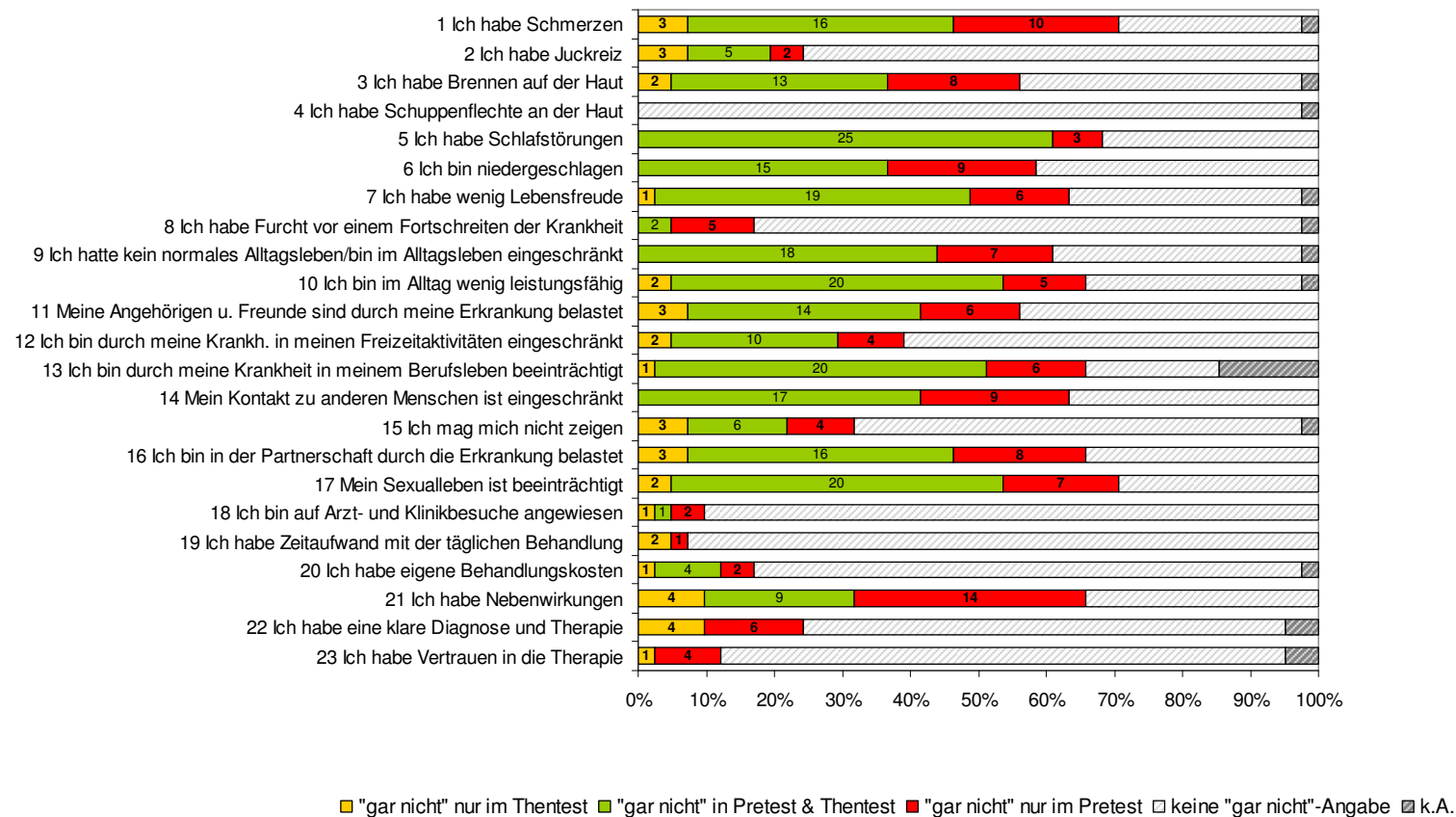
Bei 17 der 23 Items gab es Patienten, die die Beeinträchtigung retrospektiv *unterschätzten*, das heißt, sie gaben im Pretest an, die Beeinträchtigung liege mindestens "etwas" vor, gaben aber im Thentest an, dass sie "gar nicht" vorgelegen habe. Bei 22 der 23 Items gab es jedoch auch Patienten, die retrospektiv *überschätzten*: Sie gaben zu T1 an, die Beeinträchtigung liege "gar nicht" vor, gaben aber im Thentest eine Ausprägung zwischen "etwas" und "sehr" an. Der Anteil der retrospektiv überschätzenden Patienten war bei allen Items bis auf "Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung" und "Juckreiz" höher als der Anteil der unterschätzenden Patienten.

Zu bedenken ist hierbei, dass die Wahrscheinlichkeit, dass im Thentest über- oder unterschätzt wird, auch davon abhängt, was im Pretest angegeben wurde. Eine Unterschätzung ist überhaupt nur dann möglich, wenn im Pretest eine Beeinträchtigung angegeben wurde; eine Überschätzung ist überhaupt nur möglich, wenn im Thentest "gar nicht" angekreuzt wurde. Wie Abb. 4.5.2-1 und 4.5.2-2 zeigen, war der Anteil der "gar nicht"-Angaben im Pretest im Verhältnis zu den Angaben "etwas" bis "sehr" je nach Item sehr unterschiedlich und lag zwischen 0,0% (Schuppenflechte) und 76,3% (Berufsleben). Insgesamt war das Verhältnis in etwa ausgewogen: Bei 11 der 23 Items lag der Anteil unter 50% (Median: 52,5%), bei 12 Items lag der Anteil bei 50% oder höher.

Zu berücksichtigen sind die verringerten Stichprobengrößen, auf der diese Aussagen beruhen, da ein großer Anteil der Patienten zu keinem der beiden Zeitpunkte "gar nicht" ankreuzte und daher in dieser Auswertung nicht berücksichtigt werden konnte (dargestellt als graue Flächen in Abb. 4.5.3-1). Daher kann nicht bestimmt werden, ob der Anteil der retrospektiv Unterschätzenden signifikant höher war als der der retrospektiv Überschätzenden. Es wurde jedoch gefunden, dass beides bei fast allen Items vorkam. Die Daten lassen also den Schluss zu, dass sowohl retrospektive Unter- als auch Überschätzung auftritt.

Abb. 4.5.3-1 Psoriasis: Übereinstimmung der Angaben zum Nichtvorliegen von Beeinträchtigungen in Pretest (T1) und Thentest (T6) (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten, n=41)

**Psoriasis: Übereinstimmung der Angabe
"gar nicht" in Pretest (T1) und Thentest (T6)**



4.5.4. Pretest und Thentest, einzelne Angaben (Ulcus cruris)

Zu Studienbeginn wurden von den Wundpatienten am häufigsten folgende Beeinträchtigungen mit "ziemlich" oder "sehr" ausgeprägt benannt (Abb. 4.5.4-1 und 4.5.4-2): Angewiesensein auf Arzt- und Klinikbesuche (n=28, 68,3%); Einschränkung der Freizeitaktivitäten (n=24, 58,5%); Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit (n=22, 53,7%). Am seltensten waren folgende Beeinträchtigungen: unangenehmer Geruch an der Wunde (n=5, 12,2%), Ausfluss an der Wunde (n=5, 12,2%); Beeinträchtigungen im Berufsleben (n=4, 9,8%).

Ebenso wie bei den Psoriasispatienten war der Anteil der Angabe "gar nicht" im Thentest bei fast allen Items geringer als im Pretest. Ausnahmen bildeten die Items "Einschränkungen im Alltag" und "Vertrauen in die Therapie" (hier war der Anteil gleich) und das umgekehrt gepolte Item "klare Diagnose und Therapie" (hier war der Anteil "gar nicht" im Thentest höher). Umgekehrt war auch bei den Wundpatienten die Angabe "sehr" bei der Mehrzahl der Items im Thentest häufiger als im Pretest. Ausnahmen bildeten hier die Items zu "Einschränkungen der Freizeitaktivitäten" und "Nebenwirkungen".

Abb. 4.5.4-1 Ulcus cruris, Items 1-11: Patientenangaben zu Beeinträchtigungen durch die Erkrankung im Pretest (T1) und im Thentest (T6) (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten (n=38); das n ist jeweils für die beiden Antwortvorgaben angegeben, die die höchste Beeinträchtigung darstellen)

**Chronische Beinwunden: Patientenangaben im Pretest (T1)
und im retrospektiven Thentest (T6); Items 1-11**

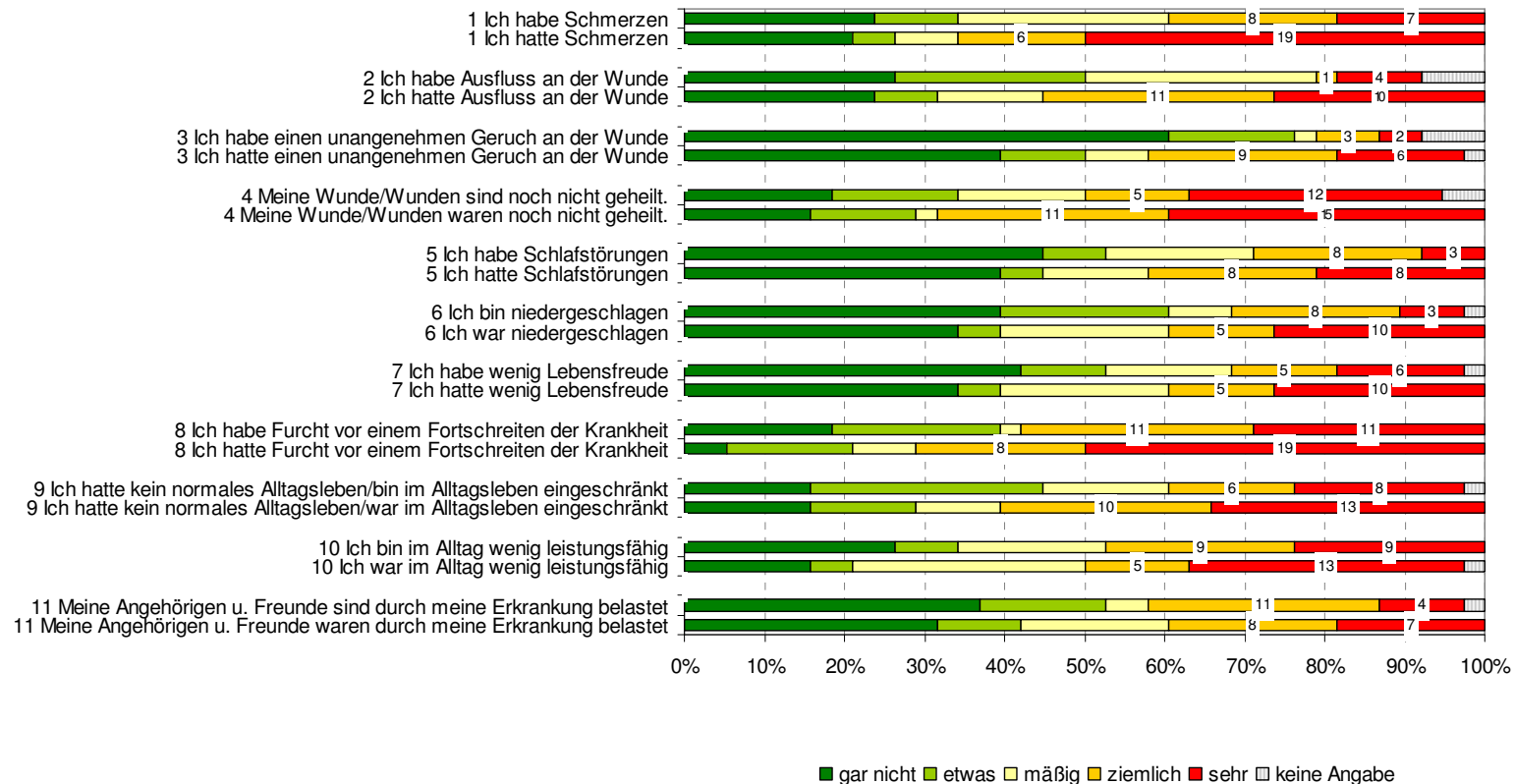
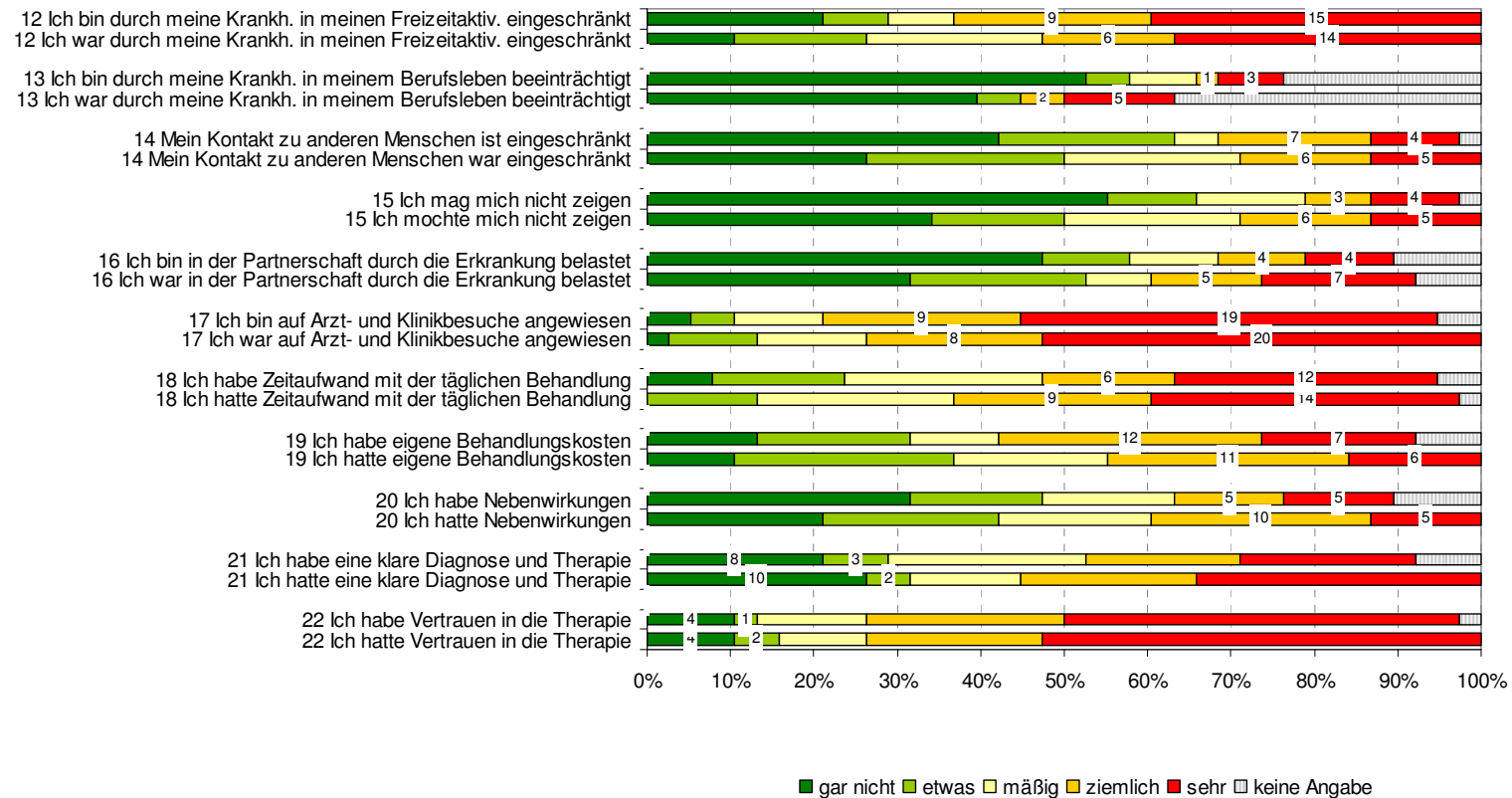


Abb. 4.5.4-2 Ulcus cruris, Items 12-22: Patientenangaben zu Beeinträchtigungen durch die Erkrankung im Pretest (T1) und im Thentest (T6) (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten (n=38); das n ist jeweils für die beiden Antwortvorgaben angegeben, die die höchste Beeinträchtigung darstellen)

**Chronische Beinwunden: Patientenangaben im Pretest (T1)
und im retrospektiven Thentest (T6); Items 12-22**



Bei den meisten Items stimmten auch bei den Patienten mit Ulcus cruris die Angaben in Pretest und Thentest überzufällig gut überein (Tab. 4.5.4-1): Bis auf die Bereiche "niedergeschlagen sein" und "klare Diagnose und Therapie" war das Übereinstimmungsmaß Kappa signifikant größer als 0. Bei drei Items konnte Kappa nicht berechnet werden. Bei den restlichen Items lag Kappa zwischen 0,15 (niedergeschlagen) und 0,44 (Furcht vor Fortschreiten). Der Anteil übereinstimmender Angaben in Pretest und Thentest lag zwischen 27,8% (Wundheilung) und 66,7% (Berufsleben). Im Mittel über alle Items lag die Übereinstimmung bei 44,6% und war somit niedriger als bei den Psoriasis-Patienten (dort 53,6%).

17 der insgesamt 22 verschiedenen Beeinträchtigungen wurden im Thentest im Mittel als schlechter beurteilt als im Pretest (ebenfalls Tab. 4.5.4-1). Bei diesen Items lag die Differenz bei 0,3 bis 1,0 Einheiten auf der fünfstufigen Antwortskala, dieser Unterschied war jedoch nur bei 6 Items signifikant. Die Items zu "Freizeitaktivitäten" und "Vertrauen in die Therapie" wurden im Mittel in beiden Tests gleich eingeschätzt. Bei den Items zu "Arzt- und Klinikbesuchen", "klarer Diagnose und Therapie" sowie "Behandlungskosten" wurde im Thentest eine geringere Beeinträchtigung angegeben als im Pretest, was jedoch nicht signifikant war. Die mittlere Differenz zwischen Pretest und Thentest betrug 0,41 Einheiten (95%-Konfidenzintervall: -0,67 bis -0,15).

Die im Posttest angegebene aktuelle Beeinträchtigung zu T6 war – wie bei den Psoriasispatienten – bei den meisten Items im Mittel niedriger als im Pretest bis auf die Bereiche "Behandlungskosten" und "Vertrauen in die Therapie" (nur zum Teil signifikant).

Tabelle 4.5.4-1: Ulcus cruris: Patientenangaben zu Beeinträchtigungen durch die Erkrankung im Pretest (T1) und im Thentest (T6): Abweichungs- und Übereinstimmungsmaße (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten, n=38)

Item	n	Differenz zwischen Pretest und Thentest		Zum Vergleich: Differenz zwischen Pretest und Posttest		Übereinstimmung von Pretest und Thentest		
		Mittelwert ¹	p ²	Mittelwert ³	p ²	Kappa	p	% gleiche Angaben
1 Schmerzen	38	-0,68	,001	-0,60	,020	0,24	,001	39,5
2 Ausfluss	35	-0,83	,002	-0,61	,009	0,21	,004	34,3
3 Unangenehmer Geruch	35	-1,03	<,001	-0,28	,163	0,31	<,001	51,4
4 Wunde(n) noch nicht geheilt	36	-0,36	,327	-0,45	,150	n.a. ⁴	n.a. ⁴	27,8
5 Schlafstörungen	38	-0,39	,087	-0,26	,305	0,28	,001	47,4
6 niedergeschlagen	36	-0,58	,016	-0,36	,136	0,15	,078	36,1
7 wenig Lebensfreude	37	-0,41	,113	-0,45	,026	0,28	,001	45,9
8 Furcht vor Fortschreiten d. Krankheit	38	-0,66	,003	-0,58	,057	0,44	<,001	57,9
9 kein normales Alltagsleben	37	-0,51	,035	-0,31	,215	0,22	,005	37,8
10 im Alltag wenig leistungsfähig	37	-0,30	,238	-0,53	,042	0,27	,001	43,2
11 Angehörige und Freunde belastet	37	-0,30	,162	-0,29	,282	0,30	<,001	45,9
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	38	0,00	1,000	-0,69	,006	0,18	,032	36,8
13 Berufsleben beeinträchtigt	21	-0,43	,095	-0,29	,137	n.a. ⁴	n.a. ⁴	66,7
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	37	-0,30	,260	-0,26	,239	0,27	,001	43,2
15 sich nicht zeigen mögen	37	-0,46	,055	-0,31	,162	0,26	,002	45,9
16 in der Partnerschaft belastet	32	-0,34	,176	-0,53	,030	0,37	<,001	53,1
17 auf Arzt- u. Klinikbesuche angewiesen	36	0,08	,681	-0,91	<,001	0,24	,017	50,0
18 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	36	-0,36	,156	-0,71	,015	n.a. ⁴	n.a. ⁴	36,1
19 eigene Behandlungskosten	35	0,20	,414	1,17	<,001	0,23	,007	40,0
20 Nebenwirkungen	34	-0,35	,178	-0,26	,408	0,37	<,001	50,0
21 klare Diagnose und Therapie	35	0,09	,780	-0,30	,320	0,16	,069	34,3
22 Vertrauen in die Therapie	37	0,00	1,000	0,17	,510	0,35	<,001	56,8
Mittelwert, pro Patient berechnet (letzte 2 Items umgepolt)	36	-0,41	,003	-0,47	,002	-	-	44,6

¹ In Einheiten der Antwortskala des Fragebogens (0 - 4); negativer Wert = Beeinträchtigung wird retrospektiv als höher eingeschätzt als zu T1 (letzte 2 Items umgepolt)

² t-Test für verbundene Stichproben

³ In Einheiten der Antwortskala des Fragebogens (0 - 4); negativer Wert = Ausprägung ist im Posttest geringer als im Pretest (letzte 2 Items umgepolt)

⁴ Die Kappa-Statistik konnte nicht berechnet werden, da zu einem der Zeitpunkte eine Kategorie von keinem Patienten gewählt wurde. Die Kappa-Statistik benötigt eine symmetrische 2-Wege-Tabelle, in der die Werte der ersten Variable mit den Werten der zweiten Variable übereinstimmen.

4.5.5. Übereinstimmung der Angabe "gar nicht" in Pretest und Thentest (Ulcus cruris)

Bei allen Items gab es Wundpatienten, die nur im Pretest oder nur im Thentest die Angabe "gar nicht" machten (Abb. 4.5.5-1).

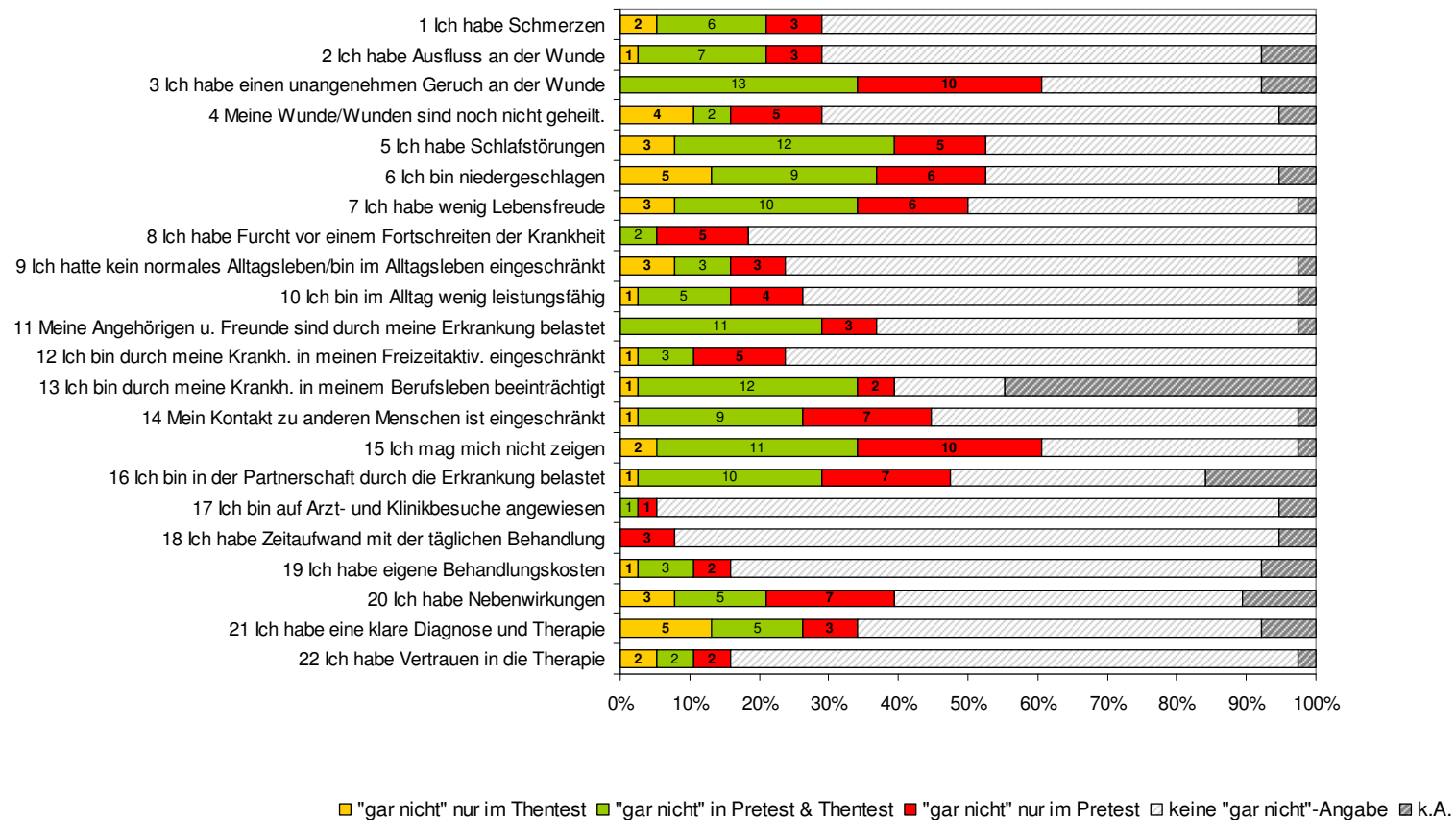
Bei 17 der 22 Items gab es Patienten, die retrospektiv *unterschätzten*, das heißt, sie gaben im Pretest an, die Beeinträchtigung liege vor, gaben aber im Thentest an, dass sie "gar nicht" vorgelegen habe. Bei allen Items gab es Patienten, die retrospektiv *überschätzten*: Sie gaben im Pretest an, die Beeinträchtigung liege "gar nicht" vor, gaben aber im Thentest eine Ausprägung zwischen "etwas" bis "sehr" an. Bei den meisten Items überwog der Anteil der überschätzenden Patienten gegenüber dem der unterschätzenden Patienten. Lediglich drei Items bildeten hier eine Ausnahme: Bei diesen war der Anteil der Über- und der Unterschätzer gleich ("Alltagsleben"; "Arzt- und Klinikbesuche"; "Vertrauen in die Therapie").

Wie Abb. 4.5.4-1 und 4.5.4-2 zeigen, war der Anteil der "gar nicht"-Angaben im Verhältnis zu den Angaben "etwas" bis "sehr" auch bei den Wundpatienten je nach Item sehr unterschiedlich und lag zwischen 5,6% (Arzt- und Klinikbesuche) und 69,0% (Berufsleben). Im Gegensatz zu den Psoriasispatienten lag der Anteil bei der Mehrzahl der Items (18 von 23) unter 50% (Median: 27,4%). Insgesamt wurde dadurch eine Unterschätzung im Thentest wahrscheinlicher.

Noch höher als bei Psoriasispatienten war der Anteil der Patienten, die in zu keinem der beiden Zeitpunkte "gar nicht" ankreuzten und damit nicht in diese Betrachtung eingehen konnten.

Abb. 4.5.5-1: Ulcus cruris: Übereinstimmung der Angaben zum Nichtvorliegen von Beeinträchtigungen in Pretest (T1) und Thentest (T6) (nur Patienten, die beide Bögen ausfüllten, n=38)

**Chronische Beinwunden: Übereinstimmung der Angabe
"gar nicht" in Pretest (T1) und Thentest (T6)**



4.5.6. Pretest und Thentest zum Schweregrad der Erkrankung (Psoriasis)

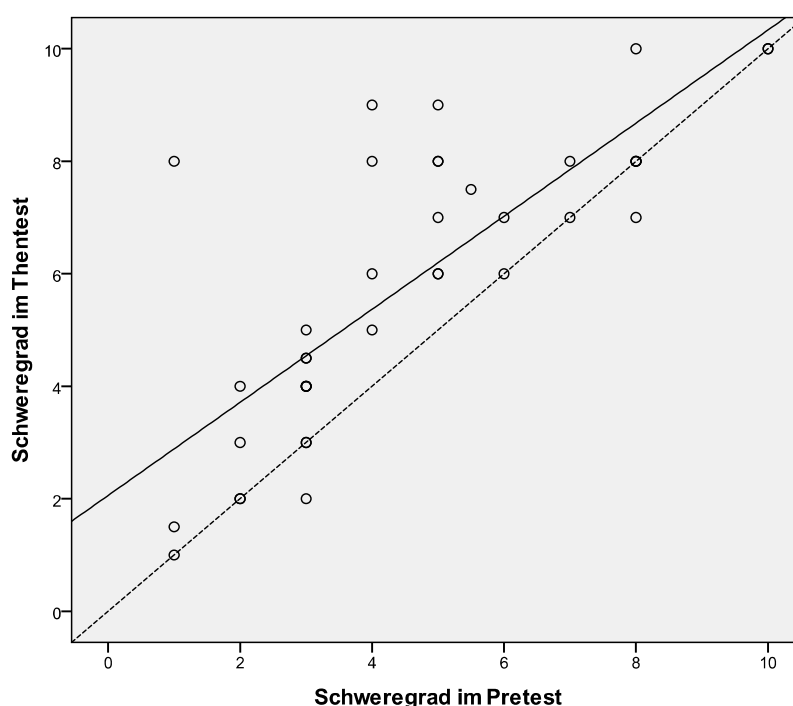
Der aktuelle Schweregrad der Erkrankung auf einer Skala von 0-10 wurde von den Psoriasispatienten im Pretest mit 4,6 eingeschätzt (Tab. 4.5.6-1). Im Posttest zu T6 wurde er als niedriger eingeschätzt mit 3,3. Der im Thentest retrospektiv eingeschätzte mittlere Schweregrad war mit 5,9 höher als im Pretest. Diese Abweichung um 1,3 Punkte war hochsignifikant ($p < 0,001$). Bei 12 von 39 Patienten (29,3%) stimmte der Schweregrad in Pretest und Thentest exakt überein; bei 25 Patienten (61,0%) betrug die Abweichung maximal eine Einheit auf der elfstufigen Skala.

Tabelle 4.5.6-1: Psoriasis: Angaben zum aktuellen Schweregrad der Erkrankung in Pretest und Posttest sowie retrospektiv im Thentest (nur Patienten, bei denen alle drei Angaben vorlagen, n=39)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum
Pretest	4,6	2,4	4,0	1,0	10,0
Posttest	3,3	2,4	2,5	1,0	10,0
Thentest	5,9	2,6	6,0	1,0	10,0

Abb. 4.5.6-1 stellt die Angaben der Patienten in Pretest und Thentest dar. Die Mehrzahl der Punkte befindet sich oberhalb der Diagonalen; dies sind diejenigen Patienten, die ihren Schweregrad im Thentest als höher einschätzten als im Pretest ($n=25$ von 39, 64,1%), wobei die Abweichung bis zu 7 Einheiten betrug (Pretest: Schweregrad=1, Thentest: Schweregrad=8). Nur drei Patienten (4,9%) schätzten den Schweregrad im Thentest als niedriger ein; dies sind die Punkte unterhalb der Diagonalen.

Abb. 4.5.6-1: Psoriasis: Schweregrad der Erkrankung in Pretest und Thentest; gestrichelte Diagonale=genaue Übereinstimmung; durchgezogene Linie=Regressionsgerade; fett gedruckte Kreise repräsentieren jeweils mehrere Patienten ($r=0,79$, $p < 0,001$, $n=39$)



4.5.7. Pretest und Thentest zum Schweregrad der Erkrankung (Ulcus cruris)

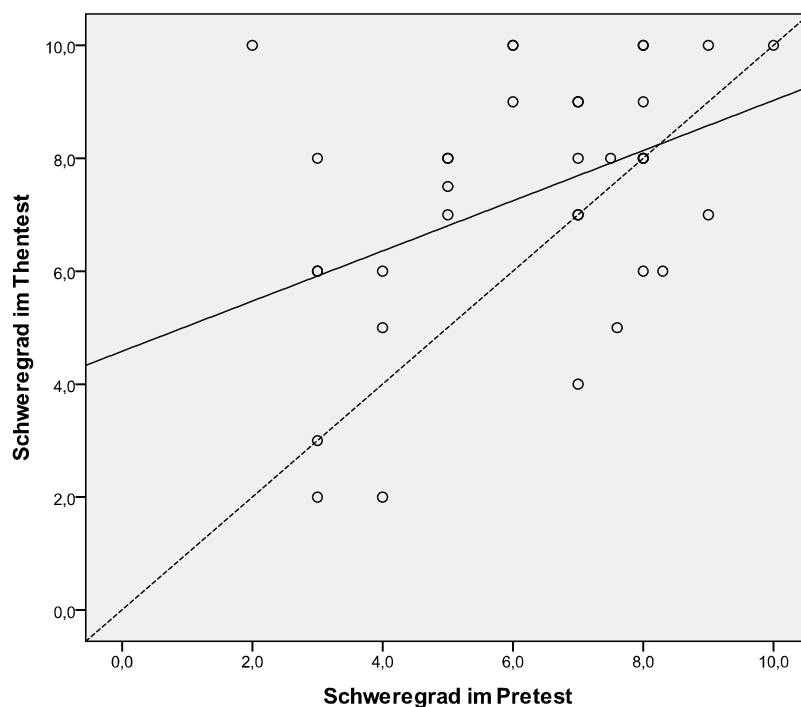
Der aktuelle Schweregrad der Erkrankung auf einer Skala von 0-10 wurde von den Wundpatienten im Pretest im Mittel mit 6,2 eingeschätzt (Tab. 4.5.7-1). Im Posttest lag der aktuelle Schweregrad niedriger mit 4,5. Der im Thentest retrospektiv eingeschätzte Schweregrad betrug im Mittel 7,5 und war somit höher als im Pretest. Diese Abweichung um 1,3 Einheiten war hochsignifikant ($p=0,007$). Bei 7 von 35 Patienten (18,4%) stimmten Pretest und Thentest exakt überein; bei 13 Patienten (34,3%) betrug die Differenz maximal eine Einheit auf der elfstufigen Skala.

Tabelle 4.5.7-1: Ulcus cruris: Angaben zum aktuellen Schweregrad der Erkrankung in Pretest und Posttest sowie retrospektiv im Thentest (nur Patienten, bei denen alle drei Angaben vorlagen, n=33)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum
Pretest	6,2	2,2	7,0	2,0	10,0
Posttest	4,5	2,6	5,0	0,0	10,0
Thentest	7,5	2,1	8,0	2,0	10,0

Abb. 4.5.7-1 verdeutlicht, dass auch die Mehrzahl der Wundpatienten ($n=21$ von 35, 55,3%) ihren Schweregrad im Thentest höher einschätzte als im Pretest (Punkte oberhalb der Diagonalen), wobei die Abweichung teilweise erheblich war (Pretest: Schweregrad=2, Thentest: Schweregrad=10). 7 Patienten (18,4%) schätzen den Schweregrad im Thentest als niedriger ein (Punkte unterhalb der Diagonalen).

Abb. 4.5.7-1: Ulcus cruris: Schweregrad der Erkrankung in Pretest und Thentest; gestrichelte Diagonale=genaue Übereinstimmung; durchgezogene Linie=Regressions-gerade; fette Kreise repräsentieren mehrere Patienten ($r=0,42$, $p=0,012$, $n=35$)



4.5.8. Effekte bei prospektiver und retrospektiver Erhebung (Psoriasis)

Über alle Items gemittelt zeigte sich bei den Psoriasispatienten bei prospektiver Erhebung (d. h. beim Vergleich von Pretest und Posttest) eine Verbesserung von T1 zu T6 in Höhe von 0,39 Einheiten (Tab. 4.5.8-1); dies entspricht etwa einer Dritteinheit auf der fünfstufigen Antwortskala. Bei retrospektiver Erhebung (Vergleich von Posttest und Thentest) ergab sich eine stärkere Verbesserung, und zwar im Mittel um 0,70 Einheiten. Auch bei Betrachtung aller Einzelitems (bis auf die umgepolten Items zu Vertrauen und klarer Diagnose/Therapie) waren die Effekte bei retrospektiver Erhebung durchweg höher: Die Differenz betrug zwischen 0,08 (Leistungsfähigkeit im Alltag) und 0,80 (Furcht vor Fortschreiten der Krankheit) und war für 11 der 23 Items signifikant. Die Korrelation zwischen beiden Erhebungsarten betrug im Mittel 0,54.

Die beiden Erhebungsarten ergaben somit unterschiedliche Schätzungen der Effekte, wobei bei retrospektiver Erhebung eine stärkere Verbesserung gemessen wurde.

Tabelle 4.5.8-1: Psoriasis: Vergleich der Veränderung der Beeinträchtigungen von T1 zu T6 bei prospektiver Erhebung (Pretest - Posttest) und retrospektiver Erhebung (Thentest - Posttest)

Item	n	Differenz bei prospektiver Erhebung (Posttest minus Pretest) ¹		Differenz bei retrospektiver Erhebung (Posttest minus Thentest) ¹		Vergleich des prospektiv und des retrospektiv erhobenen Effekts ²		
		Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Korrelation	Mittlere Differenz	p
1 Schmerzen	40	-0,33	0,89	-0,73	0,93	0,39	0,40	,016
2 Juckreiz	41	-0,71	1,25	-1,14	1,44	0,68	0,44	,014
3 Brennen auf der Haut	40	-0,48	1,26	-0,95	1,15	0,53	0,48	,015
4 Schuppenflechte an der Haut	40	-0,73	1,11	-1,20	1,34	0,72	0,48	,001
5 Schlafstörungen	40	-0,05	0,81	-0,30	0,99	0,55	0,25	,077
6 niedergeschlagen	41	-0,46	1,03	-0,95	1,18	0,51	0,49	,007
7 wenig Lebensfreude	38	-0,32	1,31	-0,63	1,34	0,63	0,32	,097
8 Furcht vor Fortschreiten der Krankheit	40	-0,30	1,32	-1,10	1,28	0,57	0,80	<,001
9 kein normales Alltagsleben	40	-0,38	1,03	-0,60	1,17	0,60	0,23	,163
10 im Alltag wenig leistungsfähig	39	-0,33	0,93	-0,41	0,97	0,75	0,08	,474
11 Angehörige und Freunde belastet	41	-0,54	1,32	-0,63	1,09	0,61	0,10	,570
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	41	-0,59	1,02	-0,83	1,16	0,61	0,24	,115
13 Berufsleben beeinträchtigt	35	-0,20	0,80	-0,43	0,88	0,79	0,23	,019
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	41	-0,37	1,07	-0,73	0,92	0,51	0,37	,023
15 sich nicht zeigen mögen	39	-0,77	1,31	-1,13	1,34	0,54	0,36	,085
16 in der Partnerschaft belastet	41	-0,37	1,09	-0,76	1,32	0,45	0,39	,058
17 Sexualleben beeinträchtigt	41	-0,34	1,11	-0,78	1,24	0,39	0,44	,037
18 auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen	41	-0,41	1,05	-0,71	1,21	0,49	0,29	,110
19 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	41	-0,49	1,27	-0,80	1,12	0,63	0,32	,057
20 eigene Behandlungskosten	40	0,05	0,96	-0,43	1,03	0,49	0,48	,005
21 Nebenwirkungen	40	-0,28	1,34	-0,73	1,15	0,45	0,45	,037
22 klare Diagnose und Therapie	39	0,31	1,59	0,13	1,15	0,21	0,18	,528
23 Vertrauen in die Therapie	39	0,26	1,29	0,03	1,03	0,25	0,23	,324
Mittelwert über alle Items, pro Patient berechnet (Items 22 und 23 umgepolt)		-0,39	1,14	-0,70	1,15	0,54	0,31	

¹ Positive Werte stehen für eine Zunahme der jeweiligen Ausprägung² Positive Werte stehen für einen höheren Effekt bei retrospektiver Erhebung

Auch hinsichtlich des aktuellen Schweregrads der Erkrankung zeigte sich ein stärkerer Effekt bei retrospektiver Erhebung (Tab. 4.5.8-2). Der Unterschied betrug im Mittel 1,27 Einheiten auf der elfstufigen Skala und war hochsignifikant.

Tabelle 4.5.8-2: Psoriasis: Vergleich der Veränderung des Schweregrads von T1 zu T6 bei prospektiver Erhebung (Pretest - Posttest) und retrospektiver Erhebung (Thentest - Posttest)

Item	n	Differenz bei prospektiver Erhebung (Posttest minus Pretest) ¹		Differenz bei retrospektiver Erhebung (Posttest minus Thentest) ¹		Vergleich des prospektiv und des retrospektiv erhobenen Effekts ²		
		Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Korrelation	Mittlere Differenz	p
Aktueller Schweregrad der Erkrankung	39	-1,29	2,29	-2,56	2,43	,76	1,27	<,001

4.5.9. Effekte bei prospektiver und retrospektiver Erhebung (Ulcus cruris)

Bei den Wundpatienten zeigte sich bei prospektiver Erhebung im Mittel über alle Items eine Verbesserung von 0,45 Einheiten (Tab. 4.5.9-1); dies entspricht fast einer halben Einheit auf der fünfstufigen Antwortskala. Bei retrospektiver Erhebung ergab sich eine stärkere Verbesserung, und zwar im Mittel um 0,83 Einheiten. Auch bei Betrachtung aller Einzelitems bis auf die Items zu Arzt- und Klinikbesuchen und zu Behandlungskosten waren die Effekte bei retrospektiver Erhebung höher. Die Differenz betrug bis zu 1,13 Einheiten ("unangenehmer Geruch an der Wunde") und war für 7 der 23 Items signifikant. Die Korrelation zwischen beiden Erhebungsarten betrug im Mittel 0,48.

Die beiden Erhebungsarten ergaben somit unterschiedliche Schätzungen der Effekte, wobei sich bei retrospektive Erhebung eine stärkere Verbesserung zeigte.

Tabelle 4.5.9-1: Ulcus cruris: Vergleich der Veränderung der Beeinträchtigungen von T1 zu T6 bei prospektiver Erhebung (Pretest - Posttest) und retrospektiver Erhebung (Thentest - Posttest)

Item	n	Differenz bei prospektiver Erhebung (Posttest minus Pretest) ¹		Differenz bei retrospektiver Erhebung (Posttest minus Thentest) ¹		Vergleich des prospektiv und des retrospektiv erhobenen Effekts ²		
		Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Korrelation	Mittlere Differenz	p
1 Schmerzen	35	-0,60	1,46	-1,31	1,53	,65	0,71	,002
2 Ausfluss	33	-0,60	1,25	-1,52	1,54	,45	0,91	,001
3 Unangenehmer Geruch	32	-0,28	1,11	-1,41	1,56	,47	1,13	<,001
4 Wunde(n) noch nicht geheilt	33	-0,45	1,77	-0,70	1,85	,25	0,24	,533
5 Schlafstörungen	35	-0,26	1,46	-0,71	1,51	,54	0,46	,066
6 niedergeschlagen	32	-0,25	1,22	-0,84	1,35	,40	0,59	,024
7 wenig Lebensfreude	33	-0,45	1,12	-0,79	1,36	,29	0,33	,209
8 Furcht vor Fortschreiten d. Krankheit	36	-0,58	1,78	-1,28	1,50	,71	0,69	,003
9 kein normales Alltagsleben	35	-0,31	1,47	-0,91	1,65	,61	0,60	,016
10 im Alltag wenig leistungsfähig	35	-0,54	1,52	-0,91	1,44	,49	0,37	,151
11 Angehörige und Freunde belastet	35	-0,29	1,54	-0,66	1,30	,63	0,37	,085
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	36	-0,69	1,43	-0,75	1,44	,59	0,06	,800
13 Berufsleben beeinträchtigt	20	-0,30	0,86	-0,75	1,33	,53	0,45	,095
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	34	-0,26	1,29	-0,65	1,25	,27	0,38	,157
15 sich nicht zeigen mögen	35	-0,31	1,30	-0,86	1,06	,33	0,54	,026
16 in der Partnerschaft belastet	31	-0,52	1,34	-0,87	1,12	,34	0,35	,176
17 auf Arzt- u. Klinikbesuche angewiesen	34	-0,91	1,31	-0,85	1,54	,64	-0,06	,782
18 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	34	-0,71	1,61	-1,15	1,50	,55	0,44	,092
19 eigene Behandlungskosten	30	-1,17	1,02	-0,73	1,05	,37	-0,43	,051
20 Nebenwirkungen	31	-0,28	1,71	-0,71	1,65	,60	0,45	,105
21 klare Diagnose und Therapie	33	0,30	1,72	0,18	1,65	,40	0,12	,709
22 Vertrauen in die Therapie	35	-0,17	1,52	-0,20	1,73	,51	0,03	,917
Mittelwert über alle Items (Items 21 und 22 umgepolt)		-0,45	1,40	-0,83	1,45	,48	0,38	

¹ Positive Werte stehen für eine Zunahme der jeweiligen Ausprägung² Positive Werte stehen für einen höheren Effekt bei retrospektiver Erhebung

Auch hinsichtlich des aktuellen Schweregrads der Erkrankung zeigte sich ein stärkerer Effekt bei retrospektiver Erhebung (Tab. 4.5.9-2). Der Unterschied betrug im Mittel 1,28 Einheiten auf der elfstufigen Skala und war somit fast gleich groß wie bei den Psoriasispatienten.

Tabelle 4.5.9-2: Ulcus cruris: Vergleich der Veränderung des Schweregrads von T1 zu T6 bei prospektiver Erhebung (Pretest - Posttest) und retrospektiver Erhebung (Thentest - Posttest)

Item	n	Differenz bei prospektiver Erhebung (Posttest minus Pretest) ¹		Differenz bei retrospektiver Erhebung (Posttest minus Thentest) ¹		Vergleich des prospektiv und des retrospektiv erhobenen Effekts ²		
		Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Korrelation	Mittlere Differenz	p
Aktueller Schweregrad der Erkrankung	33	-1,75	2,52	-3,03	3,40	,72	1,28	,004

4.5.10. Beantwortung der Fragestellung

Die Fragestellungen, die anhand der Thentest-Methodik in der Längsschnittstudie beantwortet werden sollten, lauteten:

Weicht eine patientenseitige retrospektive Einschätzung früherer Beeinträchtigungen, auf die sich die Nutzenbewertung im PBI bezieht, von einer aktuellen Einschätzung ab?

Bei der Mehrzahl der Beeinträchtigungen, auf die sich der PBI bezieht, zeigte sich bei retrospektiver Erhebung ein stärkerer Effekt als bei prospektiver Erhebung, was für einige Items sowie für den Schweregrad der Erkrankung auch signifikant war.

Tritt bei retrospektiver Einschätzung früherer Beeinträchtigungen, auf die sich die Nutzenbewertung im PBI bezieht, ein Recall Bias auf?

Bei fast allen Beeinträchtigungen, auf die sich der PBI bezieht, konnte ein Recall Bias beobachtet werden.

4.6. Längsschnittstudie: Verständlichkeit der Option "betrifft mich nicht"

Im Folgenden wird zunächst die Anzahl der Patienten dargestellt, die im Freitextfeld "betrifft mich nicht, weil" Angaben zu den Gründen ihrer Nicht-Betroffenheit machten. Anschließend werden die Angaben inhaltlich betrachtet.

4.6.1. Anzahl der Angaben zu "betrifft mich nicht, weil" (Psoriasis)

Tab. 4.6.1-1 zeigt, wie viele Psoriasis-Patienten zu T1 jeweils Freitextangaben im Feld "betrifft mich nicht, weil..." der Items des PNQ machten.

In der zweiten Spalte sind die Patienten angegeben, die der Instruktion entsprechend eine Freitextangabe machten. Dies sind die Patienten, die "betrifft mich nicht" oder gar nichts angekreuzt hatten; in letzterem Fall kann vermutet werden, dass die Patienten das Ankreuzen als überflüssig erachteten, da sie bereits im zugehörigen Textfeld etwas eingetragen hatten.

In der dritten Spalte sind die Patienten angegeben, die (entgegen der Instruktion) eine Freitextangabe machten, obwohl sie etwas anderes als "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten.

In der vierten Spalte sind die Patienten angegeben, die zwar "betrifft mich nicht" ankreuzten, aber keine Freitextangabe zum Grund machten. Bei diesen Patienten liegt also hinsichtlich des Freitextes eine fehlende Angabe vor.

In der fünften Spalte sind die Patienten angegeben, die instruktionsgemäß keine Freitextangabe machten, da sie auch nicht "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten.

In der letzten Spalte sind die Patienten angegeben, die weder etwas ankreuzten noch eine Freitextangabe machten, das jeweilige Item also gar nicht bearbeiteten.

Je nach Item machten zwischen 2 und 20 Patienten mit Psoriasis eine Freitextangabe im PNQ, darunter auch vereinzelt solche, die etwas anderes als "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten und daher gar keine Freitextangabe hätten machen sollen (dritte Spalte). Umgekehrt machten auch einige Patienten keine Freitextangabe, obwohl sie "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten (je nach Item zwischen 0 und 6 Patienten). N=36 der 55 Patienten machten mindestens eine Freitextangabe; von diesen Patienten liegen insgesamt 201 Freitextangaben vor.

Manche Patienten machten deutlich, dass sich Angaben auf mehrere Items bezogen, z. B. durch Einzeichnen einer Klammer oder durch Wiederholungszeichen (" // "). Diese Angaben wurden hier für jedes Item gezählt, auf das sie sich bezogen.

Tabelle 4.6.1-1: Psoriasis: Anzahl der Patienten, die im PNQ zu T1 Freitextangaben im Feld "betrifft mich nicht, weil..." machten (nur Patienten, die den PNQ zu T1 ausfüllten, n=55)

Item	Freitextangabe liegt vor...		Freitextangabe liegt nicht vor...		k.A. (n)
	...und bmn ¹ oder nichts wurde angekreuzt (n)	...aber etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	...obwohl bmn angekreuzt wurde (n)	...und etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	
1 Schmerzen	19	-	-	35	1
2 Juckreiz	7	-	1	47	-
3 Brennen auf der Haut	14	-	2	37	2
4 Schuppenflechte an der Haut	-	1	-	54	-
5 Schlafstörungen	20	-	4	31	-
6 niedergeschlagen	11	-	4	40	-
7 wenig Lebensfreude	9	-	2	41	3
8 Furcht vor Fortschreiten der Krankheit	2	-	-	53	-
9 kein normales Alltagsleben	8	-	2	45	-
10 im Alltag wenig leistungsfähig	11	-	4	40	-
11 Angehörige und Freunde belastet	7	-	5	43	-
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	7	-	3	45	-
13 Berufsleben beeinträchtigt	21	-	4	29	1
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	11	-	4	38	2
15 sich nicht zeigen mögen	4	1	4	46	-
16 in der Partnerschaft belastet	13	-	6	36	-
17 Sexualleben beeinträchtigt	14	-	5	36	-
18 auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen	2	-	1	52	-
19 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	2	-	1	51	1
20 eigene Behandlungskosten	3	-	2	49	1
21 Nebenwirkungen	5	-	-	49	1
22 klare Diagnose und Therapie	4	-	-	51	-
23 Vertrauen in die Therapie	2	-	-	53	-

¹ bmn = betrifft mich nicht

Im PBQ zu T6 machten n=29 der 46 Psoriasispatienten mindestens eine Freitextangabe, von diesen Patienten liegen insgesamt 162 Freitextangaben vor. Je nach Item waren dies zwischen 0 und 19 Patienten, von denen keiner etwas anderes als "betrifft mich nicht" angekreuzt hatte (Tab. 4.6.1-2). Eine Freitextangabe fehlte bei einigen Patienten, die "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten (je nach Item zwischen 0 und 9 Patienten).

Tabelle 4.6.1-2: Psoriasis: Anzahl der Patienten, die im PBQ zu T6 Freitextangaben im Feld "betrifft mich nicht, weil..." machten (nur Patienten, die den PBQ zu T6 ausfüllten, n=46)

Item	Freitextangabe liegt vor...		Freitextangabe liegt nicht vor...		k.A. (n)
	...und bmn ¹ oder nichts wurde angekreuzt (n)	...aber etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	...obwohl bmn angekreuzt wurde (n)	...und etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	
1 Schmerzen	10	-	5	31	-
2 Juckreiz	7	-	1	38	-
3 Brennen auf der Haut	10	-	4	31	1
4 Schuppenflechte an der Haut	-	-	1	44	1
5 Schlafstörungen	10	-	6	29	1
6 niedergeschlagen	10	-	8	28	-
7 wenig Lebensfreude	9	-	6	30	1
8 Furcht vor Fortschreiten der Krankheit	1	-	2	43	-
9 kein normales Alltagsleben	6	-	6	34	-
10 im Alltag wenig leistungsfähig	12	-	8	26	-
11 Angehörige und Freunde belastet	8	-	7	31	-
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	6	-	4	36	-
13 Berufsleben beeinträchtigt	19	-	7	19	1
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	9	-	6	29	2
15 sich nicht zeigen mögen	4	-	2	38	2
16 in der Partnerschaft belastet	9	-	8	29	-
17 Sexualleben beeinträchtigt	11	-	9	26	-
18 auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen	2	-	1	43	-
19 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	1	-	1	42	2
20 eigene Behandlungskosten	4	-	1	41	-
21 Nebenwirkungen	9	-	2	35	-
22 klare Diagnose und Therapie	1	-	-	45	-
23 Vertrauen in die Therapie	1	-	-	45	-

¹ bmn = betrifft mich nicht

4.6.2. Anzahl der Angaben zu "betrifft mich nicht, weil" (Ulcus cruris)

Im PNQ zu T1 machten n=48 der 57 Patienten mit Ulcus cruris mindestens eine Freitextangabe, von diesen Patienten liegen insgesamt 157 Freitextangaben vor (Tab. 4.6.2-1). Je nach Item machten zwischen 0 und 39 Patienten eine Freitextangabe, von denen keiner etwas anderes als "betrifft mich nicht" angekreuzt hatte. Einige Patienten machten keine Freitextangabe, obwohl sie "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten (je nach Item zwischen 0 und 5 Patienten).

Tabelle 4.6.2-1: Ulcus cruris: Anzahl der Patienten, die im PNQ zu T1 Freitextangaben im Feld "betrifft mich nicht, weil..." machten (nur Patienten, die den PNQ zu T1 ausfüllten: n=46)

Item	Freitextangabe liegt vor...		Freitextangabe liegt nicht vor...		k.A. (n)
	...und bmn ¹ oder nichts wurde angekreuzt (n)	...aber etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	...obwohl bmn angekreuzt wurde (n)	...und etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	
1 Schmerzen	7	-	-	49	1
2 Juckreiz ²	12	-	4	39	2
3 Unangenehmer Geruch	15	-	5	35	2
4 Wunde(n) noch nicht geheilt	-	-	-	57	-
5 Schlafstörungen	8	-	-	48	1
6 niedergeschlagen	6	-	3	46	2
7 wenig Lebensfreude	5	-	1	51	-
8 Furcht vor Fortschreiten d. Krankheit	-	-	-	57	-
9 kein normales Alltagsleben	3	-	-	54	-
10 im Alltag wenig leistungsfähig	6	-	-	50	1
11 Angehörige und Freunde belastet	8	-	2	46	1
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	6	-	1	50	-
13 Berufsleben beeinträchtigt	39	-	4	13	1
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	8	-	1	46	2
15 sich nicht zeigen mögen	6	-	2	48	1
16 in der Partnerschaft belastet	14	-	3	36	4
17 auf Arzt- u. Klinikbesuche angewiesen	1	-	-	56	-
18 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	2	-	-	54	1
19 eigene Behandlungskosten	4	-	-	52	1
20 Nebenwirkungen	3	-	1	52	1
21 klare Diagnose und Therapie	3	-	-	54	-
22 Vertrauen in die Therapie	1	-	-	56	-

¹ bmn = betrifft mich nicht

² Item 2 im PNQ der Wundpatienten bezieht sich auf Juckreiz, im PBQ und im Ausprägungsbogen auf Ausfluss (Versehen in der Fragebogenerstellung).

Im PBQ zu T6 machten n=32 der 45 Wundpatienten mindestens eine Freitextangabe, von diesen Patienten liegen insgesamt 130 Freitextangaben vor (Tab. 4.6.2-2). Je nach Item machten zwischen 0 und 27 Patienten eine Freitextangabe. Darunter war keiner, der etwas anderes als "betrifft mich nicht" angekreuzt hatte. Umgekehrt fehlte jedoch bei einigen Patienten die Freitextangabe, obwohl sie "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten (je nach Item zwischen 0 und 7 Patienten).

Tabelle 4.6.2-2: Ulcus cruris: Anzahl der Patienten, die im PBQ zu T6 Freitextangaben im Feld "betrifft mich nicht, weil..." machten (nur Patienten, die den PBQ zu T6 ausfüllten, n=45)

Item	Freitextangabe liegt vor...		Freitextangabe liegt nicht vor...		k.A. (n)
	...und bmn ¹ oder nichts wurde angekreuzt (n)	...aber etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	...obwohl bmn angekreuzt wurde (n)	...und etwas anderes als bmn wurde angekreuzt (n)	
1 Schmerzen	6	-	1	38	-
2 Ausfluss ²	5	-	3	37	-
3 Unangenehmer Geruch	10	-	3	31	1
4 Wunde(n) noch nicht geheilt	1	-	-	44	-
5 Schlafstörungen	11	-	2	32	-
6 niedergeschlagen	7	-	2	36	-
7 wenig Lebensfreude	5	-	2	37	1
8 Furcht vor Fortschreiten d. Krankheit	-	-	-	44	1
9 kein normales Alltagsleben	4	-	1	40	-
10 im Alltag wenig leistungsfähig	5	-	-	40	-
11 Angehörige und Freunde belastet	7	-	3	35	-
12 Freizeitaktivitäten eingeschränkt	2	-	-	42	1
13 Berufsleben beeinträchtigt	27	-	7	9	2
14 Kontakt zu anderen Menschen eingeschränkt	10	-	3	31	1
15 sich nicht zeigen mögen	6	1	2	35	1
16 in der Partnerschaft belastet	11	-	4	26	4
17 auf Arzt- u. Klinikbesuche angewiesen	-	-	-	44	1
18 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	1	-	-	43	1
19 eigene Behandlungskosten	4	-	-	40	1
20 Nebenwirkungen	3	-	-	40	2
21 klare Diagnose und Therapie	1	-	-	43	1
22 Vertrauen in die Therapie	-	-	-	44	1

¹ bmn = betrifft mich nicht

² Item 2 im PNQ der Wundpatienten bezieht sich auf Juckreiz, im PBQ und im Ausprägungsbogen auf Ausfluss (Versehen in der Fragebogenerstellung).

4.6.3. Kategorien zur Systematisierung der Freitextangaben

Die inhaltlichen Kategorien, die anhand der Freitextangaben der Patienten im Feld "betrifft mich nicht, weil" gebildet werden konnten und in die diese anschließend eingeteilt wurden, lauten:

A ("Lebensbereich"): Der Lebensbereich liegt für den Patienten nicht vor.

B ("liegt nicht vor"): Die Einschränkung, auf die das Ziel sich bezieht, liegt nur geringfügig oder gar nicht vor (in Gegenwartsform oder ohne Zeitangabe formuliert).

B1) Die Einschränkung, auf die sich das Ziel bezieht, liegt nur geringfügig oder gar nicht vor.

B2) Die Einschränkung, auf die sich das Ziel bezieht, liegt nur geringfügig oder gar nicht *aufgrund der Erkrankung* vor.

B3) Die Einschränkung, auf die sich das Ziel bezieht, liegt nur geringfügig oder gar nicht vor, weil eine *bestimmte Ursache* für die Einschränkung nicht vorliegt.

C ("lag nicht vor"): Die Einschränkung, auf die sich das Ziel bezieht, lag nur geringfügig oder gar nicht vor (in der Vergangenheit).

D ("nicht mehr"): Die Einschränkung, auf die sich das Ziel bezieht, liegt inzwischen nicht mehr vor.

E ("nicht betroffen"): Patient ist nicht betroffen (ohne weitere Spezifikation).

F ("Fehlverständnis"): Hinweis auf falsches oder Nicht-Verständnis der "betrifft mich nicht"-Option

G ("n. auswertbar"): Nicht auswertbare Angabe

4.6.4. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PNQ (Psoriasis)

Im Folgenden sind die Freitextangaben der Patienten mit Psoriasis im Feld "betrifft mich nicht, weil" des PNQ (T1) itemweise und entsprechend den obigen Kategorien aufgelistet. Dabei werden die Originalformulierungen in Klammern angegeben. Angaben, die wörtlich übereinstimmend von mehreren Patienten gemacht wurden, wurden in der Angabe zum n berücksichtigt, aber jeweils nur einmal als Text in der Klammer aufgeführt.

Item 1: ...schmerzfrei zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=17 (keine Schmerzen / habe keine Schmerzen / ich keine Schmerzen habe / keine Schmerzen existent / immer schmerzfrei / nicht vorhanden / keine Einschränkung)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (keine Schmerzen wegen Psoriasis)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (keine Arthritis)

Item 2: ...keinen Juckreiz mehr zu empfinden

B1 (liegt nicht vor): n=7 (kein Juckreiz / kein Juckreiz vorhanden / nicht vorhanden)

Item 3: ...kein Brennen an der Haut mehr zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=14 (kein Brennen / es brennt nicht / habe kein Brennen / kein Hautbrennen / kein Brennen zu verspüren / ich kein Brennen an der Haut habe / nicht vorhanden / noch nie gehabt / allenfalls Juckreiz aber kein Brennen)

Item 4: ...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein

B3 (liegt nicht vor): n=1 (habe kein brennendes Gefühl)

Item 5: ...besser schlafen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=19 (schlafe gut / gut schlafe / ich gut schlafe / schlafe sehr gut / ich schlafe sehr gut / keine Schlafprobleme / keinerlei Schlafprobleme / habe keine Schlafprobleme / keine Schlafstörung / keine Schlafstörungen / ich keine Schlafstörungen habe / Schlaf nicht gestört / mein Schlafen ok ist / ich kann immer schlafen / keine Beeinträchtigung)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht betroffen)

Item 6: ...weniger niedergeschlagen zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=6 (nicht niedergeschlagen / keine Niedergeschlagenheit / bin nicht niedergeschlagen / war ich noch nie / ich es nicht bin / kommt eher selten vor / keine Probleme / Auf Grund meiner eher leichten Erkrankung bin ich allenfalls nur in meinen sportlichen Aktivitäten ein wenig eingeschränkt und führe ansonsten ein normales Leben [letztere Angabe wurde vom Patienten als für Items 6, 7 und 9-17 geltend markiert und wird im Folgenden nicht noch einmal aufgeführt])

B2 (liegt nicht vor): n=2 (bin nie wegen der Krankheit niedergeschlagen / deswegen nicht niedergeschlagen)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (keine Depression)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht betroffen [letztere Angabe wurde vom Patienten als für Items 5-11 sowie 13-17 geltend markiert und wird im Folgenden nicht noch einmal aufgeführt])

Item 7: ...an Lebensfreude zu gewinnen

B1 (liegt nicht vor): n=6 (habe Lebensfreude / die habe / habe ich / habe viel Freude am Leben / bin lebensfreudig / keine Probleme)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (beeinträchtigt meine Lebensfreude nicht)

Item 8: ...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben

B2 (liegt nicht vor): n=1 (Psoriasis geringfügig / nur die Psoriasis-Arthritis ist das Problem)

Item 9: ...ein normales Alltagsleben führen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=6 (normales Alltagsleben / Alltagsleben nicht beeinträchtigt / führe normales Leben / kann normales Leben führen / keine Einschränkungen)

Item 10: ...im Alltag leistungsfähiger zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=9 (Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt / bin leistungsfähig / belastbar und leistungsfähig / keine Einschränkungen / habe keine Einschränkungen / keine Beeinträchtigungen / keine Einschränkung)

Item 11: ...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten

B1 (liegt nicht vor): n=5 (niemand wird belastet / keiner fühlt sich belastet / keine Belastung für Außenstehende / keine Belastung / keine Einschränkungen)

Item 12: ...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=5 (Aktivitäten nicht beeinträchtigt / kann ich / normale Freizeitakt. möglich / kein Problem / keine Einschränkung)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (mache trotzdem alles)

Item 13: ...ein normales Berufsleben führen zu können

A (Lebensbereich): n=14 (Rentner / Rentnerin / ich Rentnerin bin / ich im Ruhestand bin / bereits in Rente / z. Zt. nicht berufstätig / bin aktuell nicht berufstätig / arbeitslos)

B1 (liegt nicht vor): n=5 (führe ein normales Berufsleben / Berufsleben nicht beeinträchtigt / kann ich / keine Einschränkungen)

Item 14: ...mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können

B1 (liegt nicht vor): n=7 (bin sehr kontaktfreudig / ich regen Kontakt habe / ausreichende Kontakte / kann ich / keine Einschränkung / Kontakte nicht beeinträchtigt / könnte nicht besser sein)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (keiner hat ein Problem damit)

F (Fehlverständnis): n=1 ("??")

Item 15: ...sich mehr zeigen zu mögen

B1 (liegt nicht vor): n=2 (kein Problem / mach ich trotzdem)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (nur Ellenbogen betroffen)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht betroffen)

Item 16: ...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein

A (Lebensbereich): n=5 (keine Partnerschaft / lebe nicht in einer Partnerschaft / ich Witwe bin / allein)

B1 (liegt nicht vor): n=6 (keine Einschränkung / keine Einschränkungen / keine Probleme / kein Problem / nicht belastet / keine Belastung in der Ehe)

Item 17: ...ein normales Sexualleben führen zu können

A (Lebensbereich): n=3 (allein / ich Witwe bin / aus Altersgründen)

B1 (liegt nicht vor): n=9 (kann ich führen / kein Problem / keine Probleme / keine Einschränkungen / alles top / Klappt :-) / Libido nicht beeinträchtigt / war nie beeinträchtigt / normal)

Item 18: ...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=2 (habe wenig Arztbesuche / wenige Arztbesuche)

Item 19: ...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=2 (Behandlung 1x wöchentlich / nicht zeitaufwändig)

Item 20: ...weniger eigene Behandlungskosten zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=2 (befreit / gering bzw. 3x cremen)

E (nicht betroffen): n=1 (minus)

Item 21: ...weniger Nebenwirkungen zu haben

B1 (liegt nicht vor): n= 4 (keine Nebenwirkungen / bislang sind keine Nebenwirkungen aufgetreten / bisher keine Nebenwirkung)

E (nicht betroffen): n=1 (minus)

Item 22: ...eine klare Diagnose und Therapie zu finden

B1 (liegt nicht vor): n=3 (Diagnose bekannt / habe Diagnose und Therapie / Diagnose und Therapie klar)

E (nicht betroffen): n=1 (minus)

Item 23: ...Vertrauen in die Therapie zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=1 (habe Vertrauen)

E (nicht betroffen): n=1 (minus)

Diese Auswertung zeigt, dass die meisten Angaben den Kategorien A, B und E zuzuordnen waren und somit auf ein richtiges Verständnis der "betrifft mich nicht"-Option hinwiesen. Es gab lediglich eine Angabe, die auf ein Nichtverstehen des "betrifft mich nicht" hinwies, und zwar der Eintrag "???", der keine Informationen zur Ursache oder Art des Nichtverstehens enthält.

Die zwei Psoriasispatienten, die im PNQ eine Freitextangabe zu "betrifft mich nicht, weil..." machten, aber etwas anderes als "betrifft mich nicht" ankreuzten, machten folgende Angaben:

- Item 4 (Hautveränderungen): "ziemlich" angekreuzt und "habe kein brennendes Gefühl" eingetragen. Gemeint ist möglicherweise, dass der Patient teilweise nicht betroffen ist (kein Brennen), aber ansonsten das Therapieziel hat, dass die Hautveränderungen sich bessern.
- Item 15 (sich zeigen): "etwas" angekreuzt und "kein Problem" eingetragen.

Auch diese Inkonsistenzen zwischen der Freitextangabe und der angekreuzten Antwort können als Hinweis auf ein mangelndes Verständnis der "betrifft mich nicht"-Option angesehen werden.

4.6.5. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PBQ (Psoriasis)

Im Folgenden sind die Freitextangaben der Patienten mit Psoriasis zur Frage "betrifft mich nicht, weil" im PBQ (T6) item- und kategorienweise aufgelistet. Dabei werden wieder die Originalformulierungen in Klammern angegeben.

Item 1: ...schmerzfrei zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=7 (habe keine Schmerzen / kein Schmerzgefühl / keine Probleme / keine Schmerzen / keine Beeinträchtigung [letztere Angabe wurde vom Patienten als für Items 1-3, 5-7, 9-14 und 16-17 geltend markiert und wird im Folgenden nicht noch einmal aufgeführt])

C (lag nicht vor): n=3 (ich schmerzfrei war / keine Schmerzen gehabt / war immer schmerzfrei)

Item 2: ...keinen Juckreiz mehr zu empfinden

B1 (liegt nicht vor): n=4 (kein Juckreiz / keine Probleme / nicht vorhanden)

C (lag nicht vor): n=2 (ich keinen Juckreiz hatte / kein Juckreiz gehabt)

Item 3: ...kein Brennen an der Haut mehr zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=5 (kein Brennen / kein Brennen vorhanden / keine Probleme)

C (lag nicht vor): n=2 (ich kein Brennen auf der Haut hatte / kein Brennen gehabt)

D (nicht mehr): n=1 (kein Brennen mehr)

G (n. auswertbar): n=1 ("%")

Item 4: ...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein

(keine Freitextangaben)

Item 5: ...besser schlafen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=6 (kann gut schlafen / keine Schlafprobleme / keine Schlafstörung / keine Schlafstörungen / schlafe gut / bis auf kleinere unregelmäßige Schmerzschübe führe ich ein normales Alltagsleben [letztere Angabe wurde vom Patienten als für Items 5-17 geltend markiert und wird im Folgenden nicht noch einmal aufgeführt])

C (lag nicht vor): n=1 (keine Schlafprobleme gehabt)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

G (n. auswertbar): n=1 ("%")

Item 6: ...weniger niedergeschlagen zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=4 (bin ich nicht / bin nicht niedergeschlagen / keine Beeinträchtigung / nicht niedergeschlagen)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (keine Auswirkung)

C (lag nicht vor): n=2 (ich nicht niedergeschlagen war / war nicht niedergeschlagen)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

Item 7: ...an Lebensfreude zu gewinnen

B1 (liegt nicht vor): n=3 (habe Freude am Leben / keine Einbußen / Lebensfreude immer ok)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (keine Auswirkung)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

C (lag nicht vor): n=2 (ich Lebensfreude besaß / hatte ich trotz allem, Freunde hatten damit kein Problem [letzte Angabe wurde vom Patienten als für Items 7, 8, 9, 11, 12, 13 geltend markiert und wird im Folgenden nicht noch einmal aufgeführt])

Item 8: ...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben

(keine Freitextangaben)

Item 9: ...ein normales Alltagsleben führen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=3 (ich ein normales Alltagsleben führe / ist normal / keine Einschränkung)

Item 10: ...im Alltag leistungsfähiger zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=9 (bin ich / bin leistungsfähig / habe keine Einschränkungen / ich im Alltag leistungsfähig bin / keine Einschränkung)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

Item 11: ...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten

B1 (liegt nicht vor): n=4 (belaste keinen / ich sie nicht belaste / keine Belastung / werden nicht belastet)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (gehe sehr diskret damit um)

Item 12: ...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=3 (ich normalen Freizeitaktivitäten nachgehe / immer normal / keine Einschränkung)

Item 13: ...ein normales Berufsleben führen zu können

A (Lebensbereich): n=13 (arbl. / bin nicht berufstätig / ich Rentner bin / nicht mehr berufstätig / Pensionär / Rentner / Rentnerin)

B1 (liegt nicht vor): n=3 (führe ein normales Berufsleben / ich ein normales Berufsleben führe / keine Beeinträchtigung)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

Item 14: ...mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können

B1 (liegt nicht vor): n=6 (bin kontaktfreudig / gute Kontakte / habe ausreichend Kontakte / ich gute Kontakte habe / keine Einschränkung)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

Item 15: ...sich mehr zeigen zu mögen

B1 (liegt nicht vor): n=2 (ich mich zeigen mag / keine Einschränkung)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (betroffene Stellen sind bedeckt)

Item 16: ...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein

A (Lebensbereich): n=3 (bin eh allein / ich nicht in Partnerschaft lebe / kein Partner)

B1 (liegt nicht vor): n=3 (bin nicht belastet i. d. Partnerschaft / keine Einschränkung / nicht belastet)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

Item 17: ...ein normales Sexualleben führen zu können

A (Lebensbereich): n=3 (bin eh allein / ich kein Sexualleben führe / kein Partner)

B1 (liegt nicht vor): n=5 (führe ein normales Sexualleben / keine Beeinträchtigung / keine Einschränkung / keine Einschränkungen / normal)

E (nicht betroffen): n=1 (nicht zutreffend)

Item 18: ...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=2 (gering / war nicht so oft, alle 8 Wochen nur)

Item 19: ...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=1 (gering)

Item 20: ...weniger eigene Behandlungskosten zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=4 (geringe Kosten / befreit / eh befreit / zahlt Krankenkasse)

Item 21: ...weniger Nebenwirkungen zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=9 (bisher keine / habe keine / ich keine Nebenwirkungen habe / keine Nebenwirkungen / keine/kaum vorhanden / Nebenwirkungen gering / nicht erkennbar / nicht bekannt)

Item 22: ...eine klare Diagnose und Therapie zu finden

C (lag nicht vor): n=1 (hatten wir)

Item 23: ...Vertrauen in die Therapie zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=1 (hab ich, sonst wäre es wohl auch nicht so gut gelaufen)

Im Patient Benefit Questionnaire sollen sich die Patienten bei der Angabe "betrifft mich nicht" darauf beziehen, ob das Ziel sie zu Therapiebeginn betroffen hatte. Daher weisen die Antworten aus der Kategorie C (lag nicht vor, Vergangenheitsform) auf ein richtiges Verständnis der Option hin. Auch den zahlreichen Antworten aus Kategorie B, die in Gegenwartsform oder ohne Zeitangabe formuliert sind, kann ein richtiges Verstehen zugrunde liegen: Sie können so interpretiert werden, dass die Patienten eine generelle Aussage über ihre Betroffenheit vom Problem machen, die auch die Vergangenheit einschließt.

In der Kategorie D ("nicht mehr ") wurde im PBQ nur von einem Psoriasispatienten eine Angabe gemacht: "kein Brennen mehr". Antworten aus dieser Kategorie können darauf hinweisen, dass "betrifft mich nicht" falsch verstanden wurde als "betrifft mich *aktuell* nicht", wie es eigentlich nur im PNQ gemeint ist. Entsprechend den Angaben aus Kategorie D besteht die Beeinträchtigung nicht mehr (bestand also früher), was eine Zielerreichung darstellen kann und dann als Nutzen mit "etwas" bis "sehr geholfen" bewertet werden müsste. Eine alternative Interpretation besteht darin, dass der Patient aus anderen Gründen als der Therapie nicht mehr betroffen ist und somit den Nutzen der Behandlung in Bezug auf diese Beeinträchtigung nicht mehr bewerten kann. In diesem Fall würde die Antwort auf ein richtiges Verständnis hinweisen. Dies ist im vorliegenden Fall, bei dem es um "Brennen" geht, jedoch unwahr-

scheinlich, da es sich um ein typisches Symptom der Psoriasis handelt, dessen Abklingen der Patient vermutlich der erfolgten Therapie zuschreiben würde.

Sonstige auf Falschverständnis hindeutende Einträge (Kategorie F) wurden im PBQ nicht gemacht.

4.6.6. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PNQ (Ulcus cruris)

Im Folgenden werden die Freitextangaben der Patienten mit Ulcus cruris im Feld "betrifft mich nicht, weil" im PNQ (T1) kategorien- und itemweise aufgelistet und die Originalformulierungen in Klammern angegeben.

Item 1: ...schmerzfrei zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=5 (keine Schmerzen / schmerzfrei / nur Berührungen schmerzen)

D (nicht mehr): n=2 (keine Schmerzen mehr / weil inzwischen schmerzfrei durch Cortison)

Item 2: ...keinen Juckreiz mehr zu empfinden (Anmerkung: Item 2 im PNQ der Wundpatienten bezieht sich auf "Juckreiz", im PBQ und im Ausprägungsbogen auf "Ausfluss" – ein Versehen in der Fragebogengenerstellung)

B1 (liegt nicht vor): n=11 (kein Juckreiz / keinen Juckreiz / habe keinen Juckreiz / kein Jucken / juckt nicht / es juckt nicht / juckfrei / habe ich nicht / kommt nicht vor)

F (Fehlverständnis): n=1 ("?)

Item 3: ...keinen unangenehmen Geruch an der Wunde zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=13 (kein Wundgeruch / kein Geruch / keinen Geruch / riecht nicht / habe kein Wunde Geruch / geruchsfrei / nicht bemerkt / keine diesbezügliche Feststellung / kann nichts riechen / kaum Geruch)

D (nicht mehr): n=1 (Wunde hat nicht gerochen)

G (n. auswertbar): n=1 (1. Woche Wundversorgung via CWC)

Item 4: ...an der Wunde / den Wunden geheilt zu sein

(keine Freitextangaben)

Item 5: ...besser schlafen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=8 (keine Schlafprobleme / keine Schlafstörungen / keine Schlafbeschwerden / schlafe gut / ich gut schlafe / keine Probleme / schlafe)

Item 6: ...weniger niedergeschlagen zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=5 (keine Niedergeschlagenheit / nicht niedergeschlagen / bin ich nicht / kenne ich nicht / es gibt wichtigeres, außerdem habe ich mich ziemlich gut im Griff)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (ich da keinen Zusammenhang sehe)

Item 7: ...an Lebensfreude zu gewinnen

B1 (liegt nicht vor): n=4 (bin zufrieden / kein Verlust von Lebensfreude / kenn ich nicht / Lebensfreude ist da)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (ich da keinen Zusammenhang sehe)

Item 8: ...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben

(keine Freitextangaben)

Item 9: ...ein normales Alltagsleben führen zu können

A (Lebensbereich): n=1 (ich auch sonst sehr krank bin)

B1 (liegt nicht vor): n=1 (normal)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (keine Einschränkung durch die Wunde)

Item 10: ...im Alltag leistungsfähiger zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=4 (keine Behinderung im Alltag / keine Behinderung / keine Einschränkung / gut genug)

B2 (liegt nicht vor): n=2 (keine Einschränkung durch die Wunde / das andere Gründe hat)

Item 11: ...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten

B1 (liegt nicht vor): n=6 (keine Belastung / die werden nicht belastet / keine Belastung der Freunde / keine Belastung für Angehörige und Freunde / alles normal)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (ich da keinen Zusammenhang sehe)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (Angehörige und Freunde wissen nichts von der Wunde)

Item 12: ...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können

A (Lebensbereich): n=3 (ich das sonst nicht kann / no sports / Rollstuhl)

B1 (liegt nicht vor): n=2 (alles normal / keine Einschränkung der Freizeit)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (kein Zusammenhang)

Item 13: ...ein normales Berufsleben führen zu können

A (Lebensbereich): n=37 (arbeitsunfähig / nicht berufstätig / Rentner / Rentnerin / ich Rentner bin / ich Rentnerin bin / bin Rentnerin / als Rentnerin / Ruhestand / Berufsleben beendet / bin Rentner, bald wieder selbständig, die Wunde spielt dabei keine Rolle)

B1 (liegt nicht vor): n=2 (keine Behinderung im Beruf / alles normal)

Item 14: ...mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können

B1 (liegt nicht vor): n=2 (genügend Kontakt / keine Kontakteinschränkungen)

B2 (liegt nicht vor): n=6 (es schränkt meinen Kontakt nicht ein / keine veränderten Kontakte / Kontakt trotzdem möglich ist / noch mehr! / von der Wunde hängt nicht der Kontakt ab (es dafür nicht relevant ist))

Item 15: ...sich mehr zeigen zu mögen

B1 (liegt nicht vor): n=2 (kein Problem / keine Probleme, sich zu zeigen)

B2 (liegt nicht vor): n=3 (ich da keinen Zusammenhang sehe / mich das Bein nicht daran hindert / Kontakt trotzdem möglich ist)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (versteckt)

Item 16: ...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein

A (Lebensbereich): n=10 (alleine / bin allein / ich alleine lebe / lebe allein / lebe alleine / habe zur Zeit keine Partnerin / keine Partnerschaft / z. Zt. keinen Partner / bin Witwe / verwitwet)

B2 (liegt nicht vor): n=2 (belastet meine Partnerschaft nicht / nicht belastet)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (Toleranz vorhanden)

Item 17: ...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=1 (bislang kaum Arztbesuche notwendig)

Item 18: ...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=2 (wird von Sozialstation gemacht / Pflegestufe 3/diverse Behandlungen [letzte Angabe wurde vom Patienten als für Items 18-20 und 22 geltend markiert und wird im Folgenden nicht noch einmal aufgeführt])

Item 19: ...weniger eigene Behandlungskosten zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=3 (ich befreit bin / keine Kosten bisher / KK)

Item 20: ...weniger Nebenwirkungen zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=2 (ich hierbei keine habe / keine)

Item 21: ...eine klare Diagnose und Therapie zu finden

B1 (liegt nicht vor): n=3 (das längst klar ist / Diagnose ist klar / ist vorhanden)

Item 22: ...Vertrauen in die Therapie zu haben

(keine Freitextangaben)

Nur eine der Angaben wies auf mangelndes Verständnis der "betrifft mich nicht"-Option hin, und zwar "?". Die Mehrzahl der Angaben bezog sich darauf, dass die Einschränkung oder der Lebensbereich für den Patienten nicht vorliegt.

4.6.7. Freitextangaben zu "betrifft mich nicht, weil" im PBQ (Ulcus cruris)

Im Folgenden sind die Freitextangaben der Patienten mit Ulcus cruris im Feld "betrifft mich nicht, weil" im PBQ zu T6 item- und kategorienweise aufgelistet und die Originalformulierungen in Klammern angegeben.

Item 1: ...schmerzfrei zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=4 (keine Schmerzen / keine Schmerzen vorhanden / schmerzfrei)

C (lag nicht vor): n=2 (ich hatte keine / war immer schmerzfrei)

Item 2: ...keinen Ausfluss an der Wunde zu haben (Anmerkung: Item 2 im PNQ der Wundpatienten bezieht sich auf "Juckreiz", im PBQ und im Ausprägungsbogen auf "Ausfluss" – ein Versehen in der Fragebogengenerstellung)

B1 (liegt nicht vor): n=4 (kein Ausfluss / nicht vorhanden)

C (lag nicht vor): n=1 (ich hatte keinen Ausfluss an der Wunde)

Item 3: ...keinen unangenehmen Geruch an der Wunde zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=6 (habe keinen / kein Geruch / keine Feststellung / nicht vorhanden / riecht nicht)

B3 (liegt nicht vor): n=1 (ich hatte keinen Ausfluss an der Wunde)

C (lag nicht vor): n=2 (hatte nie unangenehmen Geruch / war nicht der Fall [letzte Angabe wurde vom Patienten als für Items 3, 5, 6, 7 und 9 geltend markiert und wird im Folgenden nicht noch einmal aufgeführt])

Item 4: ...an der Wunde / den Wunden geheilt zu sein

F (Fehlverständnis): n=1 (Die Hacke noch nicht heil ist)

Item 5: ...besser schlafen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=6 (ich kann gut schlafen / ich schlafe auch gut / keine Schlafstörungen / schlafe gut / schlafen kann ich)

B2 (liegt nicht vor): n=3 (ich andere Gründe habe / kein Einfluss / kein Schlafeinfluss)

G (n. auswertbar): n=1 (bereits begründet)

Item 6: ...weniger niedergeschlagen zu sein

B1 (liegt nicht vor): n=3 (bin ich nicht / keine Niedergeschlagenheit / nicht niedergeschlagen)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (kein Einfluss)

C (lag nicht vor): n=1 (war nie niedergeschlagen)

G (n. auswertbar): n=1 (bereits begründet)

Item 7: ...an Lebensfreude zu gewinnen

B1 (liegt nicht vor): n=2 (hab ich / keine Beeinträchtigung)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (kein Einfluss)

C (lag nicht vor): n=1 (hatte immer Lebensfreude)

Item 8: ...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben

(keine Freitextangaben)

Item 9: ...ein normales Alltagsleben führen zu können

B1 (liegt nicht vor): n=2 (führte normales Leben / keine Beeinträchtigung)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (dafür andere Faktoren sind)

Item 10: ...im Alltag leistungsfähiger zu sein

B2 (liegt nicht vor): n=3 (es andere Gründe gibt / kein Einfluss / kein Einfluss auf die Leistungsfähigkeit)

B1 (liegt nicht vor): n=1 (keine Beeinträchtigung)

F (Fehlverständnis): n=1 (meine Leistung wurde nicht größer)

Item 11: ...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten

A (Lebensbereich): n=1 (lebe alleine)

B1 (liegt nicht vor): n=4 (keine Belastung / sind nicht belastet / werden nicht belastet / Pflegedienst)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (kein Einfluss)

C (lag nicht vor): n=1 (habe nie jemanden belastet)

Item 12: ...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können

A (Lebensbereich): n=1 (zu alt)

B1 (liegt nicht vor): n=1 (keine Einschränkung)

Item 13: ...ein normales Berufsleben führen zu können

A (Lebensbereich): n=26 (bin in Rente / bin Rentner / bin Rentnerin / ich bin Rentner / ich Rentner bin / Rentner / Rentnerin / Pensionär / Rentnerin Hausfrau / nicht berufstätig / nicht mehr berufstätig)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (kein Einfluss auf das Berufsleben)

Item 14: ...mehr Kontakt mit anderen Menschen haben zu können

B1 (liegt nicht vor): n=5 (habe Kontakt / keine Einschränkung / keine Probleme vorhanden / Kontakte bestehen / Kontakte sind gut)

B2 (liegt nicht vor): n=3 (andere Gründe / kein Einfluss / schränkt den Kontakt zu Menschen nicht ein)

C (lag nicht vor): n=2 (hatte immer viele Kontakte / war vorher schon möglich)

Item 15: ...sich mehr zeigen zu mögen

B1 (liegt nicht vor): n=6 (das nicht Problem ist / kann mich zeigen / keine Belastung / keine Einschränkung / keine Probleme / keine Probleme vorhanden)

B2 (liegt nicht vor): n=1 (kein Einfluss)

Item 16: ...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein

A (Lebensbereich): n=7 (allein / geschieden / lebe alleine / leider Witwe / Single)

B1 (liegt nicht vor): n=1 (bin nicht belastet)

B2 (liegt nicht vor): n=2 (belastet die Partnerschaft nicht / kein Einfluss)

C (lag nicht vor): n=1 (war nie belastet)

Item 17: ...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein

(keine Freitextangaben)

Item 18: ...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=1 (Pflegedienst)

Item 19: ...weniger eigene Behandlungskosten zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=4 (BG / freigestellt / Freistellung / kaum eigene Kosten)

Item 20: ...weniger Nebenwirkungen zu haben

B1 (liegt nicht vor): n=3 (ich keine habe / keine Nebenwirkungen / keine Nebenwirkungen, außer Schmerzen)

Item 21: ...eine klare Diagnose und Therapie zu finden

B1 (liegt nicht vor): n=1 (die klar ist)

Item 22: ...Vertrauen in die Therapie zu haben

(keine Freitextangaben)

Auch im PBQ wiesen nur zwei Angaben der Wundpatienten auf ein falsches Verständnis der Option hin ("Die Hacke noch nicht heil ist", "meine Leistung wurde nicht größer"). Die Angaben stammen von zwei verschiedenen Patienten. Hier scheint eine Verwechslung von "hat nicht geholfen" und "betrifft mich nicht" vorzuliegen.

Alle sonstigen Angaben bezogen sich darauf, dass die Beeinträchtigung nicht besteht bzw. früher nicht bestand oder der Lebensbereich für den Patienten nicht vorliegt.

4.6.8. Konsistenz der Angaben zu "betrifft mich nicht" und Ausprägung, T1 (Psoriasis)

Bei der Mehrzahl der Items des PNQ gab es Patienten, die "betrifft mich nicht" ankreuzten, aber im Ausprägungsbogen angaben, die korrespondierende Beeinträchtigung liege bei ihnen vor (Tab. 4.6.8-1). Insgesamt wurde über alle Items des PNQ und alle Psoriasispatienten summiert 243-mal "betrifft mich nicht" angekreuzt. Darunter waren 25 Fälle, in denen dennoch das Vorliegen einer Beeinträchtigung angegeben wurde, dies entspricht 10,3% der "betrifft mich nicht"-Antworten. Überwiegend wurde die Beeinträchtigung in diesen 25 Fällen nur mit "etwas" ausgeprägt beurteilt (bzw. es wurde bei den umgekehrt gepolten Items zu klarer Diagnose/Therapie und Vertrauen "ziemlich" angekreuzt). Dies könnte so interpretiert werden, dass eine Beeinträchtigung aus Sicht der Patienten zwar vorhanden, aber doch so gering war, dass sie sich noch als "nicht betroffen" bezeichnen würden.

In 5 der 25 Fälle gaben die betreffenden Patienten jedoch eine mehr als "etwas" ausgeprägte Beeinträchtigung an:

- Zwei Patienten gaben "mäßig" ausgeprägten Juckreiz an (Item 2), schrieben aber zu "betrifft mich nicht, weil", es liege "kein Juckreiz" vor. Hier liegt offenbar ein Fehlverständnis vor, das sich nicht spezifisch auf die Option "betrifft mich nicht" bezieht, oder es wurde versehentlich falsch angekreuzt.
- Bei Item 16 gaben zwei Patienten an, ihre Partnerschaft sei "mäßig" oder "sehr" belastet. Der eine dieser Patienten machte zu "betrifft mich nicht, weil" keine Angabe, der andere schrieb, es liege "keine Partnerschaft" vor. Auch hier – zumindest im zweiten Fall – scheint ein generelles Fehlverständnis vorzuliegen.
- Ein Patient kreuzte an, er sei "sehr" auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen, machte zu "betrifft mich nicht, weil..." jedoch keine Angabe.

Tabelle 4.6.8-1: Psoriasis: Angaben zur Ausprägung der Beeinträchtigungen (jeweils nur Patienten, die beim korrespondierenden Therapieziel im PNQ "betrifft mich nicht" ankreuzten; T1)

Item	bm ⁿ (n)	Davon Ausprägung > "gar nicht" (n)	Einzelne Angaben zur Ausprägung	Einzelne Angaben zu "be- trifft mich nicht, weil"
1 Schmerzen	18	1	etwas	keine Schmerzen
2 Juckreiz	8	4	etwas etwas mäßig mäßig	kein Juckreiz kein Juckreiz kein Juckreiz kein Juckreiz
3 Brennen auf der Haut	16	1	etwas	kein Brennen
4 Schuppenflechte an der Haut	0	0		
5 Schlafstörungen	23	0		
6 niedergeschlagen	15	0		
7 wenig Lebensfreude	11	0		

Item	bm ⁿ ¹ (n)	Davon Ausprägung > "gar nicht" (n)	Einzelne Angaben zur Ausprägung	Einzelne Angaben zu "be- trifft mich nicht, weil"
8 Furcht vor Fortschreiten der Krankheit	2	1	etwas	Psoriasis geringfügig, nur die Psoriasis-Arthritis ist das Problem
9 kein normales Alltagsleben	10	0		
10 im Alltag wenig leistungs- fähig	15	0		
11 Angehörige und Freunde belastet	12	1	etwas	k.A.
12 Freizeitaktivitäten einge- schränkt	10	2	etwas etwas	keine Einschränkung Auf Grund meiner eher leichten Erkrankung bin ich allenfalls nur in meinen sportlichen Aktivitäten ein wenig eingeschränkt und führe ansonsten ein norma- les Leben
13 Berufsleben beeinträch- tigt	24	0		
14 Kontakt zu anderen Men- schen eingeschränkt	14	1	etwas	"???"
15 sich nicht zeigen mögen	8	2	etwas etwas	k.A. k.A.
16 in der Partnerschaft belastet	18	2	mäßig sehr	k.A. keine Partnerschaft
17 Sexualleben beeinträch- tigt	17	0		
18 auf Arzt- und Klinikbesu- che angewiesen	3	2	etwas sehr	habe wenig Arztbesuche k.A.
19 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	3	3	etwas etwas etwas	k.A. nicht zeitaufwändig Behandlung 1x wöchentlich
20 eigene Behandlungskos- ten	5	3	etwas etwas etwas	k.A. k.A. minus
21 Nebenwirkungen	5	0		
22 klare Diagnose und The- rapie	4	1 (hier: Anzahl Patienten, die nicht "sehr" ankreuzten ²)	ziemlich	minus
23 Vertrauen in die Therapie	2	1 (hier: Anzahl Patienten, die nicht "sehr" ankreuzten ²)	ziemlich	minus

¹ bmⁿ = betrifft mich nicht ² Aufgrund umgekehrter Polung des Items

4.6.9. Konsistenz der Angaben zu "betrifft mich nicht" und Ausprägung, T1 (Ulcus cruris)

Auch in der Gruppe "Ulcus cruris" gab es bei der Mehrzahl der Items Patienten, die zwar im PNQ "betrifft mich nicht" angekreuzt hatten, aber im Ausprägungsbogen angaben, die korrespondierende Beeinträchtigung liege bei ihnen vor (Tab. 4.6.9-1). Insgesamt wurde über alle Items des PNQ und alle Wundpatienten summiert 159-mal "betrifft mich nicht" angekreuzt, wobei 21-mal eine Beeinträchtigung angegeben wurde; dies entspricht 13,2%.

Einige dieser 21 Fälle ließen sich dadurch erklären, dass im Ausprägungs-Fragebogen nach der generellen Ausprägung gefragt wurde, ohne sich auf die Beeinträchtigungen *durch die Erkrankung* zu beschränken. Im PNQ hingegen wurde nach Zielen speziell in der aktuellen Behandlung der Erkrankung gefragt. So gab ein Patient an, er sei im Alltag wenig leistungsfähig, schrieb bei "betrifft mich nicht, weil..." jedoch, dass "das andere Gründe hat". Die Leistungsfähigkeit ist hier also nicht durch die Erkrankung beeinträchtigt und entsprechend hat dieser Patienten auch nicht das Therapieziel, die Leistungsfähigkeit zu steigern. Ebenso gibt ein Patient an, der Kontakt zu anderen Menschen sei "sehr" beeinträchtigt, er sei jedoch hinsichtlich des Therapieziels nicht betroffen, weil "es dafür nicht relevant ist" (also die Erkrankung nichts damit zu tun habe). Schließlich gibt ein Patient an, seine Freizeitaktivitäten seien "sehr" eingeschränkt, er sei aber vom Therapieziel nicht betroffen, da er im "Rollstuhl" sitze. Möglicherweise lassen sich auf diese Weise auch weitere der hier aufgeführten Fälle erklären – dies lässt sich anhand der vorliegenden Daten jedoch nicht entscheiden.

Ein Patient gab an, Beeinträchtigungen in den Bereichen Zeitaufwand, Behandlungskosten, Nebenwirkungen und Therapievertrauen zu haben (Items 18, 19, 20, 22), kreuzte jedoch "betrifft mich nicht" an und gab als Grund "Pflegestufe 3 / diverse Behandlungen" an. Diese widersprüchlichen Angaben könnten möglicherweise dadurch erklärt werden, dass die Beeinträchtigungen aus anderen vorliegenden Erkrankungen resultieren. Plausibel erscheint hier jedoch auch, dass der Patient die "betrifft mich nicht"-Option nicht richtig verstanden hat. Bei den fünf verbleibenden Angaben wurde die Beeinträchtigung als nur gering eingestuft (Angabe "etwas" in Item 3 bzw. Angabe "ziemlich" im umgekehrt gepolten Item 21). Diese geringe Ausprägung könnte von den Patienten mit "nicht betroffen" gleichgesetzt worden sein.

Tabelle 4.6.9-1: Ulcus cruris: Angaben zur Ausprägung der Beeinträchtigungen (jeweils nur Patienten, die beim korrespondierenden Therapieziel im PNQ "betrifft mich nicht" ankreuzten; T1)

Item	bm ⁿ (n)	Davon Ausprägung >"gar nicht" (n)	Einzelne Angaben zur Ausprägung	Einzelne Angaben zu "betrifft mich nicht, weil"
1 Schmerzen	6	0		
2 Ausfluss (nicht auswertbar ³)				
3 Unangenehmer Geruch	18	3	etwas etwas etwas	k.A. riecht nicht habe kein Wunde Geruch
4 Wunde(n) noch nicht geheilt	0	0		

Item	bm ¹ (n)	Davon Ausprägung >"gar nicht" (n)	Einzelne Angaben zur Ausprägung	Einzelne Angaben zu "betrifft mich nicht, weil"
5 Schlafstörungen	8	0		
6 niedergeschlagen	9	0		
7 wenig Lebensfreude	6	0		
8 Furcht vor Fortschreiten d. Krankheit	0	0		
9 kein normales Alltagsleben	2	0		
10 im Alltag wenig leistungs- fähig	6	1	sehr	das andere Gründe hat
11 Angehörige und Freunde belastet	10	1	mäßig	k.A.
12 Freizeitaktivitäten einge- schränkt	7	2	ziemlich	k.A.
			sehr	Rollstuhl
13 Berufsleben beeinträch- tigt	39	4	etwas	Bin Rentner, bald wieder selbständig, die Wunde spielt dabei keine Rolle
			etwas	Rentner
			sehr	Rentner
			sehr	arbeitsunfähig
14 Kontakt zu anderen Men- schen eingeschränkt	9	2	ziemlich	Kontakt trotzdem möglich ist
			sehr	es dafür nicht relevant ist
15 sich nicht zeigen mögen	8	0		
16 in der Partnerschaft be- lastet	16	2	mäßig	nicht belastet
			ziemlich	Toleranz vorhanden
17 auf Arzt- u. Klinikbesuche angewiesen	1	0		
18 Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung	2	1	ziemlich	Pflegestufe 3 / diverse Be- handlungen
19 eigene Behandlungskos- ten	4	1	mäßig	Pflegestufe 3 / diverse Be- handlungen
20 Nebenwirkungen	4	1	mäßig	Pflegestufe 3 / diverse Be- handlungen
21 klare Diagnose und The- rapie	3	2 (hier: Anzahl Patienten, die nicht "sehr" ankreuzten ²)	ziemlich	ist vorhanden
			ziemlich	das längst klar ist
22 Vertrauen in die Therapie	1	1 (hier: Anzahl Patienten, die nicht "sehr" ankreuzten ²)	mäßig	Pflegestufe 3 / diverse Be- handlungen

¹ bm¹ = betrifft mich nicht, ² aufgrund umgekehrter Polung des Items, ³ nicht auswertbar, da sich Item 2 im PNQ der Wundpatienten auf Juckreiz bezieht, im Ausprägungsbogen hingegen auf Ausfluss (Versehen in der Fragebogenerstellung)

4.6.10. Beantwortung der Fragestellung

Die Fragestellung, die durch die Auswertung der Angaben zur "betrifft mich nicht"-Option in der Längsschnittstudie beantwortet werden sollte, lautete:

Wird die Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" von Patienten richtig verstanden – und falls nicht, inwiefern wird sie falsch verstanden?

Es wurden nur wenige Hinweise auf ein mangelndes Verständnis der "betrifft mich nicht"-Option gefunden.

5. Diskussion

Ziel dieser Arbeit war es, mit dem "PBI 2.0" eine kürzere, diagnoseübergreifende Version des Patienten-nutzen-Fragebogens "Patient Benefit Index" zu entwickeln. Der PBI 2.0 sollte für möglichst viele Hauterkrankungen anwendbar sein. Trotz der geringeren Anzahl von Items sollten alle wichtigen Patientenziele abgedeckt werden. Die Items wurden mithilfe einer neuen qualitativen Methodik geprüft und weiterentwickelt und in einer quantitativen Erhebung validiert. Zudem wurde der PBI hinsichtlich einer möglichen Verzerrung durch die retrospektive Erhebungsmethode sowie hinsichtlich der Verständlichkeit der Antwortvorgabe "betrifft mich nicht" untersucht.

5.1. Entwicklung der Generalitems

Bei der Entwicklung der Generalitems konnten die ursprünglichen 74 Therapieziele der diagnosespezifischen PBI-Versionen zu 15 Generalitems zusammengefasst werden. Anhand der Ergebnisse der Patienteninterviews war eine weitere Reduktion auf 12 Items möglich. Einige Generalitems konnten dabei unverändert beibehalten werden, für andere ergaben sich aus den Interviews wertvolle Hinweise für eine Umformulierung. Laut den interviewten Patienten deckten die Generalitems alle relevanten Therapieziele ab bis auf solche, die nicht zum Konstrukt des "patientenrelevanten Therapienutzens" gehören und daher mit dem PBI auch nicht erhoben werden sollen. Dies betrifft zum Beispiel das Verhalten der Ärzte und sonstiger Versorger, da der PBI den Nutzen verschiedener Therapien, nicht jedoch der Therapeuten erheben soll. Auch Verschlechterungen (und somit "Therapieschäden") sollen mit dem PBI nicht erfasst werden, da dieser ausschließlich der Erhebung des Therapienutzens dient.

Bei der Durchführung der Interviews zeigte sich, dass die Patienten mit der Aufgabe, den von ihnen verstandenen Inhalt der Therapieziele zu beschreiben, gut zurechtkamen. Sie konnten sowohl angeben, was sie unter Begriffen wie "Alltag" oder "Beschwerde" verstanden, als auch ausführen, worin die Beeinträchtigungen im Einzelnen bestanden. Auf offene Nachfragen des Interviewers hin wurde häufig noch mehr berichtet. Auch wenn die Patienten öfters abschweiften und generell von ihrer Erkrankung und Therapie berichteten, anstatt konkret auf die Itembedeutung oder die jeweilige Frage einzugehen, konnte bei der Auswertung der Interviews meist gut unterschieden werden zwischen für die Fragestellung relevanten und irrelevanten Antworten. Durch die hier eingesetzte Methode der Itemexploration konnte ein breites Spektrum möglicher Itembedeutungen aufgezeigt werden; auch zeigte sich in den Interviews, wie mannigfaltig die Beeinträchtigungen durch die Erkrankungen sein können. Zudem wurden missverständliche Items erkannt: Zum Beispiel verstanden manche Patienten unter dem Begriff "Nebenwirkungen" auch Auswirkungen der Erkrankung auf ihr Leben (anstatt Auswirkungen der Therapie).

Es ist zu berücksichtigen, dass die Stichprobe der interviewten Patienten klein und möglicherweise auch nicht repräsentativ für Patienten mit der jeweiligen Erkrankung war. So könnten Unterschiede bestehen zwischen Patienten, die sich bereit erklären, an einem solchen Interview teilzunehmen und solchen, die dies nicht möchten. Auch könnten die Teilnehmer besonderes interessiert daran sein, sich mit den eigenen Therapiezielen und ihrem Leben mit der Erkrankung zu beschäftigen, was wiederum mit der Bildung

der Patienten zusammenhängen könnte. In dieser Studie wurde gezielt eine heterogene Gruppe von Patienten rekrutiert, in der auch Patienten mit geringerer Schulbildung vertreten waren sowie Personen verschiedenen Alters und Geschlechts.

Wie in jedem qualitativen Interview mussten in den Patientengesprächen zwei zum Teil gegenläufige Ziele miteinander vereinbart werden: Einerseits sollte eine Atmosphäre geschaffen werden, in der der Befragte sich wohl fühlt und bereit ist, Persönliches preiszugeben. Dies wird eher dann der Fall sein, wenn der Interviewer als sympathisches, offenes Gegenüber erscheint. Bei Unklarheiten sollte der Interviewer zudem nachfragen, damit die Aussagen verständlich und somit auswertbar waren. Auf der anderen Seite sollte sich der Interviewer als Person und mit seinen eigenen Interpretationen zurückhalten, um den Befragten nicht zu beeinflussen. Da sich diese beiden Verhaltensweisen manchmal nur schwer verbinden lassen, ist es besonders wichtig, den genauen Wortlaut der Interviewer- und Patientenaussagen zu dokumentieren und bei der Auswertung zu beachten. Zudem sollte sich der Interviewer den Spagat zwischen einer angenehmen Interviewatmosphäre und wissenschaftlicher Neutralität immer wieder bewusst machen und sein eigenes Verhalten hinterfragen.

Da die qualitative Auswertung von Texten immer eine Interpretation durch die Auswerter erfordert, ist es wichtig, sich möglichst weitgehend am Wortlaut des Gesagten zu orientieren und zu versuchen, nichts in die Aussage hineinzulegen, was vom Patienten möglicherweise gar nicht so gemeint war. Die Berücksichtigung der Wortwahl der Patienten dürfte auch helfen, Items zu formulieren, die für Patienten gut verständlich sind. In dieser Studie wurde angestrebt, diesem Objektivitätsanspruch möglichst weitgehend gerecht zu werden. Außerdem wurden alle Schritte der Auswertung der Interviews von einer zweiten Person kritisch geprüft. Der zentrale und besonders interpretationslastige Auswertungsschritt der Zusammenfassung und Kürzung der wörtlichen Patientenaussagen wurde von zwei Auswertern unabhängig voneinander vorgenommen. Der anschließende Vergleich deckte unterschiedliche Interpretationen auf und motivierte von vornherein zu einer besonders sorgfältigen Arbeitsweise, da die beiden Auswerter ihre Arbeitsergebnisse einander offenlegen mussten.

Die hier verwendete Methode der qualitativen Itemprüfung erwies sich für die Weiterentwicklung der Items des Patient Benefit Index als sehr wertvoll. Die vorgestellte Methode ist darüber hinaus als eine Prüfung der Inhaltsvalidität zu sehen. Inhaltsvalidität bezieht sich auf das Ausmaß, in dem ein Maß alle Facetten des zu messenden Konstrukts abbildet und wird einem Test in der Regel aufgrund von Experteneinschätzungen zugeschrieben (Lienert & Raatz, 1998). Das hier verwendete Verfahren überlässt den eigentlichen Experten für patientenrelevanten Therapienutzen – den Patienten – das Urteil darüber, welche Konstruktaspekte von welchem Item erhoben werden und ob alle relevanten Konstruktaspekte abgedeckt sind. Insbesondere bei Fragebögen wie dem PBI, zu deren Prüfung wie bereits beschrieben lediglich Quasi-Kriterien (Amelang & Schmidt-Atzert, 2006, S. 154) existieren und bei denen somit aus methodischen Gründen keine sicheren Aussagen zur konvergenten Validität gemacht werden können, ist die Prüfung der Inhaltsvalidität durch qualitative Interviews eine wichtige Ergänzung. Sie kann jedoch die quantitative Validierung eines Fragebogens nicht ersetzen, nicht zuletzt aufgrund des erheblichen Aufwandes der Durchführung und vor allem Auswertung der Interviews, die die realisierbare Stichproben-

größe begrenzen.

Bei der Entwicklung von Fragebögen sowohl im Bereich des Patientennutzens als auch im Bereich der Lebensqualität im engeren Sinne besteht eine Herausforderung in der Formulierung der Items: Mit einem Item müssen individuell teils sehr unterschiedliche Beeinträchtigungen in einem bestimmten Bereich wie z. B. dem Alltagsleben abgedeckt werden. Zugleich muss das Item möglichst kurz und verständlich formuliert werden. Die hier erstmals eingesetzte Interviewmethode zur Exploration des Item-Bedeutungsraumes und der Vollständigkeit des Itemsets erwies sich als gut durchführbar und lieferte wertvolle Erkenntnisse für die Entwicklung des Verständnisses der im PBI 2.0 erfragten Therapieziele. Sie bietet sich daher auch für die Entwicklung und Prüfung anderer Instrumente an.

5.2. Quantitative Validierung der Generalitems

Auch in der quantitativen Validierung zeigte sich, dass die entsprechend den Ergebnissen der Interviews überarbeiteten 12 Generalitems aus Sicht der meisten Patienten vollständig waren. Fehlende Ziele wurden von Patienten mit atopischer Dermatitis, Ulcus cruris oder Psoriasis entweder nur ganz vereinzelt genannt oder sollten aus methodischen und inhaltlichen Gründen nicht aufgenommen werden (z. B. Ziele zum Verhalten der Ärzte; Ziel der Heilung insgesamt).

Für Vitiligopatienten gab es jedoch Hinweise, dass die 12 Therapieziele nicht alle wichtigen Bereiche abdecken. Das mehrfach als fehlend genannte Ziel, eine Akzeptanz der Erkrankung Vitiligo zu erreichen, soll aus methodischen Gründen nicht in den PBI 2.0 aufgenommen werden, da es nicht durch eine bestimmte Therapie – deren Beurteilung der PBI 2.0 dienen soll – erreicht werden kann. Doch auch Ziele, die prinzipiell durch eine Therapie erreicht werden könnten, wurden von einigen Vitiligopatienten als fehlend benannt. So strebten die Patienten an, wieder mehr in die Sonne gehen zu können oder eine Repigmentierung zu erreichen; einige Patienten vermissten weitergehende Ziele zur psychischen Belastung durch Vitiligo.

Im Feasibility-Fragebogen gab die Mehrzahl der Patienten an, dass der Fragebogen verständlich, lesbar, nicht schwer zu beantworten und vollständig sei. Die geringe Anzahl fehlender Angaben in einzelnen Items des PBI 2.0 (je nach Item zwischen 0% und 2,9%) spricht ebenfalls für eine gute Verständlichkeit der Therapieziele und eine einfache Handhabung des Fragebogens.

Als schwer zu beantwortendes Ziel wurde am häufigsten "die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können" genannt. Dieses Ziel wurde infolge der Interviewergebnisse ganz neu formuliert und ersetzte das frühere Item zur Kontrolle über die Erkrankung, das von vielen Interviewpartnern nicht gut verstanden wurde. Da jedoch insgesamt nur 15 der 379 Patienten Schwierigkeiten mit diesem Ziel benannten, kann davon ausgegangen werden, dass es für die große Mehrheit der Patienten verständlich ist.

Einige Patienten nannten Schwierigkeiten mit Teilen des PBI 2.0, die nicht die Therapieziele betrafen. Sie waren sich nicht sicher, was genau sie im Freitextfeld zur aktuellen Behandlung eintragen sollten oder fanden den Platz dafür nicht ausreichend. Auch bei der Einleitung ("Wie wichtig ist es Ihnen...") und bei den Antwortvorgaben ("gar nicht", "etwas" usw.) sahen manche Patienten Änderungsbedarf. Manche

konnten den Bogen wegen der grauen Unterlegung nicht gut lesen. Da die Interviews ausschließlich die Therapieziele zum Gegenstand hatten, wäre es sinnvoll, in weiteren qualitativen Studien auch die Instruktionen und Antwortvorgaben des PBI zu untersuchen. Hier käme zum Beispiel die Methode des lauten Denkens (think aloud technique, van Someren et al., 1994; Duncker, 1945) in Frage, bei der die Patienten den Fragebogen ausfüllen und währenddessen sämtliche Kognitionen laut aussprechen. Auf diese Weise könnten das Verständnis der Patienten und mögliche Schwierigkeiten oder Fehlverständnisse transparent gemacht werden. Im Anschluss könnten Fragen zur Verständlichkeit und zu Optimierungsbedarfen gestellt werden.

Der Anteil übereinstimmender Angaben in PBI und PBI 2.0 war sehr unterschiedlich und lag je nach Item und Diagnosegruppe zwischen 15,2% und 87,1%, Kappa lag zwischen -0,03 und 0,69. Im Mittel lag die Übereinstimmung im PNQ und im PBQ zwischen 49% und 65% und wich somit erheblich von einer auch nur annähernd perfekten Übereinstimmung der Items ab. Zudem ist die prozentuale Übereinstimmung zum Teil einer zufälligen Übereinstimmung geschuldet; entsprechend waren die mittleren Kappa-Werte – die für die Ratewahrscheinlichkeit korrigieren – niedrig mit 0,27 bis 0,41. Es kann somit nicht davon ausgegangen werden, dass die Generalitems des PBI 2.0 jeweils den gleichen Inhalt erfassen wie die zugrunde liegenden diagnosespezifischen Items.

Auffällig war, dass auch die in PBI und PBI 2.0 wortgleichen Items bei Weitem nicht von allen Patienten gleich beantwortet wurden – die Angaben wichen bei 10-14% der Psoriasispatienten sogar erheblich voneinander ab. Hierfür sind mehrere Erklärungen denkbar. Da der PBI erst nach dem PBI 2.0, dem Feasibilitybogen und den Lebensqualitätsinstrumenten erhoben wurde, könnte hier bereits eine Ermüdung eingesetzt haben, die die Sorgfalt beim Ausfüllen beeinträchtigte und so zu einem weniger reliablen Antwortverhalten führte. Die unterschiedlichen Angaben könnten aber auch durch den Kontext des Fragebogens bedingt sein, indem die Unterschiede in der Gesamtheit der Therapieziele des PBI bzw. des PBI 2.0 die einzelnen Antworten beeinflusste. Schließlich könnten die Angaben sowohl im PBI als auch im PBI 2.0 nur begrenzt reliabel sein und aus diesem Grunde nicht gut übereinstimmen; eine niedrige Reliabilität würde auch die Validität des PBI einschränken. Diese Frage lässt sich anhand der vorliegenden Daten nicht beantworten; hierfür wäre zum Beispiel eine wiederholte Erhebung beider Instrumente in kurzen Abständen zur Bestimmung der Retest-Reliabilität beider Bögen hilfreich. So könnte die anhand der jeweiligen Reliabilität der Bögen maximal erwartbare Übereinstimmung geschätzt werden.

Da also auch wortgleiche Items unterschiedlich beantwortet wurden, war erst recht keine hohe Übereinstimmung zwischen den assoziierten, aber nicht wortgleichen Items zu erwarten. Angesichts dieser mangelnden Übereinstimmung ist es umso wichtiger, dass die Mehrzahl der Patienten das Itemset des PBI 2.0 als vollständig beurteilt und somit die Therapieziele weitgehend vollständig abgebildet sind. Dies war in der Validierungsstudie für die Diagnosegruppen Psoriasis, atopische Dermatitis und Ulcus cruris der Fall, bei Vitiligopatienten jedoch nur eingeschränkt, wie oben bereits diskutiert.

Bei der Prüfung der konvergenten Validität hinsichtlich der Lebensqualitätsinstrumente DLQI und EQ-5D erwies sich der PBI 2.0 trotz seiner Kürze als mindestens ebenso valide wie der jeweilige diagnosespezifische PBI. Lediglich bei den Vitiligopatienten war der diagnosespezifische PBI-Vit in der Validität überle-

gen, was wieder für eine eingeschränkte Gültigkeit des PBI 2.0 bei dieser Diagnosegruppe spricht. Da – wie in der Einleitung erörtert – die Lebensqualität nur ein so genanntes Quasi-Kriterium darstellt und somit die konvergente Validität des PBI 2.0 nur begrenzt numerisch beziffert werden kann, kommt der Inhaltsvalidität des PBI 2.0 eine umso größere Bedeutung zu. Diese sollte durch die sorgfältige qualitative Entwicklung und Prüfung des PBI 2.0 in dieser Studie möglichst weitgehend gewährleistet werden.

5.3. Retrospektive Erhebung früherer Beeinträchtigungen

Da im PBI eine retrospektive Nutzeinschätzung erfolgt, für die der Patient einen Vergleich seiner früheren mit seiner jetzigen Situation anstellen muss, stellte sich die Frage der Erinnerbarkeit der früheren Situation: Nur wenn Patienten ihre früheren Beeinträchtigungen zuverlässig beurteilen können, kann auch ihre Nutzeinschätzung valide sein.

Um dieser Frage nachzugehen, wurde die Thentest-Methodik eingesetzt, wobei die Beeinträchtigungen erfragt wurden, die mit den Therapiezielitems des PBI korrespondieren. Hierbei zeigte sich, dass die retrospektive Einschätzung zwar überzufällig mit der Einschätzung im Pretest übereinstimmte, doch auch ganz erhebliche Abweichungen auftraten: Der Anteil übereinstimmender Angaben lag im Mittel nur bei 54% bei den Psoriasispatienten und bei 45% bei den Patienten mit Ulcus cruris. Dabei wurden die meisten Beeinträchtigungen retrospektiv als höher eingeschätzt als im Pretest. In der Folge ergab sich eine positivere Einschätzung des Therapienutzens bei retrospektiver Erhebung (Posttest minus Thentest) als bei prospektiver Erhebung (Posttest minus Pretest): Die mittleren Effekte lagen bei 0,39 vs. 0,70 Einheiten (Psoriasis) bzw. 0,45 vs. 0,83 (Ulcus cruris) und waren damit bei retrospektiver Erhebung um etwa 80% höher.

Fraglich ist nun, worauf diese Unterschiede beruhen und welche der beiden Erhebungsarten am ehesten den "wahren Effekt" – also den tatsächlichen Patientennutzen – abbildet. Falls die Unterschiede auf einer Skalen-Rekalibrierung (Wandel im Verständnis der Skalen) oder einer Adaptation (inhaltliche Neubewertung der Beeinträchtigungen) beruhen, wäre dies für die Validität des PBI unschädlich. Falls sie hingegen auf einem Recall Bias (verzerrter Erinnerung) beruhen, würde dies die Validität des PBI in Frage stellen. Um herauszufinden, ob ein Recall Bias vorliegt, wurden die "gar nicht"-Angaben der Patienten in Pretest und Thentest verglichen in der Annahme, dass diese nicht durch Rekalibrierungs- oder Adaptationsprozesse verzerrt sind. Es zeigte sich, dass bei fast allen Items ein Recall Bias auftrat, und zwar in beiden Diagnosegruppen tendenziell häufiger in Richtung einer retrospektiven Überschätzung (Beeinträchtigung wird als gegeben erinnert, obwohl sie im Pretest als nicht vorliegend angegeben wurde). Daraus folgt, dass im PBI zumindest bei einigen Patienten ein Recall Bias auftreten kann.

Die Nutzeinschätzung im PBI könnte also durch Erinnerungseffekte verzerrt sein. Die Konsequenz hieraus ist, dass die Nutzenangaben im PBI zwar die subjektive Nutzeinschätzung des Patienten wiedergeben dürften, diese aber auf einer falschen Erinnerung beruhen kann. Die Nutzenbewertung einer Therapie anhand des PBI sollte daher immer der Nutzenbewertung durch eine Vergleichsgruppe gegenübergestellt werden. Diese Vergleichsgruppe kann aus unbehandelten, mit Placebo behandelten oder mit

einer anderen Therapie behandelten Patienten bestehen. Ideal wäre dabei ein doppelblindes Studiendesign, in der der Patient nicht weiß, welche Therapie er erhält. Es kann nämlich nicht ausgeschlossen werden, dass die Erinnerung durch das Wissen, eine bestimmte Therapie erhalten zu haben, systematisch verzerrt wird – zum Beispiel, indem die frühere Beeinträchtigung als schwerer erinnert wird, wenn der Patient die Therapie für hochpotent hält (theoriegeleiteter Recall Bias).

Da der Recall-Bias-Effekt nicht aus der Gesamtdifferenz zwischen Pretest und Thentest herausgerechnet werden konnte, kann in dieser Arbeit nicht entschieden werden, ob darüber hinaus auch ein Skalen-Rekalibrierungs- oder Adaptationsprozess auftrat. Dies ist jedoch, wie beschrieben, für die Validität des PBI nicht relevant.

Fraglich ist, ob der Recall Bias im PBI so stark ist, dass er auch praktisch relevant ist. Falls der Effekt überwiegend nur sehr schwach sein sollte, wäre auch die Nutzeneinschätzung anhand des PBI nur in unerheblichem Ausmaß verzerrt. Diese Frage kann anhand dieser Studie leider nicht beantwortet werden, da die Anzahl der Patienten mit nicht-übereinstimmenden "gar nicht"-Angaben wenig über das Ausmaß der Erinnerungsverzerrung aussagt und zudem die Fallzahl klein war, da viele Patienten in beiden Erhebungen etwas anderes als "gar nicht" ankreuzten. Für die Bestimmung der Höhe (und der Richtung) des Recall Bias wäre zum Beispiel eine längsschnittliche Erhebung sinnvoll, in der der Thentest mit einer möglichst objektiven und daher wenig verzerrungsanfälligen Erhebung der Beeinträchtigungen kombiniert wird wie zum Beispiel einem Gehtest oder der Beurteilung des Wundgeruchs durch Dritte. In einer solchen Untersuchung kann auch der Frage nachgegangen werden, ob und wenn ja wie stark ein Recall Bias bei solchen Beschwerden auftritt, die zu keinem Zeitpunkt mit "gar nicht" bewertet wurden.

Aus der Tatsache, dass die Nutzeneinschätzung im PBI durch Erinnerungseffekte verzerrt sein kann, folgt nicht, dass eine prospektive Erhebung (Prä-Post-Erhebung) zur Nutzenbestimmung besser geeignet wäre. Zum Einen enthält diese nicht die patientenseitige kausale Zuschreibung der Besserung zur Therapie, die den PBI unter Anderem auszeichnet. Vor allem aber können auch prospektive Erhebungen verzerrt sein – insbesondere durch Skalen-Rekalibrierungs-Effekte, die bei retrospektiver Erhebung nicht zu erwarten sind. In einer Studie an HIV-Patienten fanden Nieuwkerk et al. (2007), dass die retrospektive Erhebung der Lebensqualität im Thentest-Design stärker mit Laborwerten korrelierte als eine prospektive Prä-Post-Erhebung. Auch wenn die Laborwerte nur ein Korrelat von Lebensqualität darstellen und keine objektive Erhebung der tatsächlichen Beeinträchtigung der Patienten, deuten diese Ergebnisse darauf hin, dass eine retrospektive Erhebung sogar valider sein könnte als eine prospektive.

In dieser Studie konnte gezeigt werden konnte, dass im Thentest (zumindest auch) Recall-Bias-Effekte auftreten. Daher sollten Unterschiede zwischen Pretest und Thentest zukünftig nicht, wie in der Vergangenheit oft geschehen, ausschließlich mit Rekalibrierungs- und Adaptationsprozessen erklärt werden. Insbesondere sollte die Posttest-Thentest-Differenz nicht mit dem wahren Änderungswert gleichgesetzt werden.

In dieser Studie traten Erinnerungseffekte in beide Richtungen auf: Teils erinnerten sich die Patienten, eine Beeinträchtigung habe vorgelegen, während das gar nicht der Fall gewesen war (Überschätzung); teils gaben sie an, nicht beeinträchtigt gewesen zu sein, während sie dies zuvor angegeben hatten (Un-

terschätzung). In welchen Fällen eine Beeinträchtigung im Nachhinein über-, in welchen sie unterschätzt wird, ist eine noch offene Frage. Bei einem ungerichteten Recall Bias könnte dies einfach zufallsbedingt sein. Möglich wäre aber auch ein gerichteter Recall Bias, der zum Beispiel von Eigenschaften des Patienten (z. B. Optimismus oder Depressivität) oder zwischenzeitlich eingetretenen Ereignissen (z. B. Therapie oder Diagnosestellung) abhängt. Auch interne Theorien der Patienten darüber, inwiefern Ereignisse einen Lebensbereich beeinflussen, könnten eine entsprechende Erinnerungsverzerrung hervorrufen (Ubel et al., 2010). In einer Studie von Lurie & Kistner (2011) zum Beispiel schätzten behandelte Patienten mit primärer chronischer Venenerkrankung die Symptome im Thentest als stärker ein als im Pretest, während es bei unbehandelten Patienten umgekehrt war. Dies könnte auf eine interne Theorie der Patienten zurückzuführen sein, dass die Behandlung eine Besserung der Lebensqualität mit sich bringt.

Zu möglichen Moderatoren der Effekte der Thentest-Methodik gibt es bereits Untersuchungen (z. B. Hinz et al., 2011), doch wird dabei meist nicht unterschieden, ob die Effekte auf Recall Bias oder Rekalibrierung/Adaptation beruhen.

5.4. Verständlichkeit der Antwortoption "betrifft mich nicht"

Die Verständlichkeit der Option "betrifft mich nicht" ist für den PBI von besonderer Bedeutung. Ein Missverstehen dieser Option kann insbesondere im PBQ zu invaliden Ergebnissen führen, zum Beispiel wenn bei einer Verbesserung der Beschwerden durch die Therapie nicht "hat sehr geholfen", sondern "betrifft mich nicht" angekreuzt wird. Die Verständlichkeit der Option wurde in dieser Arbeit auf zweierlei Weise geprüft: (a) anhand von Freitextangaben zu den Gründen der Nicht-Betroffenheit und (b) durch die Prüfung, ob Patienten mit Angabe "betrifft mich nicht" im PNQ auch im Ausprägungsbogen eine Nicht-Betroffenheit von der Beeinträchtigung angaben.

In den Freitexten wurden zahlreiche Angaben zu den Gründen der Nicht-Betroffenheit gemacht, von denen die wenigsten auf ein Fehlverständnis hindeuteten. Bei den Patienten mit Psoriasis war dies nur bei insgesamt vier Angaben der Fall: Eine lautete "???"; zwei Patienten machten eine Angabe zum Grund der Nicht-Betroffenheit, kreuzten aber an, das Ziel sei ihnen wichtig; ein Patient gab im PBQ an, er sei nicht betroffen, da das Problem nicht mehr bestehe. Bei den Patienten mit Ulcus cruris lagen nur drei Hinweise auf Fehlverständnis hin, und zwar der Eintrag "?" sowie die Freitextangabe von zwei Patienten, das Problem bestehe immer noch. Statt richtigerweise zum Beispiel "gar nicht geholfen" anzukreuzen, wählten diese beiden Patienten "betrifft mich nicht" (vielleicht verstanden als "ich bin vom Nutzen nicht betroffen") – ein solches Antwortverhalten führt zu invaliden Ergebnissen, da der entsprechende Nicht-Nutzen in diesem Fall nicht in den Gesamtwert eingeht.

Bei einem Abgleich der "betrifft mich nicht"-Angaben mit den korrespondierenden Angaben zur Ausprägung der Beeinträchtigung wurden in 10,3% (Psoriasis) bzw. 13,2% (Ulcus cruris) der einschlägigen Fälle Inkonsistenzen gefunden. Bei den Psoriasispatienten konnte dies überwiegend dadurch erklärt werden, dass die Patienten geringe Beeinträchtigung mit einer Nicht-Betroffenheit gleichgesetzt haben könnten. Fünf der Fälle konnten so jedoch nicht erklärt werden. Die Inkonsistenzen unter den Angaben der Ulcus-

cruris-Patienten ließen sich zum Teil dadurch erklären, dass im Ausprägungs-Fragebogen nach der generellen Ausprägung gefragt wurde, im PNQ jedoch nur nach Zielen in Bezug auf die Therapie der chronischen Wunde. Diese Erklärung wurde durch einige der Freitextangaben gestützt. Die restlichen Inkonsistenzen konnten wiederum dadurch erklärt werden, dass die Patienten geringe Beeinträchtigung mit einer Nicht-Betroffenheit gleichgesetzt haben könnten.

Diese Ergebnisse sind insgesamt gut vereinbar mit der Annahme, dass die Option "betrifft mich nicht" von den meisten Patienten richtig verstanden wird. Sie lassen jedoch auch die gegenteilige Interpretationen zu: So haben einige Patienten "betrifft mich nicht" angekreuzt, aber keine Freitextangabe zum Grund genannt, so dass ein mögliches Fehlverständnis in diesen Fällen nicht aufgedeckt werden konnte. Auch ist unklar, ob die im PBQ in Gegenwartsform oder zeitlich unbestimmt angegebenen Begründungen der Nicht-Betroffenheit tatsächlich so gemeint waren, dass die Beeinträchtigung auch früher schon nicht vorlag. Denkbar ist zudem, dass die Ergebnisse dieser Studie nicht generalisierbar sind auf den üblicherweise eingesetzten PBI ohne Freitextfelder: Die Instruktion, den Grund für Nicht-Betroffenheit zu nennen, könnte zu einer intensiveren gedanklichen Auseinandersetzung mit der "betrifft mich nicht"-Option und in der Folge zu valideren Angaben geführt haben.

Die Erwartung, aus den Freitextangaben konkrete Hinweise auf die Art der Fehlverständnisses ableiten zu können, hat sich in dieser Studie überwiegend nicht erfüllt. Um zuverlässigere Informationen darüber zu erhalten, was genau die Patienten unter "betrifft mich nicht" verstehen, wäre eine qualitative Folgeuntersuchung sinnvoll. Dies könnte im Rahmen der bereits oben erwähnten Patienteninterviews anhand der Methode des lauten Denkens erfolgen. Dabei würden Patienten auch ihre Überlegungen, ob sie bei einem Therapieziel "betrifft mich nicht" ankreuzen oder nicht, aussprechen. Dabei könnten auch alternative Varianten der Option geprüft oder gemeinsam mit den Patienten entwickelt werden wie zum Beispiel die Formulierung "Das betreffende Problem liegt nicht vor" oder "Die Psoriasis führt bei mir nicht zu dieser Einschränkung".

In der Längsschnittstudie wurde sowohl im PNQ als auch im PBQ "*betrifft* mich nicht" als Option vorgegeben. In späteren Versionen des PBI – so auch im PBI 2.0, der in dieser Arbeit quantitativ validiert wurde – wurde im PBQ "*beträf* mich nicht" formuliert, um den Bezug auf eine frühere Betroffenheit deutlicher zu machen. Dies sollte zu einem besseren Verständnis beitragen, bedeutet aber auch, dass die Ergebnisse der Längsschnittstudie zur Option "betrifft mich nicht" möglicherweise nicht auf den Nutzenfragebogen des PBI 2.0 übertragbar sind.

5.5. Anwendungsgebiet des PBI 2.0 und weitergehende Untersuchungen

Während Lebensqualitäts-Fragebögen üblicherweise die aktuelle Ausprägung von Beeinträchtigungen erfassen, erhebt der PBI 2.0 Therapieziele, die sich aus den Beeinträchtigungen ergeben, sowie Nutzen, die Verbesserungen einzelner Beeinträchtigungen darstellen. Dabei werden nur die Verbesserungen vom PBI 2.0 erfasst, die vom Patienten als kausal durch die konkrete Therapie verursacht angesehenen wer-

den. Durch die gewichtete Gesamtwertberechnung gehen darüber hinaus solche Verbesserungen besonders stark in den Gesamtwert ein, die dem jeweiligen Patienten besonders wichtig sind. Auf diese Weise wird der Patientensicht auch in Hinblick auf die Einschätzung der Wichtigkeit und der Kausalität Vorrang eingeräumt. Der PBI 2.0 ermöglicht somit eine Messung des patientenrelevanten Therapienutzens, die in Bezug auf die Berücksichtigung der Patientenperspektive über die bisher übliche Messung durch Lebensqualitätsbögen hinausgeht.

Der PBI 2.0 kann in klinischen und versorgungswissenschaftlichen Studien zur Messung des Patientenutzens bei den Diagnosegruppen atopische Dermatitis, Ulcus cruris und Psoriasis eingesetzt werden. Bei Patienten mit Vitiligo könnte der PBI 2.0 aufgrund möglicher fehlender Therapieziele nur begrenzt einsetzbar sein; hier fand sich auch eine höhere konvergente Validität des diagnosespezifische PBI im Vergleich zum PBI 2.0. Daher könnte bei Vitiligo die diagnosespezifische Version PBI-Vit das geeignetere Instrument sein. Vermutlich ist der PBI 2.0 auch bei weiteren dermatologischen Diagnosen einsetzbar, doch liegen hierfür zurzeit noch keine Validierungsdaten vor.

Eine mögliche Limitation dieser Arbeit ist, dass die Patienten zu einem großen Teil im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf rekrutiert wurden. Diese Patientengruppe ist möglicherweise stärker beeinträchtigt und bereits länger erkrankt als die Gesamtheit aller Patienten mit atopischer Dermatitis, Psoriasis und Ulcus cruris, die überwiegend in niedergelassenen Arztpraxen behandelt wird. Die Patienten mit Vitiligo hingegen wurden überwiegend über den Emailverteiler Vitiligo Verein e. V. angesprochen; diese Patienten waren also Mitglied in einer Patientenvereinigung und hatten einen Emailzugang. Es könnte sich daher um hinsichtlich der Vitiligo besonders engagierte und interessierte Personen bzw. um eher jüngere, mit dem Internet vertraute Personen gehandelt haben.

In weitergehenden Studien sollte folgenden Fragen nachgegangen werden:

- Wie valide ist der PBI 2.0 in Bezug auf die konvergenten Kriterien der Veränderung der Lebensqualität sowie klinischer Parameter während der Behandlungsdauer? Hierfür müsste eine längsschnittliche Studie durchgeführt werden.
- Kann das Format des PBI 2.0 verbessert werden? In dieser Arbeit fanden sich Hinweise für Verbesserungspotenzial bei der Frage nach der aktuellen Behandlung und bei den Antwortvorgaben.
- Wie valide ist der PBI 2.0 bei weiteren dermatologischen Diagnosen?
- Ist eine Erweiterung des PBI 2.0 insofern möglich, als er auch Verschlechterungen während der Behandlung erfasst? Hierfür wäre eine dynamische Erhebung der einzelnen Beeinträchtigungen erforderlich, die jeweils als verschlechtert, unverändert oder verbessert beurteilt werden müssten. Gleichzeitig sollte die Kausalitätsbewertung durch den Patienten (ob sich die Veränderung durch die Therapie ergeben hat) beibehalten werden.
- Wie groß ist der Recall Bias beim PBI, ist er gerichtet oder ungerichtet und von welchen Moderatoren wird er beeinflusst?

5.6. Schlussfolgerung

Mit dem PBI 2.0 steht ein qualitativ und quantitativ validierter Fragebogen zur Erhebung des patientenrelevanten Therapienutzens in der Dermatologie zur Verfügung. Bei Patienten mit Vitiligo ist der PBI 2.0 möglicherweise nur eingeschränkt einsetzbar. Die Antwortoption "betrifft mich nicht" scheint für die Patienten verständlich zu sein. Bei Anwendung des PBI 2.0 in Studien sollten die Angaben möglichst mit denen einer unbehandelten oder mit anderer Therapie behandelten Kontrollgruppe verglichen werden, da die Nutzenbewertung durch Erinnerungseffekte verzerrt sein kann.

Die hier erstmals eingesetzte Interviewmethode zur Exploration von Item-Bedeutungsraum und -Vollständigkeit erwies sich als gut durchführbar und lieferte wertvolle Erkenntnisse für Entwicklung und Verständnis der im PBI 2.0 erfragten Therapieziele. Sie bietet sich daher auch für die (Weiter-)Entwicklung anderer Lebensqualitäts-Instrumente an.

6. Literaturverzeichnis

- Alikhan, A., Felsten, L. M., Daly, M., Petronic-Rosic, V. (2011). Vitiligo: a comprehensive overview Part I. Introduction, epidemiology, quality of life, diagnosis, differential diagnosis, associations, histopathology, etiology, and work-up. *J Am Acad Dermatol* 65(3): 473-91.
- Amelang, M. & Schmidt-Atzert, L. (2006). *Psychologische Diagnostik und Intervention*. (4. Aufl.) Berlin: Springer.
- Augustin, M. & Rychlik, R. (2006). Kriterien und Methoden einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln unter Einbeziehung internationaler Referenzen. Expertise für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Erhältlich beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.
- Augustin, M., Gajur, A., Reich, C., Rustenbach, S. J., Schäfer, I. (2008). Benefit Evaluation in Vitiligo treatment: Development and validation of a patient-defined outcomes questionnaire. *Dermatology* 217: 101-106.
- Augustin, M., Radtke, M. A., Zschocke, I., Blome, C., Behechtnejad, J., Schäfer, I., Reusch, M., Mielke, V., Rustenbach, S. J. (2009a). Patient benefit index (PBI) - a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. *Arch Dermatol Res* 301(8): 561-571.
- Augustin, M., Rustenbach, S. J., Debus, S., Grams, L., Münter, K. C., Tigges, W., Schäfer, E., Herberger, K. (2011a). Quality of care in chronic leg ulcer in the community: introduction of quality indicators and a scoring system. *Dermatology* 222(4): 321-329.
- Augustin, M., Schäfer, I., Rabini, S., Lee-Seifert, C., Radtke, M., Rustenbach, S. J (2009b). Assessing the Value of Supportive Skin Care: Development and validation of an instrument for evaluating patient-relevant benefit. *Dermatology*, 218: 255-259.
- Augustin, M., Zschocke, I., Lange, S., Seidenglanz, K., Amon, U. (1999). Lebensqualität bei Hauterkrankungen: Vergleich verschiedener Lebensqualitäts-Fragebögen bei Psoriasis und atopischer Dermatitis. *Hautarzt* 50: 715-722.
- Augustin, M., Herberger, K., Hintzen, S., Heigel, H., Franzke, N., Schäfer, I. (2011b). Prevalence of skin lesions and need for treatment in a cohort of 90,880 workers. *Br J Dermatol*. 165(4): 865-73.
- Bershad, S. V. (2011). Atopic dermatitis (eczema). *Ann Intern Med* 155(9): ITC51.
- Blome, C., Augustin, M., Behechtnejad, J., Rustenbach, S. J. (2010). Dimensions of patient needs in dermatology: subscales of the patient benefit index. *Arch Dermatol Res* 303(1):11-17.
- Blome, C., Augustin, M., Siepmann, D., Phan, N. Q., Rustenbach, S. J., Ständer, S. (2009a). Measuring Patient-relevant benefits in pruritus treatment: development and validation of a specific outcomes tool. *Br J Dermatol* 161(5): 1143-1148.
- Blome, C., Maares, J., Diepgen, T., Rustenbach, S. J., Augustin, M. (2009b). Measurement of patient-defined benefits in the treatment of chronic hand eczema - a novel approach. *Contact Dermatitis* 61(1): 39-45.
- Bortz, J. & Döring, N. (2006). *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler*. Berlin: Springer.
- Broder, H. L., McGrath, C., Cisneros, G. J. (2007). Questionnaire development: face validity and item impact testing of the Child Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol* 35 Suppl 1: 8-19.
- Bullinger, M. & Kirchberger, I. (1998). SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36 Questionnaire concerning Health status). Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe.
- Bullinger, M. (2002). Assessing health related quality of life in medicine. An overview over concepts, methods and applications in international research. *Restor Neurol Neurosci* 20: 93-101.
- Carifio, J. & Perla, R. (2008). Resolving the 50-year debate around using and misusing Likert scales. *Med Educ* 42(12): 1150-1152.
- Chren, M., Lasek, R., Quinn, L., Mostow, E., Zyzanski, S. (1996). Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Investigat Dermatol* 107: 707-713.
- Coughlin, S. S. (1990). Recall bias in epidemiologic studies. *J Clin Epidemiol* 43(1): 87-91.
- Dawson, E. G., Kanim, L. E., Sra, P., Dorey, F. J., Goldstein, T. B., Delamarter, R. B., Sandhu, H. S. (2002). Low back pain recollection versus concurrent accounts: outcomes analysis. *Spine* 27(9): 984-993.

- Duffy, C. M., Arsenault, L., Duffy, K. N., Paquin, J. D., Strawczynski, H. (1997). The Juvenile Arthritis Quality of Life Questionnaire--development of a new responsive index for juvenile rheumatoid arthritis and juvenile spondyloarthritis. *J Rheumatol* 24(4): 738-746.
- Duncker, K. (1945). On problem solving. *Psychological Monographs* 58. Washington: The American Psychological Association.
- EuroQol Group (1990). EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 16: 199-208.
- Felsten, L. M., Alikhan, A., Petronic-Rosic, V. (2011). Vitiligo: a comprehensive overview Part II: treatment options and approach to treatment. *J Am Acad Dermatol* 65(3): 493-514.
- Finlay, A. & Khan, G. (1994). Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 19: 210-216.
- Franzke, N., Schäfer, I., Jost, K., Blome, C., Rustenbach, S. J., Reich, K., Reusch, M., Maurer, M., Augustin, M. (2011). A new instrument for the assessment of patient-defined benefit in the treatment of allergic rhinitis. *Allergy* 66(5): 665-670.
- Gerdes, N. (1998). Rehabilitationseffekte bei "zielorientierter Ergebnismessung": Ergebnisse der IRES-ZOE-Studie 1996/97. *Deutsche Rentenversicherung*, 3-4, 217-238.
- Hinz, A., Finck Barboza, C., Zenger, M., Singer, S., Schwalenberg, T., Stolzenburg, J. U. (2011). Response shift in the assessment of anxiety, depression and perceived health in urologic cancer patients: an individual perspective. *Eur J Cancer Care (Engl)* 20(5): 601-609.
- Hurst, N. P., Kind, P., Ruta, D., Hunter, M., Stubbings, A. (1997). Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol* 36: 551-559.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, 2011). Allgemeine Methoden Version 4.0. <https://www.iqwig.de/index.428.html> [Zugriff am 29.12.2011]
- Kahle, B., Hermanns, H. J., Gallenkemper, G. (2011). Evidence-based treatment of chronic leg ulcers. *Dtsch Arztebl Int* 108(14): 231-237.
- Kelleher, C. J., Cardozo, L. D., Khullar, V., Salvatore, S. (1997). A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol* 104(12): 1374-1379.
- Kiresuk, T. & Sherman, R. (1968). Goal Attainment Scaling: A General Method for Evaluating Comprehensive Community Mental Health Programs. *Community Mental Health Journal*, 4, 443-453.
- Kiresuk, T., Choate, R., Cardillo, J., Larsen, N. (1994). Training in Goal Attainment Scaling. In: T. Kiresuk, A. Smith, & J. Cardillo (Hrsg.), *Goal Attainment Scaling: Applications, Theory, and Measurement* (1. Aufl., S. 105-118). Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
- Koller, M., Neugebauer, E. A. M., Augustin, M., Büssing, A., Farin, E., Klinkhammer-Schalke, M., Lorenz, W., Münch, K., Petersen-Ewert, C., von Steinbüchel, N., Wieseler, B. (2009). Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. *Das Gesundheitswesen* 71: 864-872.
- Korfage, I. J., de Koning, H. J., Essink-Bot, M. L. (2007). Response shift due to diagnosis and primary treatment of localized prostate cancer: a then-test and a vignette study. *Qual Life Res* 16(10): 1627-1634.
- Levy, R. M., Gelfand, J. M., Yan, A. C. (2003). The epidemiology of atopic dermatitis. *Clin Dermatol* 21(2): 109-115.
- Lienert, A. G. & Raatz, U. (1998). Testaufbau und Testanalyse. Weinheim: Beltz PVU.
- Lurie, F. & Kistner, R. L. (2011). In prospective study using Specific Quality of Life & Outcomes Response-Venous (SQOR-V) questionnaire the recall bias had the same magnitude as the minimally important difference. *Qual Life Res* 20(10): 1589-1593.
- Margolis, D. J., Bilker, W., Santanna, J., Baumgarten, M. (2002). Venous leg ulcer: incidence and prevalence in the elderly. *J Am Acad Dermatol* 46(3): 381-386.
- McKenna, S. P., Doward, L. C., Whalley, D., Tennant, A., Emery, P., Veale, D. J. (2004). Development of the PsAQoL: a quality of life instrument specific to psoriatic arthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, Feb; 63(2): 162-9.
- McPhail, S., Haines, T. (2010). Response shift, recall bias and their effect on measuring change in health-related quality of life amongst older hospital patients. *Health Qual Life Outcomes* Jul 10;8: 65.
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Knol, D. L., Stratford, P. W., Alonso, J., Patrick, D. L., Bouter, L. M., de Vet, H. C. W. (2010). The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. *BMC Medical Research Methodology* Mar 18;10: 22.

- Mrowietz, U., Reich, K. (2009). Psoriasis--new insights into pathogenesis and treatment. *Dtsch Arztebl Int* 106(1-2): 11-18.
- Nieuwkerk, P. T., Tollenaar, M. S., Oort, F. J., Sprangers, M. A. (2007). Are retrospective measures of change in quality of life more valid than prospective measures? *Med Care* 45(3): 199-205.
- Norman, G. (2010). Likert scales, levels of measurement and the "laws" of statistics. *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 15(5):625-632.
- Radtke, M. A., Schäfer, I., Gajur, A., Langenbruch, A., Augustin, M. (2009). Willingness-to-pay and quality of life in patients with vitiligo. *Br J Dermatol* 161(1): 134-139.
- Rapp, S. R., Feldman, S. R., Exum, M. L., Fleischer, A. B. Jr, Reboussin, D. M. (1999). Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol* 41(3 Pt 1): 401-407.
- Razmjou, H., Schwartz, C. E., Holtby, R. (2010). The impact of response shift on perceived disability two years following rotator cuff surgery. *J Bone Joint Surg Am* 15;92(12): 2178-2186.
- Rees, J., Waldron, D., O'Boyle, C., Ewings, P., MacDonagh, R. (2003). Prospective vs retrospective assessment of lower urinary tract symptoms in patients with advanced prostate cancer: the effect of 'response shift'. *BJU Int* 92(7): 703-706.
- Schäfer, I., Rustenbach, S. J., Radtke, M., Augustin, J., Glaeske, G., Augustin, M. (2011). Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland – Auswertung von Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundheitswesen* 73(5): 308-313.
- Schmier, J. K., Halpern, M. T. (2004). Patient recall and recall bias of health state and health status. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 4(2): 159-163.
- Schulz von Thun, F. (1981). *Miteinander Reden. 1: Störungen und Klärungen*. Reinbek: Rowohlt.
- Schwartz, C. E. & Sprangers, M. A. G. (1999). Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality-of-life research. *Soc Sci Med* 48(11): 1531-1548.
- Schwartz, C. E. & Sprangers, M. A. G. (2010). Guidelines for improving the stringency of response shift research using the thentest. *Qual Life Res* 19: 455-464.
- Schwartz, C. E., Bode, R., Repucci, N., Becker, J., Sprangers, M. A. G., Fayers, P. M. (2006). The clinical significance of adaptation to changing health: a meta-analysis of response shift. *Qual Life Res* 15: 1533-1550.
- Schwartz, C. E., Sprangers, M. A. G., Carey, A., Reed, G. (2004). Exploring response shift in longitudinal data. *Psychology & Health* 19(1): 51-69.
- Smith, J.A. (2008). *Qualitative Psychology: A Practical Guide to Research Methods*. London: SAGE Publications Ltd.
- Ständer, S., Schäfer, I., Phan, N. Q., Blome, C., Herberger, K., Heigel, H., Augustin, M. (2010). Prevalence of chronic pruritus in Germany: results of a cross-sectional study in a sample working population of 11,730. *Dermatology*. 2010;221(3):229-35.
- Ubel, P. A. & Smith, D. M. (2010). Why should changing the bathwater have to harm the baby? *Qual Life Res*. 19(4): 481-482.
- Ubel, P. A., Peeters, Y., Smith, D. (2010). Abandoning the language of "response shift": a plea for conceptual clarity in distinguishing scale recalibration from true changes in quality of life. *Qual Life Res* 19(4): 465-471.
- Van Someren, M. W., Barnard, Y. F., Sandberg, J. A. C. (1994). *The Think Aloud Method. A practical guide to modeling cognitive processes*. London: Academic Press.
- Visser, M. R., Oort, F. J., Sprangers, M. A. (2005). Methods to detect response shift in quality of life data: a convergent validity study. *Qual Life Res* 14(3): 629-639.
- Ware, J. & Snow, K. (1993). *SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide*. Boston: The Health Institute, New England Medical Centre.
- Westerman, M. J., Hak, T., Sprangers, M. A., Groen, H. J., van der Wal, G., The, A. M. (2008). Listen to their answers! Response behaviour in the measurement of physical and role functioning. *Qual Life Res* 17(4): 549-558.
- Zentner, A., Velasco-Garrido, M., Busse, R. (2005). Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. HTA-Bericht, DIMDI.
- Zschocke, I., Hammelmann, U., Augustin, M. (2005). Therapeutischer Nutzen in der dermatologischen Behandlung. *Hautarzt* 56: 839-846.

7. Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Matthias Augustin und Herrn Prof. Dr. Martin Spieß für die gute Betreuung und Unterstützung. Herrn Prof. Dr. Augustin danke ich für die Möglichkeit, dieses Projekt am IVDP durchzuführen. Bei Ramona Gosau und Kathrin von Usslar möchte ich mich für die immer sehr nette Zusammenarbeit im Projekt bedanken. Auch allen Patientinnen und Patienten, die diese Forschungsarbeit durch ihre Teilnahme ermöglicht haben, danke ich herzlich.

Nicht zuletzt gilt mein Dank meiner Familie: Marion und Hans-Dieter Reich, Dorothea und Hans Blome, Thomas Blome und Helena Blome. Sie haben mich immer unterstützt und mir durch ihre Hilfe ermöglicht, Familie, Beruf und Promotion zu vereinbaren.

8. Anhänge

Anhang 1: Interview-Leitfaden der Therapiezielstudie

Anhang 2: Fragebogenset der Validierungserhebung (Version für Patienten mit Psoriasis)

Anhang 3: Fragebogenset der Längsschnittstudie, T1 (Version für Patienten mit Psoriasis)

Anhang 4: Fragebogenset der Längsschnittstudie, T1 (Version für Patienten mit chronischen Ulcus cruris)

Anhang 5: Retrospektiver Fragebogen der Längsschnittstudie, T6 (Thentest; Version für Patienten mit Psoriasis)

Anhang 6: Retrospektiver Fragebogen der Längsschnittstudie, T6 (Thentest; Version für Patienten mit Ulcus cruris)

Anhang 7: Eidesstattliche Erklärung nach § 9 Abs. 1, Nr. c der Promotionsordnung

Anhang 8: Eidesstattliche Erklärung nach § 9 Abs. 1, Nr. d der Promotionsordnung

Anhang 1: Interview-Leitfaden der Therapiezielstudie

1. Einleitung

- a. Vorstellen
- b. Voraussichtliche Dauer
- c. Ziel der Studie
 - i. Erwartungen und Wünsche der Patienten an ihre Behandlung
 - ii. Verwendung der Therapieziele in einem Fragebogen zum Nutzen der Behandlung von Hauterkrankungen.
Patienten erhalten Liste von Therapiezielen und bewerten Erreichung.
Verwendung in wissenschaftlichen Studien und in Arztpraxis.
- d. "Regeln":
 - i. geht um persönliche Sicht; können frei sprechen, Formulierung egal
 - ii. soviel Zeit nehmen wie Sie möchten
 - iii. abbrechen jederzeit möglich
 - iv. widerrufen jederzeit möglich
 - v. Abschrift und Auswertung pseudonymisiert

2. Hintergrund

Erkrankung: Wie begann sie? Wie wurde sie behandelt? Aktuelle Behandlung?

3. Inhaltliches Verständnis der Generalitems

- a. Haben 15 Ziele für die Behandlung von Hautkrankheiten formuliert (für Fragebogen) und würden gern wissen, was Sie jeweils ganz persönlich darunter verstehen. Hintergrund: Wenn wir ein Therapieziel formulieren, haben wir eine bestimmte Vorstellung davon, was wir damit meinen. Ein Patient, der den Fragebogen beantwortet, kann aber etwas ganz anderes darunter verstehen als wir - Sprache ist ja oft mehrdeutig. Deshalb möchten wir herausfinden, was Sie ganz persönlich unter den von uns formulierten Zielen verstehen.
- b. Jedes Ziel vorlesen + vorlegen:
 - i. **Mögliche Fragen:**
Was beinhaltet dieses Therapieziel, so wie Sie es verstehen?
Was umfasst dieses Therapieziel aus Ihrer Sicht?
Wenn jemand mit xxx dieses Therapieziel hat, welche Beeinträchtigungen hat er oder sie dann?
Was könnte bei Patienten mit xxx alles dazu gehören?
Was verstehen Sie darunter?
Wenn man dieses Therapieziel erreicht hat, was hat sich dann ganz konkret verändert?
Was heißt es, wenn man dieses Therapieziel hat?
 - ii. **Prompts:**
Was heißt das konkret?
Können Sie konkrete Beispiele nennen?
 - iii. **Wichtig:**
Immer wieder die Diagnose nennen, damit klar wird, dass es um Ziele *bei der Behandlung dieser Krankheit* geht.
Es geht *generell* um Patienten mit xxx, nicht nur um Ziele der Probanden.

4. **Vollständigkeit der Generalitems**

Liste vorlegen: Wenn Sie an die Behandlung der XXX denken: Fallen Ihnen weitere Behandlungsziele ein, die hier noch nicht genannt sind (von Ihnen oder anderen Patienten mit xxx)? Gern Zeit lassen.
[Zeit geben, zB trinken!]

5. **Konkrete Fragen zu den Generalitems**

Bei der Entwicklung dieser Behandlungsziele sind ein paar Fragen aufgetaucht. Dazu würde uns Ihre Einschätzung interessieren. *(Nur die fragen, die nicht schon beantwortet sind!)*

a. **2 ...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben:**

Wenn jemand den Wunsch hat, weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen:
Würde dieses Ziel durch diese Formulierung abdeckt sein oder nicht?

Prompt: "weniger Aufwand" - beinhaltet diese Formulierung nach Ihrem Verständnis auch, weniger Geld ausgeben müssen, oder müsste das als separates Ziel erfragt werden?

b. **4 ...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten:**

Eine Behandlung kann ja einerseits Wirkungen haben, die eher vorübergehend und mild sind, zB Jucken, gerötete Haut, Müdigkeit. Manche Medikamente können aber auch ernste Risiken mit sich bringen, zB eine schwere allergische Reaktion, mit der man im Krankenhaus behandelt werden muss. Wenn jemand eine Behandlung erhalten möchte, die keine solchen schweren Risiken mit sich bringt: Würde dieses Ziel durch diese Formulierung abdeckt sein oder nicht?

Prompt: Beinhaltet das Wort "Nebenwirkungen" nach Ihrem Verständnis auch schwere Risiken, oder müssten die als separates Ziel erfragt werden?

c. **9 ...ein normales Alltagsleben führen zu können:**

Wenn jemand das Ziel hat, durch die Behandlung wieder ein normales Freizeitleben führen zu können: Würde dieses Ziel durch diese Formulierung abdeckt sein oder nicht?

Prompt: Beinhaltet das Wort "Alltagsleben" nach Ihrem Verständnis auch das Freizeitleben, oder müsste das als separates Ziel erfragt werden?

d. Nun haben wir noch ein weiteres Behandlungsziel, das in einer früheren Version des

Fragebogens enthalten war. Wir fragen uns, ob dieses Ziel durch die restlichen Ziele mit abgedeckt ist. Deshalb würden wir Sie gern bitten, uns in Ihren eigenen Worten zu sagen, was dieses Behandlungsziel beinhaltet:

...Vertrauen in die Therapie zu haben

(Hintergrund: Tauchten die Inhalte schon beim Kontrolle-Item auf? Welches Vertrauen wird hier verstanden - in Wirkamkeit? in Verträglichkeit?)

6. **Itemformulierungen verständlich / verbesserbar:** Wenn Sie sich die Formulierungen der Behandlungsziele ansehen - ist Ihnen da irgendetwas aufgefallen, was Sie missverständlich fanden oder was anders formuliert werden könnte?

7. **Statistik**

Zum Schluss noch kurz ein paar Fragen zur Statistik (Fragebogen gemeinsam ausfüllen)

8. **Schluss**

a. das war's von unserer Seite; Dank; noch etwas anmerken?

b. falls Spätmelder (Ihnen noch irgendetwas dazu einfällt), gern noch einmal anrufen.

c. Anbieten: Ergebnisse / Artikel zusenden?

Anhang 2:
Fragebogenset der Validierungserhebung (Version
für Patienten mit Psoriasis)

PBI 2.0

Patient Benefit Index 2.0

– Studie zur Validierung –

--	--	--	--	--

Patienten-ID

■ **CVderm – Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie**

IVDP – Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen

Direktor: Prof. Dr. med. Matthias Augustin

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, D-20246 Hamburg

Tel. +49 (0) 40 7410-55428, Fax -55348

c.blome@uke.de
www.cvderm.de

WICHTIGKEIT VON BEHANDLUNGSZIELEN - PBI 2.0

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

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

Wie wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	Betrifft mich nicht
1	...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z.B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2	...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3	...besser schlafen zu können	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4	...fröhlicher und ausgeglichener zu sein	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5	...sich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6	...sich attraktiver zu fühlen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8	...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9	...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10	...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11	...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	☐	☐	☐	☐	☐	☐
12	...die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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

NUTZEN DER BEHANDLUNG – PBI 2.0

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

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

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

- Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, in wieweit diese Behandlungsziele **erreicht wurden** und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war. Falls eine Aussage für Sie nicht zutraf, kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte „*betrif mich nicht*“ an.

Die Behandlung hat mir bisher geholfen...		gar nicht	etwas	mäßig	ziemlich	sehr	Betrif mich nicht
1	...weniger körperliche Beschwerden zu haben (z.B. Schmerzen, Brennen, Juckreiz)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2	...eine Behandlung mit wenig Nebenwirkungen zu erhalten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3	...besser schlafen zu können	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4	...fröhlicher und ausgeglichener zu sein	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5	...mich im Kontakt mit anderen Menschen wohler zu fühlen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6	...mich attraktiver zu fühlen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8	...einen normalen Alltag zu haben (Beruf, Haushalt, tägliche Verrichtungen)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9	...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10	...weniger Geld für die Behandlung ausgeben zu müssen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11	...weniger Aufwand mit der Behandlung zu haben	☐	☐	☐	☐	☐	☐
12	...die Erkrankung besser vorhersehen und steuern zu können	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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

IHRE EINSCHÄTZUNG DES FRAGEBOGENS PBI 2.0 (Seite 2 und 3)

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, ob der neu entwickelte **Fragebogen zu Behandlungszielen und Behandlungsnutzen**, den Sie soeben ausgefüllt haben (**Seite 2 und 3**), aus Ihrer Sicht vollständig und verständlich ist oder ob es Punkte gibt, in denen der Fragebogen noch überarbeitet werden sollte.

- Fanden Sie die **Anleitung**, wie der Fragebogen ausgefüllt werden soll, **verständlich** formuliert?

☐ ja

☐ nein → Bitte erläutern: _____

- Fanden Sie die **Fragen verständlich** formuliert?

☐ ja

☐ nein, und zwar bei den Fragen: _____

- Haben Sie das Gefühl, dass für Sie wichtige **Therapieziele nicht genannt** wurden?

☐ ja, und zwar: _____

☐ nein

- Gab es Fragen, bei denen es Ihnen **schwer fiel**, sich für eine Antwort **zu entscheiden**?

☐ ja, und zwar bei den Fragen: _____

☐ nein

- Erschien Ihnen der Fragebogen als **zu lang**?

☐ ja

☐ nein

- War der Fragebogen für Sie **gut lesbar**?

☐ ja

☐ nein

- Ist Ihnen zum Fragebogen insgesamt noch **etwas aufgefallen**? Alle Anmerkungen (Verbesserungsvorschläge, Lob, Kritik...) sind für die Weiterentwicklung des Fragebogens hilfreich!

☐ ja, und zwar: _____

☐ nein

DERMATOLOGISCHER LEBENSQUALITÄTSINDEX (DLQI)

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

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

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

ALLGEMEINE GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT (EQ-5D)

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

■ Beweglichkeit/Mobilität

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

■ Für sich selbst sorgen

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

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

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

■ Schmerzen/körperliche Beschwerden

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

■ Angst/Niedergeschlagenheit

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

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

- ☐ besser
- ☐ im Großen und Ganzen etwa gleich
- ☐ schlechter

Wichtigkeiten von Behandlungszielen

Achtung: Auch wenn einige der Ziele so oder ähnlich schon auf Seite 2 und 3 genannt wurden, ist es für die Studie sehr wichtig, dass Sie auch diese und die folgende Seite komplett ausfüllen!

- Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, **wie wichtig** Ihnen dieses Behandlungsziel ist. Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie nicht berufstätig sind (Frage 13), kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte „*betrifft mich nicht*“ an.

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

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

NUTZEN DER BEHANDLUNG

Falls die Psoriasis in den letzten 12 Monaten nicht behandelt wurde, bitte weiter auf der nächsten Seite!

- Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, in wie weit diese Behandlungsziele **erreicht wurden** und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war. Falls eine Aussage für Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie nicht berufstätig sind (Frage 13), kreuzen Sie bitte in der rechten Spalte „*betrifft mich nicht*“ an.

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

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

ALLGEMEINE ANGABEN

■ Ihr Geschlecht:

☐ männlich ☐ weiblich

■ Ihr Geburtsjahr:

|_|_|_|_|

■ Ihr höchster Schulabschluss:

☐ kein Schulabschluss

☐ Hauptschulabschluss / Volksschulabschluss

☐ Realschulabschluss (Mittlere Reife)

☐ polytechnische Oberschule

☐ Fachhochschulreife

☐ allgemeine Hochschulreife (Abitur)

☐ anderer Schulabschluss, und zwar: _____

■ Wann wurde bei Ihnen zum ersten Mal die Diagnose Psoriasis gestellt?

Vor |_|_| Jahren oder im Jahr |_|_|_|_|

Vielen Dank für Ihre Mühe!

Anhang 3:
Fragebogenset der Längsschnittstudie, T1
(Version für Patienten mit Psoriasis)

PBI 2.0

Studie zur Weiterentwicklung eines Fragebogens zu
Patientenzielen und Therapienutzen

Patienten-Fragebogen: Psoriasis

1 von 6

Bitte heutiges Datum eintragen :

____ . ____ . 2010

Version: 03.03.2010

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

Pseudonymisierungs-Nummer

Allgemeiner Fragebogen

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

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

Aktuelle Ausprägung der Beschwerden

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

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

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

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

Gar nicht

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

 sehr schwer

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Wichtigkeit von Behandlungszielen - Psoriasis

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie wichtig Ihnen persönlich die unten genannten Ziele bei der aktuellen Behandlung Ihrer Hauterkrankung sind. Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, wie wichtig Ihnen dieses Behandlungsziel ist. Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen haben, kreuzen Sie bitte „*betrifft mich nicht*“ an und nennen Sie uns kurz den Grund warum es Sie nicht betrifft.

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

Nutzen der Behandlung - Psoriasis

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

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

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

Anhang 4:
Fragebogensset der Längsschnittstudie, T1
(Version für Patienten mit chronischen
Beinwunden)

PBI 2.0

Studie zur Weiterentwicklung eines Fragebogens zu
Patientenzielen und Therapienutzen

Patienten-Fragebogen: Beinwunde

1 von 6

Bitte heutiges Datum eintragen :

____ . ____ . 2010

Version: 03.03.2010

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

Pseudonymisierungs-Nummer

Allgemeiner Fragebogen

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

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

Wichtigkeit von Behandlungszielen – Beinwunde

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie wichtig Ihnen persönlich die unten genannten Ziele bei der aktuellen Behandlung Ihrer Wunde sind. Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, wie wichtig Ihnen dieses Behandlungsziel ist. Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen haben, kreuzen Sie bitte „*betrifft mich nicht*“ an und nennen Sie uns bitte kurz den Grund warum es Sie nicht betrifft.

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

Bitte weiterblättern und auf der nächsten Seite fortfahren!

Fortsetzung

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Nutzen der Behandlung – Beinwunde

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

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

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

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

Bitte weiterblättern und auf der nächsten Seite fortfahren!

Fortsetzung

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Aktuelle Ausprägung der Beschwerden

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

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

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

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

Gar nicht

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

 sehr schwer

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

Anhang 5:
Retrospektiver Fragebogen der Längsschnittstudie,
T6 (Thentest; Version für Patienten mit Psoriasis)

Ausprägung Ihrer Beschwerden vor 5 Monaten

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

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

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

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

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

Gar nicht

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

 sehr schwer

Herzlichen Dank!

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

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

Alles Gute wünschen Ihnen



Prof. Dr. Augustin
Studienleiter



Ramona Gosau
Med. Doktorandin



Christian Hainz
Med. Doktorand

Anhang 6:
Retrospektiver Fragebogen der Längsschnittstudie,
T6 (Thentest; Version für Patienten mit
chronischen Beinwunden)

Ausprägung Ihrer Beschwerden vor 5 Monaten

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

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

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

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

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

Gar nicht

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

 sehr schwer

Herzlichen Dank!

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

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

Alles Gute wünschen Ihnen



Prof. Dr. Augustin
Studienleiter



Ramona Gosau
Med. Doktorandin



Christian Hainz
Med. Doktorand

Anhang 7:
Erklärung nach § 9 Abs. 1, Nr. c der
Promotionsordnung

Erklärung nach § 9 Abs. 1, Nr. c der Promotionsordnung zur Doktorin/zum Doktor der Philosophie oder der Naturwissenschaften des Fachbereichs Psychologie der Universität Hamburg vom 03. Februar 2004

Hiermit erkläre ich, dass die von mir vorgelegte Dissertation nicht Gegenstand eines anderen Prüfungsverfahrens gewesen ist.

Hamburg, den _____

Unterschrift

Anhang 8:
Erklärung nach § 9 Abs. 1, Nr. d der
Promotionsordnung

Eidesstattliche Erklärung nach § 9 Abs. 1, Nr. d der Promotionsordnung zur Doktorin/ zum Doktor der Philosophie oder der Naturwissenschaften des Fachbereichs Psychologie der Universität Hamburg vom 03. Februar 2004

Hiermit erkläre ich an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel habe ich nicht benutzt und die wörtlich oder inhaltlich übernommenen Stellen als solche kenntlich gemacht.

Hamburg, den _____

Unterschrift