

Die Messung des patientenrelevanten Nutzens in der Dermatologie

Measuring Patient-Relevant Benefit in Dermatology

Autoren

C. Blome, M. Augustin, M. Gutknecht, M. L. Schaarschmidt

Institut

Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm), Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1392784>
 Akt Dermatol 2015; 41: 360–362
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0340-2541

Korrespondenzadresse

Dr. Christine Blome
 Kompetenzzentrum
 Versorgungsforschung in der
 Dermatologie (CVderm)
 Institut für Versorgungsforschung
 in der Dermatologie und bei
 Pflegeberufen (IVDP)
 Universitätsklinikum
 Hamburg-Eppendorf
 Martinistraße 52
 20246 Hamburg
 c.blome@uke.de

Zusammenfassung

Die Erhebung des Nutzens aus Patientensicht spielt eine immer größere Rolle in Forschung und klinischer Praxis. Der Patientennutzen kann prospektiv (vor und nach einer Behandlung) anhand der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemessen werden – oder retrospektiv als Nutzeinschätzung nach der Behandlung. Für beide Ansätze der Nutzenerfassung liegen validierte Fragebögen für den Einsatz in der Dermatologie vor, die in diesem Artikel beispielhaft vorgestellt werden.

Der Erfolg einer dermatologischen Behandlung wird traditionell anhand vom Arzt erhobener Daten bestimmt, etwa dem „Psoriasis Area and Severity Index“ (PASI) [1] oder der Größe der Wundfläche. Diese arztberichteten Indikatoren mögen zwar vergleichsweise objektiv sein, stimmen aber in vielen Fällen nicht mit dem patientenberichteten Nutzen überein [2] – die Auswirkungen einer Therapie auf das Leben eines Patienten hängen schließlich nicht allein von der Besserung des Hautbefundes ab, sondern auch von individuellen Präferenzen und Lebensumständen. Daher wird zunehmend Wert auf eine Nutzenbestimmung aus Patientensicht gelegt, sei es in der klinischen Praxis, in der Forschung oder bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG [3]. Die Nutzenmessung erfolgt anhand standardisierter Fragebögen, sogenannter Patient Reported Outcomes (PROs).

Prinzipiell lassen sich zwei Möglichkeiten der Nutzenmessung aus Patientensicht unterscheiden: die prospektive und die retrospektive Erhebung. Bei einer prospektiven Erhebung wird die Lebensqualität der Patientin vor und nach Intervention erhoben; aus der Differenz wird auf den Nutzen der Behandlung geschlossen. Bei einer retrospektiven Erhebung hingegen wird die Patientin direkt nach eingetretenen Verbesserungen ge-

fragt; die Erhebung erfolgt somit erst nach der Intervention.

Beide Ansätze der Nutzenerfassung haben jeweils Vor- und Nachteile [4]. So mögen Patienten die Fragen bei einer prospektiven Erhebung jeweils unterschiedlich interpretieren, sodass die erhobenen Werte nicht mehr vollständig vergleichbar sind. Bei einer retrospektiven Erhebung hingegen müssen sie sich an ihren früheren Zustand erinnern, um das Ausmaß der Änderung einzuschätzen; dies ist aufgrund von Erinnerungsverzerrungen nicht immer zuverlässig möglich. Während der Nutzen in der klinischen Forschung überwiegend prospektiv gemessen wird, bietet sich eine retrospektive Erhebung besonders dann an, wenn die Therapiebewertung durch die Patienten im Vordergrund steht – etwa in der Versorgungsforschung oder in der klinischen Praxis.

Im Folgenden stellen wir Instrumente vor, die von der Arbeitsgruppe „Lebensqualität und Patientennutzen“ (Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie [CVderm], Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) zur prospektiven und retrospektiven Messung des Patientennutzens entwickelt wurden.

Retrospektive Nutzenmessung: Der Patient Benefit Index

Mit dem Patient Benefit Index (PBI) kann erhoben werden, inwieweit die individuellen Behandlungsziele jedes Patienten erreicht wurden. Kern des PBI ist eine Liste potenzieller Therapieziele, die auf Basis qualitativer Patientenbefragungen entwickelt wurden. Diese Ziele bewertet der Patient vor der Behandlung hinsichtlich ihrer Wichtigkeit und nach der Behandlung hinsichtlich ihrer Erreichung – Letzteres stellt die eigentliche, retrospektive Nutzenbewertung dar. Aus den Angaben kann für jeden Patienten ein gewichteter Gesamtnutzenwert berechnet werden [5].

Tab. 1 Versionen des Patient Benefit Index (PBI) zur Messung des patientenrelevanten Behandlungsnutzens (Auswahl).

Diagnose	PBI-Version	Anzahl Items	Publikationen bzw. Stand der Validierungsstudien
Hauterkrankungen (diagnoseübergreifend, Langversion)	PBI-S	25	– Augustin M et al. Arch Dermatol Res 2009; 301: 561 – 571 – Blome C et al. Arch Dermatol Res 2011; 303: 11 – 17 – Augustin M et al. J Dtsch Dermatol Ges 2008; 6: 113 – 120 – Feuerhahn J et al. Arch Dermatol Res 2012; 304 (6): 433 – 441
Hauterkrankungen (diagnoseübergreifend, Kurzversion)	PBI 2.0	12	– Blome C et al. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2010; 15: 236 – 240 – Validierungsarbeit in Einreichung
Allergische Rhinitis	PBI-AR	25	– Franzke N et al. Allergy 2011; 66: 665 – 670
Allergische Rhinitis (Version für Kinder)	PBI-AR-K	19	– Manuskript in Vorbereitung
Altershaut	PBI-AH	20	– Manuskript in Einreichung
Chronisches Handekzem	PBI-HE	23	– Blome C et al. Contact Dermatitis 2009; 61: 39 – 45
Chronische Wunden	PBI-W	22	– Augustin M et al. Wound Repair Regen 2012; 20: 8 – 14
Kosmetische Indikationen	PBI-K	24	– Augustin M et al. Dermatology 2009; 218: 255 – 259
Lymphödem	PBI-L	23	– Blome C et al. Eur J Vasc Endovasc Surg 2013; 47: 100 – 107
Multiple Sklerose	PBI-MS	27	– Validierungsstudie in Durchführung
Nagelpsoriasis	NAPPA-PBI	24	– Augustin M et al. Br J Dermatol 2014; 170: 591 – 598
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	PBI-pAVK	12	– Validierungsstudie in Durchführung
Pruritus	PBI-P	27	– Blome C et al. Br J Dermatol 2009; 161: 1143 – 1148
Rheumatoide Arthritis	PBI-Rheuma	20	– Validierungsstudie in Durchführung
Vitiligo	PBI-Vit	26	– Augustin M et al. Dermatology 2008; 217: 101 – 106

Tab. 2 Fragebögen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der Dermatologie (Auswahl).

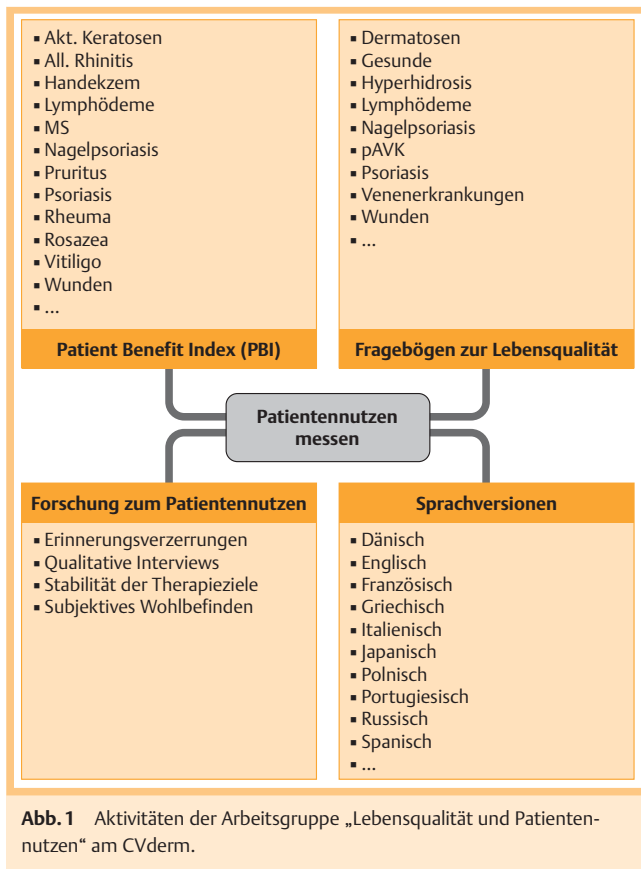
Diagnose	Name des Fragebogens	Anzahl Items	Publikationen bzw. Stand der Validierungsstudien
alle Diagnosen bzw. gesunde Probanden	FLQA-core (FLQA: Freiburger Lebensqualitätsassessment)	28	– Augustin M et al. Eur J Dermatol 2004; 14: 107 – 113
Chronische Wunden	FLQA-wk	24	– Augustin M et al. Int Wound J 2010; 7: 493 – 501
Chronische Wunden	Wound-QoL	17	– Blome C et al. Wound Repair Regen 2014; 22: 504 – 514 – Augustin M et al. Wound Medicine 2014; 5: 4 – 8
Lymphherkrankungen (Langversion)	FLQA-l	83	– Augustin M et al. Vasa 2005; 34: 31 – 35
Lymphherkrankungen (Kurzversion)	FLQA-lk	30	– Publikation in Vorbereitung
Nagelpsoriasis	NAPPA-QOL	20	– Augustin M et al. Br J Dermatol 2014; 170: 591 – 598
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	QOLPAD	12	– Validierungsstudie in Durchführung
Venenerkrankungen	FLQA-v	81	– Augustin M et al. Vasa 1997; 26: 291 – 301
Venenerkrankungen (Kurzversion)	FLQA-VS-10	10	– Augustin M et al. Wound Medicine 2015; 8: 31 – 35

Der PBI liegt in einer Lang- und einer Kurzversion für Patienten mit chronischen Hauterkrankungen vor (PBI-S und PBI 2.0). Darüber hinaus wurden zahlreiche spezifische Versionen für die Nutzenermittlung bei bestimmten Diagnosen entwickelt, z.B. chronische Wunden (PBI-W), Vitiligo (PBI-V) oder Lymphödem (PBI-L). Für jede PBI-Version wurden bzw. werden Gütekriterien wie Reliabilität, Validität, Änderungssensitivität und Verständlichkeit empirisch ermittelt, und die Instrumente wurden in zahlreiche Sprachen übertragen. Kürzlich wurden auch Fragebögen zur Nutzenmessung bei nicht-dermatologischen Erkrankungen (Multiple Sklerose; rheumatoide Arthritis) entwickelt und befinden sich aktuell in der Validierungsphase.

Prospektive Nutzenmessung: Fragebögen zur Lebensqualität

▼ Für eine prospektive Messung des Patientennutzens in der Dermatologie wurden in unserer Arbeitsgruppe verschiedene Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität entwickelt. In diesen Bögen geben Patienten das aktuelle Ausmaß ihrer Beeinträchtigung durch die Hauterkrankung an, wobei körperliche, psychische, soziale und behandlungsbedingte Aspekte abgedeckt werden.

Beispielhaft genannt seien hier der NAPPA-QOL, der spezifisch die Lebensqualität bei Patienten mit Nagelpsoriasis erfasst (www.nappa-online.com), sowie der Wound-QoL, ein Kurzfragebogen zur Lebensqualität von Menschen mit chronischen Wunden (www.wound-qol.com). Für beide Instrumente wurden Validierungsarbeiten veröffentlicht (☉ **Tab. 2**); die Bögen kommen



aktuell in der klinischen Routine sowie in internationalen Arzneimittelstudien zum Einsatz. Die Übertragung dieser Fragebögen in andere Sprachen erfolgt zum Teil durch das CVderm selbst, zum Teil aber auch durch Arbeitsgruppen in den jeweiligen Ländern (u. a. Schweden, Türkei, Brasilien, China).

Eine Übersicht der wichtigsten Instrumente, die am CVderm – z. T. in Zusammenarbeit mit anderen Forschungszentren – entwickelt wurden, findet sich in den [Tab. 1](#) und [Tab. 2](#). Ergänzt wird dies durch unsere Forschung zum Patientennutzen, etwa zur Frage möglicher Verzerrungen beim Ausfüllen eines Fragebogens oder zur Veränderung von Therapiezielen im Laufe einer Behandlung ([Abb. 1](#)).

Interessenkonflikt



C. Blome ist Mitautorin der meisten hier genannten Fragebögen. Sie erhielt Reisekostenzuschüsse und/oder Rednerhonorare von den Firmen Janssen-Cilag und Lilly.

M. Augustin hat honorierte Beratungen vorgenommen und/oder Vorträge gehalten für 3M, Bayer Healthcare, Beiersdorf, Birken, Bode, B. Braun, BSN, BVmed, Coloplast, DAK, Diabet concept, Geromed, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lohmann & Rauscher, Medi, Medovent, Mölnlycke, Sanofi-Aventis, Smith & Nephew, Spirig, Schülke & Mayr, Söring, Sorbion, Systagenix, Urgo.

M. Gutknecht und M. L. Schaarschmidt geben an, keine potenziellen Interessenkonflikte zu haben.

Abstract

Measuring Patient-Relevant Benefit in Dermatology



Measuring treatment benefit from the patients' perspective becomes increasingly important, both in research and clinical practice. Patient benefit can be assessed either prospectively (before and after treatment) with questionnaires on health-related quality of life – or retrospectively with the patients evaluating benefit after treatment. For both approaches, validated questionnaires have been developed for use in dermatology, examples for which are presented in this article.

Literatur

- 1 Fredriksson T, Pettersson U. Severe psoriasis – oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica* 1978; 157: 238–244
- 2 Schafer I, Hacker J, Rustenbach SJ et al. Concordance of the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) and patient-reported outcomes in psoriasis treatment. *Eur J Dermatol* 2010; 20: 62–67
- 3 Bullinger M, Blome C, Sommer R et al. Gesundheitsbezogene Lebensqualität – ein zentraler patientenrelevanter Endpunkt in der Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen. *Bundesgesundheitsbl* 2015; 58: 283–290. <http://dx.doi.org/10.1007/s00103-014-2107-0>
- 4 Blome C, Augustin M. Measuring Change in Quality of Life: Bias in Prospective and Retrospective Evaluation. *Value in Health* 2015; 18: 110–115. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301514047329>
- 5 Augustin M, Radtke MA, Zschocke I et al. The patient benefit index: a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. *Arch Dermatol Res* 2009; 301: 561–571