

Aus der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
der Medizinischen Fakultät Mannheim
(Direktor: Prof. Dr. med. Sergij Goerdts)

Auswirkungen einer Therapieüberwachungs-App, deren Nutzungshäufigkeit und einer Patientenschulung auf die körperliche und psychische Gesundheit von Psoriasis-Patienten.

Inauguraldissertation
zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades
der
Medizinischen Fakultät Mannheim
der Ruprecht-Karls-Universität
zu
Heidelberg

vorgelegt von
Lena Domogalla

aus
Hannover
2022

Dekan: Prof. Dr. med. Sergij Goerd
Referentin: Prof. Dr. med. univ. Astrid Schmieder

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	1
GENDER-ERKLÄRUNG.....	3
1 EINLEITUNG.....	4
1.1 Psoriasis	4
1.1.1 Epidemiologie, Ätiologie und Genetik.....	4
1.1.2 Pathogenese	5
1.1.3 Klinisches Bild, Diagnostik und Schweregrad	6
1.1.4 Lebensqualität und psychische Belastung	10
1.1.5 Komorbiditäten	12
1.1.6 Therapie.....	13
1.2 Patientenschulung.....	16
1.3 eHealth und Teledermatologie	17
1.4 Ziele der Studie und Hypothesen.....	23
2 MATERIAL UND METHODEN	25
2.1 Studienaufbau	25
2.2 Rekrutierung und Einschluss der Probanden	26
2.3 Datenerhebung in den Studienvisiten.....	26
2.4 Patientenschulung und App-Einführung.....	27
2.5 Datenerhebung über die Studien-App DermaScope Mobile	28
2.5.1 Analyse der App-Daten	29
2.5.2 Evaluation der Studien-App DermaScope Mobile	30
2.6 Gruppenbildung	31
2.7 Statistische Analyse	31
3 ERGEBNISSE	34
3.1 Charakteristika der Studienkohorte	34
3.1.1 Soziodemografische und erkrankungsspezifische Charakteristika.....	35
3.1.2 Krankheitsschwere der Psoriasis zu Studienbeginn.....	37
3.2 Effekt der App-Nutzungsfrequenz.....	38
3.3 Einflussfaktoren auf die Häufigkeit der App-Nutzung	40

3.4	Vergleichbarkeit von Visiten-Daten und App-Daten.....	42
3.5	Ermittlung eines ePASI anhand der App-Fotos.....	43
3.5.1	Regressionsmodell 1.....	44
3.5.2	Regressionsmodell 2.....	46
3.6	Ermittlung eines shortDLQI aus den Stimmungs- und Aktivitäts-Scores.....	47
3.7	Evaluation der Studien-App DermaScope Mobile.....	48
4	DISKUSSION.....	58
4.1	Charakteristika des Studienkollektivs.....	59
4.2	Effekte der Patientenschulung kombiniert mit einer Psoriasis-App.....	60
4.3	Einfluss der App-Nutzungsfrequenz.....	61
4.4	Vergleichbarkeit von Visiten-Daten und App-Daten.....	63
4.5	Entwicklung eines shortDLQI.....	66
4.6	Evaluation der Studien-App DermaScope Mobile.....	66
4.7	Limitationen und Stärken der Studie.....	71
4.8	Schlussfolgerungen.....	72
5	ZUSAMMENFASSUNG.....	74
6	LITERATURVERZEICHNIS.....	76
6.1	Publikationen.....	87
7	TABELLARISCHER ANHANG.....	88
7.1	Psoriasis Area and Severity Index.....	88
7.2	Dermatology Life Quality Index.....	89
7.3	Hospital Anxiety and Depression Scale.....	91
7.4	Patienteninformation und Einverständniserklärung.....	94
7.5	Fragebogen Einschlussvisite.....	102
7.6	Fragebogen App-Evaluation.....	106
7.7	Berechnung der Regressionsmodelle.....	109
7.7.1	Regressionsmodell 1 (ePASI).....	109
7.7.2	Regressionsmodell 1 ohne Schuppung (ePASI_2).....	109
7.7.3	Regressionsmodell 2 (eSumme).....	110
7.7.4	Regressionsmodell shortDLQI.....	110
8	LEBENS LAUF.....	111
9	DANKSAGUNG.....	112
10	EIDESSTÄTLICHE VERSICHERUNG.....	113

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

\$	Dollar
%	Prozent
§	Paragraf
BMI	Body-Mass-Index
BSA	Body Surface Area
cm	Zentimeter
DLQI	Dermatology Life Quality Index
DMARDs	Disease Modifying Antirheumatic Drugs, in der Psoriasis-Therapie auch als klassische Systemtherapien bezeichnet
eHealth	Electronic Health – Oberbegriff für Digitalisierung der Medizin
FTF	Face-to-Face – persönlicher Arztkontakt/Visite
ggf.	Gegebenenfalls
h	Stunde
HADS-A	Hospital Anxiety and Depression Scale – Angst-Skala
HADS-D	Hospital Anxiety and Depression Scale – Depressions-Skala
HLA	Humanes Leukozyten-Antigen
IL	Interleukin
JAK	Januskinase
kg	Kilogramm
km	Kilometer
Koef.	Koeffizient
Kontr.	Kontrollgruppe
m ²	Quadratmeter
mHealth	Mobile Health – Telemedizin spezifisch für mobile Endgeräte
μ	Mittelwert
n	Anzahl
NRS	Numerische Analogskala
OR	Odds-Ratio
p	p-Wert (Signifikanzniveau $p \leq 0,05$)
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PUVA	Psoralen plus UV-A
QUALY	Quality Adjusted Life Year
RCT	Randomized Controlled Trial
Ref.	Referenzwert

ρ	Korrelationskoeffizient nach Spearman (rho)
SD	Standardabweichung
SMWI	Small Molecular Weight Inhibitor
STAT	Signal Transducers and Activators of Transcription
Std. Err.	Standardfehler
TD	Teledermatologe
TNF- α	Tumornekrosefaktor-alpha
UV-A	Ultraviolettes Licht der Wellenlänge 380 - 315nm
UV-B	Ultraviolettes Licht der Wellenlänge 315 - 280nm
VAS	Visuelle Analogskala
vs.	Versus
WHO	World Health Organisation

GENDER-ERKLÄRUNG

In dieser Arbeit wird aufgrund der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Dies schließt jedoch immer Personen allen Geschlechts gleichberechtigt ein.

1 EINLEITUNG

1.1 Psoriasis

1.1.1 Epidemiologie, Ätiologie und Genetik

Psoriasis ist eine chronisch-rezidivierende, entzündliche, immunmodulierte Hauterkrankung mit polygenetischer Ätiologie.^{1,2} In Deutschland liegt die Prävalenz der Psoriasis bei etwa 2,5%. Mit über zwei Millionen Betroffenen zählt sie zu den häufigsten Hauterkrankungen.³

Männer und Frauen erkranken etwa gleich häufig, allerdings weisen Männer oft einen schwereren Verlauf der Erkrankung auf.⁴⁻⁷ Prinzipiell kann sich eine Psoriasis in jedem Alter manifestieren. Der Altersgipfel liegt in der 2. – 3. Lebensdekade, wobei zwei Formen unterschieden werden. Die frühe Form (Typ I Psoriasis) betrifft etwa zwei Drittel der Patienten. Hier erkranken die Betroffenen vor dem 40. Lebensjahr und weisen eine deutlich stärkere genetische Komponente, einen schwereren Verlauf und häufig ein schlechteres Therapieansprechen auf. Die Typ II Psoriasis manifestiert sich meist in der 5. – 6. Lebensdekade und verläuft milder mit geringerer familiärer Häufung.^{1,7,8}

Die Ätiologie der Psoriasis ist bis heute nicht abschließend geklärt ist. Eine autoimmune Genese wird vermutet, auch wenn bislang kein Autoantigen identifiziert werden konnte.¹ Das stark gehäufte familiäre Vorkommen der Erkrankung lässt auf eine genetische Komponente schließen, aber auch exogene Trigger aus der Umwelt spielen eine wichtige Rolle bei der Krankheitsentstehung. Es wurden zahlreiche Gene identifiziert, die im Verdacht stehen, zur Entstehung der Erkrankung beizutragen. Diese Bereiche auf Chromosomen werden als „Psoriasis Susceptibility Loci“ bezeichnet. Die dazugeordneten Gene codieren vor allem für Signalwege zur Steuerung der Entzündungsreaktion und Immunantwort sowie für die Differenzierung und Funktion epidermaler Zellen.^{2,9}

Einige der gefundenen Genpolymorphismen wurden auch bei anderen entzündlichen Erkrankungen entdeckt wie beispielsweise der rheumatoiden Arthritis, der Psoriasis-Arthritis, der Spondylitis ankylosans, bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn sowie bei Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus Typ I. Diese Erkrankungen werden unter dem Begriff „Immune-mediated Inflammatory Diseases“ zusammengefasst.^{1,9,10}

1.1.2 Pathogenese

Die Psoriasis ist eine systemische Erkrankung, die zum einen auf einer Dysfunktion der Keratinozyten und zum anderen auf einer überschießenden Reaktion des Immunsystems beruht. Ihre Pathogenese ist bis heute nicht vollständig geklärt, es wurden jedoch viele Fortschritte bei der Erforschung der beteiligten Signalwege erzielt und so neue, hochwirksame Therapien entwickelt. Die wichtigsten Signalwege verlaufen dabei über den Tumornekrosefaktor- α (TNF- α) und das Interleukin (IL)-23 und IL-17.^{1,11} Es wurde beobachtet, dass meist ein exogener Trigger den Ausbruch der Erkrankung verursacht. Zu den bekannten Trigger-Faktoren zählen Medikamente wie Lithium, nichtsteroidale Antirheumatika und Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, Infektionen, mechanische Reize wie Verletzungen oder Tätowierungen und chemische Reizmittel wie zum Beispiel Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.¹² Paradoxer Weise können TNF- α -Antagonisten, welche zur Behandlung der Psoriasis eingesetzt werden, diese ebenfalls erst auslösen.¹³

Durch eine Schädigung der Keratinozyten beispielsweise im Rahmen einer Verletzung werden Substanzen freigesetzt, welche vom Immunsystem als Gefahrensignal wahrgenommen werden. Dazu zählen freierwerdende DNA, RNA und antimikrobiellen Peptiden, welche dann die dendritischen Zellen der Haut aktivieren.¹ Diese wandern in die regionalen Lymphknoten ein und aktivieren dort über HLA-Moleküle (HLA = Humanes Leukozyten-Antigen) T-Lymphozyten, wobei zusätzlich ein co-stimulierendes Signal wie Interferon- α , TNF- α , IL-12 oder IL-23 nötig ist.^{11,14} Die aktivierten T-Lymphozyten wandern nun von den Lymphknoten aus zurück in die Dermis und setzen dort ihrerseits Entzündungsmediatoren wie IL-17, IL-22, TNF- α und Interferon- γ frei, welche die Keratinozyten zur Hyperproliferation und Freisetzung weiterer Entzündungsmediatoren stimulieren.¹⁵ Diese Substanzen wirken wieder auf die Immunzellen ein, sodass ein positiver Feedback-Loop entsteht, welcher zur Aufrechterhaltung und Verstärkung der Entzündung in den Psoriasis-Läsionen führt.¹¹ Die zwei Hauptmediatoren zur Unterhaltung der Entzündungsreaktion und epidermale Hyperplasie sind IL-17 und TNF- α .¹⁵ Intrazellulär stimulieren die Entzündungsmediatoren unter anderem den JAK-STAT-Signalweg (JAK = Januskinase, STAT = „Signal Transducers and Activators of Transcription“). Dieser reguliert die Expression vieler Gene im Bereich der Entzündungsreaktion und Zellentwicklung und weist auch selbst genetische Veränderungen auf.^{9,15}

1.1.3 Klinisches Bild, Diagnostik und Schweregrad

Die Psoriasis ist ein sehr heterogenes Krankheitsbild, welches in diversen Lokalisationen, Verlaufs- und Erscheinungsformen auftreten kann. Die Erkrankung verläuft chronisch oder schubartig, kann aber auch von einem Verlauf zum anderen wechseln. Die Auslöser eines Schubs sind dabei die gleichen exogenen Trigger, welche die Erkrankung erstmals auslösen können, insbesondere Infektionen, Stress, mechanische Reize und Medikamente.^{1,12}

Im Folgenden wird das Krankheitsbild der Psoriasis vulgaris näher beschrieben, welche mit über 80% die häufigste Form der Erkrankung ist. Sie ist charakterisiert durch erythematöse, infiltrierte, scharf begrenzte Plaques mit silbrig-weißer Schuppung (*Abbildung 1a, 1b*). Klassische Lokalisationen sind die Streckseiten der Extremitäten vor allem Ellenbogen und Knie, die behaarte Kopfhaut sowie retro- und intraaurikulär und der Sakralbereich (*Abbildung 2a*, graue Areale). Die Plaques treten häufig symmetrisch auf und können vereinzelt vorkommen oder die gesamten Körperoberfläche befallen.^{1,11,16}



*Abbildung 1 Klinisches Erscheinungsbild der Psoriasis
a Klassischer Psoriasis-Plaques mit silbrig-weißer Schuppung; b Generalisierter Befall einer Psoriasis vulgaris; c Isomorpher Reizeffekt durch Tätowierung.¹*

Angepasst mit Genehmigung von Springer Nature Customer Service Center GmbH: Springer Nature; Erythemasquamöse/hyperkeratotische Hautkrankheiten aus Dermatologie Venerologie; Peter Fritsch, Thomas Schwarz; 2018 (Lizenznummer: 4905870799466).

Zur Diagnostik der Psoriasis vulgaris reicht meist das klassische klinische Erscheinungsbild. Zusätzlich lassen sich einige Psoriasis-typische Phänomene bei der körperlichen Untersuchung erheben. So liegen die Schuppen meist nur noch locker auf den Plaques auf und lassen sich mit einem Spatel im Ganzen ablösen wie Kerzenwachs von einer glatten Oberfläche (Kerzenwachs-Phänomen). Nach dem Abheben der Schuppen findet sich noch eine letzte, dünne epidermale Schicht auf der Plaques

(Phänomen des letzten Häutchens), welche bei Entfernung zu kleinen, punktförmigen Blutungen aus den Papillenspitzen der Dermis führt (Blutiger Tau oder Auspitz-Phänomen). Des Weiteren lässt sich bei den Psoriasis-Patienten das sogenannte Köbner-Phänomen beobachten. Hierbei kann durch mechanische Reizung die Bildung einer Plaque provoziert werden (isomorpher Reizeffekt, *Abbildung 1c*).¹¹

Vor allem in den Beugen und Intertrigines kann die charakteristische, silbrigweiße Schuppung fehlen und die Diagnosestellung erschweren. Bei Unsicherheiten in der Diagnosestellung kann eine Hautbiopsie zusätzlich Klarheit schaffen.

Zusätzlich wird häufig noch eine Unterteilung der Psoriasis anhand der Lokalisationen vorgenommen. So wird ein reiner Befall der behaarten Kopfhaut als Psoriasis capillitii (*Abbildung 2c*), ein Befall der Ellenbeugen und Kniekehlen als Psoriasis inversa (*Abbildung 2a*, grüne Areale) und eine Beteiligung der Achselhöhlen und Leisten, des Genitalbereichs sowie der Gesäßfalte als Psoriasis intertriginosa bezeichnet (*Abbildung 2a*, rote Areale). Eine Lokalisation an Handflächen und Fußsohlen wird Psoriasis palmoplantaris genannt (*Abbildung 2a*, blaue Areale; *Abbildung 2b*).^{1,17}

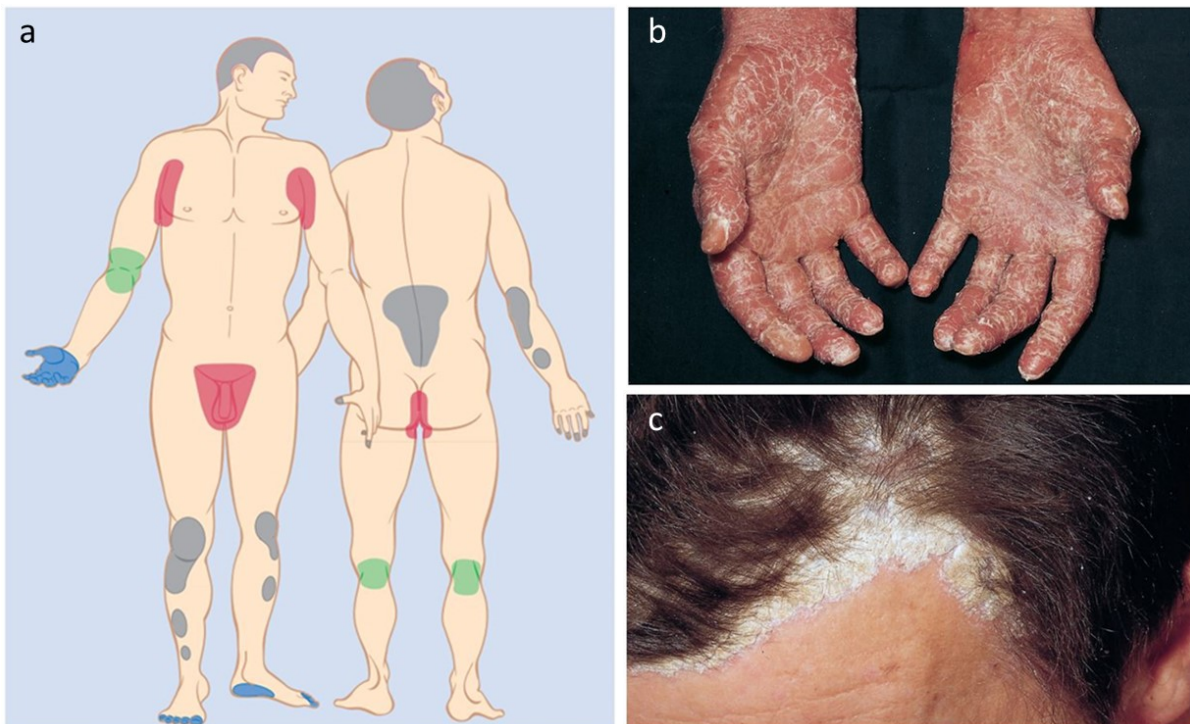


Abbildung 2 a Befallsmuster der Psoriasis (grau: *P. vulgaris*; rot: *P. intertriginosa*; grün: *P. inversa*; blau: *P. palmoplantaris*); *b* Chronische, hyperkeratotische Psoriasis palmoplantaris; *c* Psoriasis capillitii.¹

Angepasst mit Genehmigung von Springer Nature Customer Service Center GmbH: Springer Nature; Erythematosquamöse/hyperkeratotische Hautkrankheiten aus Dermatologie Venerologie; Peter Fritsch, Thomas Schwarz; 2018 (Lizenznummer: 4905870799466).

Auch die Nägel als Hautanhangsgebilde können von der Psoriasis befallen werden. Durch psoriatische Entzündungen im Bereich des Nagelbetts und der Nagelmatrix kommt es zu charakteristischen Veränderungen wie Tüpfelnägeln (kleine Eindellungen des Nagels, *Abbildung 3a*) und Ölflecken (brau-gelbliche Verfärbungen der distalen Nägel). Bei einem sehr starken Befall entsteht eine subunguale Hyperkeratose, welche zu verdickten, lufthaltigen und bröckeligen Nägeln führt (*Abbildung 3b*). Dies kann bis zur Zerstörung (Onychodystrophie) oder Abhebung (Onycholyse) der Nägel reichen. Eine Beteiligung der Nägel ist mit einer Lebenszeitinzidenz von bis zu 90% sehr häufig und einer der wichtigsten Prädiktoren für eine Psoriasis-Arthritis.^{1,11,18}

Die Haare weisen im Gegensatz zu den Nägeln auch bei starken Befall des Kapillitiums keine Veränderungen auf und auch ein Haarausfall ist selten (*Abbildung 2c*).¹

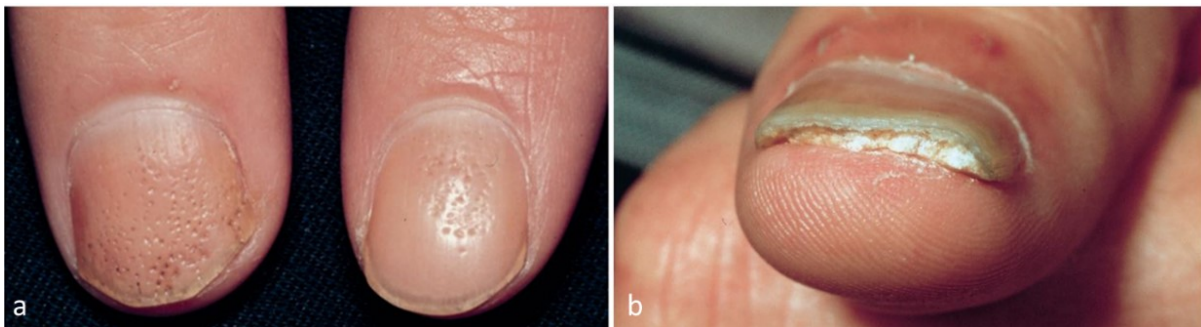


Abbildung 3 Nagelbefall einer Psoriasis a "Tüpfelnägel"; b Subunguale Hyperkeratose.¹

Angepasst mit Genehmigung von Springer Nature Customer Service Center GmbH: Springer Nature; Erythemasquamöse/hyperkeratotische Hautkrankheiten aus Dermatologie Venerologie; Peter Fritsch, Thomas Schwarz; 2018 (Lizenznummer: 4905870799466).

Eine Psoriasis-Arthritis manifestiert sich bei etwa 20% der Psoriasis-Patienten und kann alle Gelenke betreffen. Prädilektionsstellen sind die Fingergelenke, inklusive der distalen Interphalangealgelenke, und die Kniegelenke. Es gibt vielfältige Manifestationsformen von einzelnen Gelenken bis zur Polyarthrit. Auch eine axiale Beteiligung der Wirbelsäule in Form einer Spondylitis oder Sakroiliitis ist häufig. Zusätzlich kann es zu Entzündungen der Sehnenansätze (Enthesitis), insbesondere der Achillessehne und der Plantarfaszie, sowie einer Daktylitis (Entzündung eines gesamten Finger- oder Zehenstrahls) kommen. Die Psoriasis-Arthritis zeichnet sich durch das laborchemische Fehlen eines Rheumafaktors aus und ist häufig mit HLA B27 assoziiert. Eine frühe Diagnose und Therapie ist wichtig, da es trotz meist schleichendem Verlauf zu Gelenkdestruktionen und Funktionsverlusten kommen kann. Zur Diagnostik finden die „Classification Criteria for Psoriatic Arthritis“ Anwendung.^{1,19–22}

Beurteilung des Schweregrads

In Europa wird der Schweregrad der Psoriasis anhand des „Psoriasis Area and Severity Index“ (PASI) und der betroffenen „Body Surface Area“ (BSA) in vier verschiedene Stufen unterteilt (*Tabelle 1*). Dabei fließt zusätzlich die Einschränkung der Lebensqualität der Patienten mit ein, welche über den „Dermatology Life Quality Index“ (DLQI) erhoben wird (*siehe Kapitel 1.1.4*).

Auch gibt es Zusatzkriterien, wie die Beteiligung der Kopfhaut, der Handflächen/Fußsohlen oder das Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis. Diese werden über die Scores nicht oder nur indirekt erfasst, haben aber einen erheblichen Einfluss auf die Patienten und einen wichtigen Stellenwert bei der Wahl der richtigen Therapie. Je nach Kategorie stehen verschiedene Therapieoptionen und Behandlungsempfehlungen zur Verfügung, deren Erfolg wiederum über eine Reduktion des PASI und des DLQI gemessen werden kann (*siehe Kapitel 1.1.6*).²³⁻²⁵

Tabelle 1 Einteilung der Schweregrade der Psoriasis nach Claes et al. (2006).²³

Schweregrad der Psoriasis	PASI	BSA	DLQI	Zusatzkriterien
Leicht	<10	<10%	≤10	
Mittelschwer	<10	>10%	≤10	
Mittelschwer bis Schwer	10-20	>10%	>10	Beteiligung der Kopfhaut, Handflächen/Fußsohlen
Schwer	>20	>20% (oder >10% bei sehr dicken Läsionen)	>10	Psoriasis-Arthritis, Erythrodermie

BSA = Body Surface Area. DLQI = Dermatology Life Quality Index. PASI = Psoriasis Area and Severity Index.

Body Surface Area (BSA)

Eine einfache Möglichkeit zur Beurteilung der Psoriasis ist die Angabe der BSA, wobei nur die betroffene Körperoberfläche in Prozent angegeben wird. Als Faustregel zur einfacheren, klinischen Beurteilung gilt dabei, dass die Handfläche des Patienten 1% der Körperoberfläche entspricht. Hier erfolgt keine Unterscheidung wie stark die Entzündung ausgeprägt ist.^{1,25}

Psoriasis Area and Severity Index (PASI)

Der meistgenutzte Score zur Feststellung des Schweregrads der Psoriasis vulgaris ist der PASI (*siehe Anhang 7.1*). Dieser berechnet den Schweregrad des Erythems, der

Schuppung und der Infiltration der Plaques sowie das Ausmaß die betroffenen Körperoberfläche. Für die Erhebung wird der Kopf-Hals-Bereich, die obere Extremität, der Rumpf (inklusive der Achseln und Leisten) und die untere Extremität (inklusive Gesäß) separat beurteilt. Für jeden Bereich wird die Stärke der psoriatischen Entzündung anhand des Durchschnitts des Erythems, der Infiltration und der Schuppung aller Läsionen mit jeweils 0 – 4 Punkten bestimmt und anschließend addiert. Die Ausdehnung in den vier Bereichen wird in Prozent der Körperoberfläche angegeben, wobei dieser dann ebenfalls eine Punktzahl zugeordnet wird (0 = nicht betroffen, 1 = <10%, 2 = 10 – 29%, 3 = 30 – 49%, 4 = 50 – 69%, 5 = 70 – 89%, 6 = 90 – 100%). Dieser Wert wird nun mit der jeweiligen erreichten Summe für die Stärke der Entzündung und einem zusätzlichen Gewichtungsfaktor multipliziert (Kopf-Hals = 0,1, obere Extremität = 0,2, Rumpf = 0,3, untere Extremität = 0,4). Anschließend werden die so errechneten Werte aller vier Bereich zum PASI addiert, wobei Werte zwischen 0 und 72 möglich sind.²⁶

1.1.4 Lebensqualität und psychische Belastung

Die Lebensqualität von Patienten wird durch eine Psoriasis sehr stark eingeschränkt, ähnlich wie beim Vorliegen einer schweren Herzinsuffizienz oder Depression.²⁷ Ein Drittel der Psoriasis-Patienten berichten von einer starken Einschränkung und mehr als zwei Drittel würden ihren Alltag mit Psoriasis als problematisch bis stark beeinträchtigt beschreiben.^{28,29} Die Einschränkung der Lebensqualität hat dabei viele Ebenen und ist nicht allein vom Schweregrad der Psoriasis abhängig. Die körperliche Funktionsfähigkeit von Patienten wird vor allem durch Schmerzen und Juckreiz der Haut sowie Schlafstörungen negativ beeinflusst.³⁰ Noch stärker wirkt sich eine Psoriasis-Arthritis auf die körperliche Ebene der Lebensqualität der Patienten aus. Während die Gelenkbeteiligung stärkere Einschränkungen im Alltag, beim Sport und bei der Hausarbeit bewirkt, führt der kutane Befall der Psoriasis zu mehr Probleme im beruflichen und sozialen Umfeld.³¹ Auch auf psychischer Ebene spielen die Hautsymptome wie Schmerzen oder Irritation eine wichtige Rolle. Hinzukommen aber auch emotionale Faktoren, fehlendes Kontrollgefühl und Stigmatisierungen, welche die Patienten belasten.³⁰ 80% der Patienten haben das Bedürfnis ihre Psoriasis-Läsionen zu verstecken und 75% berichten von einem stark beeinträchtigten Selbstbewusstsein. Auch Schuld- und Schamgefühle, sowie Probleme im Sexualleben sind häufig. Vor allem junge Patienten leiden stärker unter den Stigmatisierungen, da das Körperbild im jungen Alter einen höheren Stellenwert für das Selbstbild einnimmt.³² Im

Berufsleben führt die Psoriasis zu vermehrten Fehltagen und Diskriminierung. Viele arbeitssuchende Psoriasis-Patienten führen ihre Arbeitslosigkeit auf ihre Erkrankung zurück.^{29,33} Insbesondere in sichtbaren Bereichen wie Gesicht, Händen, Nägeln oder der Kopfhaut erleben Patienten ihre Psoriasis als besonders problematisch für das Sozialleben, aber auch nicht-sichtbare Läsionen und sensible Regionen wie der Genitalbereich führen zu deutlichen Einschränkungen für die Patienten.^{28,32} Dies kann zu sozialem Rückzug, Depressionen und Angsterkrankungen bis hin zu einer deutlich erhöhten Suizidalität führen.³⁴ Viele Autoren bekräftigen daher, dass eine psychologische Begleitung von Psoriasis-Patienten wichtig ist.^{16,23,32}

Dermatology Life Quality Index (DLQI)

Da vom objektiven Schweregrad der Psoriasis nur bedingt auf die Lebensqualität der Patienten geschlossen werden kann, empfiehlt die deutsche Leitlinie zur Therapie der Psoriasis zusätzlich eine Erfassung dieser durch den DLQI (*siehe Anhang 7.2*).¹⁶ Der DLQI ist ein Summenscore aus zehn Fragen, welche die Beeinträchtigung der Patienten in der letzten Woche im Alltags- und Berufsleben, sowie im sozialen Umfeld erfassen. Jede der Fragen wird mit 0 – 3 Punkten bewertet (überhaupt nicht = 0, ein bisschen = 1, ziemlich = 2 und sehr stark = 3). In der Summe ergeben sich so Gesamtwerte zwischen 0 und 30 Punkten. Je höher der Gesamtwert, desto stärker ist die Lebensqualität beeinträchtigt. Ab 5 Punkte wird die Lebensqualität als eingeschränkt und bei mehr als 10 Punkte als stark beeinträchtigt eingeschätzt.³⁵

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Ein häufig verwendeter Screening-Fragebogen für Angst- und Depressionserkrankungen ist die HADS (*siehe Anhang 7.3*). Hierbei handelt es sich ebenfalls um einen Summenscore mit 14 verschiedenen Aussagen, von denen jeweils sieben Aussagen Angstsymptome (HADS-A) und sieben Depressionssymptome (HADS-D) abfragen. Je nach Symptommhäufigkeit oder -ausprägung kann eine von vier Antwortmöglichkeiten ausgewählt werden, welche einem Wert von 0 – 3 Punkten entspricht. So ergeben sich in Summe eine Depressions- und Angst-Skala mit jeweils 0 – 21 Punkten. Auf beiden Skalen entsprechen Werte <7 dabei einem unauffälligen Ergebnis. Bei 8 – 10 Punkten liegt ein grenzwertiges Ergebnis vor und ab 11 Punkten bestehen deutliche Hinweise für das Vorliegen einer Depression oder Angsterkrankung, wobei neuere Daten zunehmend bereits einen Cut-Off von 8 Punkten unterstützen.^{36,37}

1.1.5 Komorbiditäten

Dass die Psoriasis mehr ist als eine reine Hauterkrankung, ist inzwischen hinreichend anerkannt. Anzeichen für die systemische Ausbreitung der Entzündung lassen sich sowohl über erhöhte Entzündungsparameter im Blut als auch in bildgebenden Verfahren nachweisen. Die Psoriasis stellt nach heutigem Kenntnisstand einen unabhängigen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen dar. Vermutlich führt die systemische Entzündung über eine Insulinresistenz und endotheliale Dysfunktion zu einer Versteifung der Gefäße und Atherosklerose („psoriatic march“).³⁸ Dies ist wiederum Ausgangspunkt für die koronare Herzkrankheit und ischämische Insulte.³⁹ Besonders junge Patienten mit schwerer Psoriasis haben ein deutlich erhöhtes Risiko.⁴⁰ Insgesamt haben Psoriasis-Patienten eine signifikant erhöhte Wahrscheinlichkeit an einem kardiovaskulären Ereignis zu versterben.^{39–41}

Neben dem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen leiden die Patienten auch deutlich häufiger unter dem metabolischen Syndrom.⁴² Dazu zählen ein erhöhtes Vorkommen von arteriellem Hypertonus, Adipositas, Diabetes mellitus Typ 2 und Hyperlipidämien.⁴³ Auch hier korreliert das steigende Risiko mit dem Schweregrad der Psoriasis.³⁹ Studien zeigen, dass eine Adipositas das Therapieansprechen deutlich reduziert und umgekehrt Gewichtsreduktion zu einer signifikanten Reduktion des PASI und einem höheren Therapieerfolg führt.⁴⁴ Bisher liegen noch keine hinreichenden Beweise vor, dass eine systemische entzündungshemmende Therapie das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse senken kann. Daher steht das regelmäßige Screening der Patienten auf weitere Risikofaktoren und deren Therapie an erster Stelle, um die erhöhte Mortalität und Morbidität zu senken.^{16,38,39,42} Die hohe Prävalenz dieser Komorbiditäten wird sowohl auf eine gemeinsame pathogenetische Grundlage als auch auf einen häufig beobachteten, ungesunden Lebensstil von Psoriasis-Patienten zurückgeführt.⁴⁴ So ist der Konsum von Alkohol und Zigaretten bei Psoriasis-Patienten deutlich erhöht. Es wird vermutet, dass dies zu einer Verschlechterung des Hautbefundes führen kann.^{45,46} Aufgrund gemeinsamer genetischer und pathogenetischer Prozesse treten unter anderem auch chronisch entzündliche Darmerkrankungen und die rheumatoide Arthritis gehäuft im Zusammenhang mit der Psoriasis auf.^{42,47}

Neben internistischen Komorbiditäten ist, auch das Vorkommen psychischer Erkrankungen deutlich erhöht. Eine europäische Studie zeigt, dass 13,4% der Psoriasis-Patienten klinische Zeichen einer Depression zeigen und 22,7% Anzeichen einer Angsterkrankung aufweisen. Über 17% geben Suizidgedanken an, wovon 67% diese

auf ihre Psoriasis zurückführen. Auch im Bereich der psychischen Erkrankungen sind junge Patienten und Patienten mit einer schweren Psoriasis besonders stark gefährdet.⁴⁸ Daher sollte es zu jeder Psoriasis-Therapie gehören diese Risiken offen anzusprechen. Auch die deutsche Leitlinie zur Therapie der Psoriasis empfiehlt Selbsthilfegruppen, Patientenschulungen und gegebenenfalls psychosoziale Therapien, um den Leidensdruck der Patienten zu verringern.¹⁶

1.1.6 Therapie

In Deutschland sollte sich die Therapie nach der aktuell gültigen S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris von 2017 richten. Neben einer Einschätzung der unterschiedlichen Wirkstoffe betont die Leitlinie ebenfalls die Wichtigkeit klar definierter Therapieziele. Als Mindesttherapieziel gilt dabei eine Reduktion des PASI um mindestens 75% des Ausgangswerts, sowie eine kaum eingeschränkte Lebensqualität der Patienten. Aufgrund neuer Therapieoptionen sind heutzutage jedoch deutlich bessere Ergebnisse zu erzielen und anzustreben (PASI90, PASI \leq 3 und DLQI \leq 2).^{16,25}

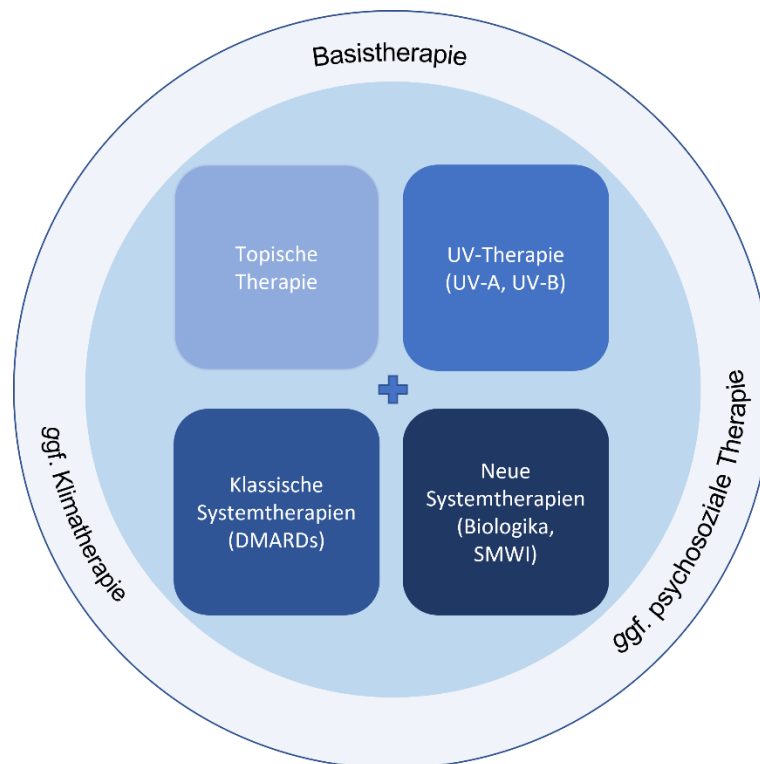


Abbildung 4 Übersicht der Therapieoptionen der Psoriasis vulgaris nach der deutschen S3-Leitlinie.¹⁶

DMARDs = Disease Modifying Antirheumatic Drugs. ggf. = gegebenenfalls. SMWI = Small Molecular Weight Inhibitors. UV-A = Ultraviolettes Licht der Wellenlänge 380 - 315 nm. UV-B = Ultraviolettes Licht der Wellenlänge 315 – 280 nm.

Die Therapieoptionen der Psoriasis lassen sich in vier Therapiesäulen einteilen (*Abbildung 4*): die topische/lokale Therapie, die Lichttherapie mit UV-Licht, die klassischen Systemtherapeutika oder auch „Disease Modifying Antirheumatic Drugs“ (DMARDs) und die neuen Systemtherapien, sogenannte Biologika und „Small Molecular Weight Inhibitors“ (SMWI). Bei der Wahl der richtigen Therapie sind der Schweregrad der Psoriasis und Komorbiditäten der Patienten entscheidend. Auch eine Kombination der Therapiesäulen ist individuell möglich, wobei bei den meisten Patienten zumindest eine Kombination zwischen topischen Therapien und weiteren Therapiesäulen durchgeführt wird.^{16,49}

Die Basistherapie der Psoriasis umfasst die Keratolyse und Hautpflege mittels Urea- oder Salicylsäure-haltigen Präparate oder Ölen, welche ein tieferes Eindringen der topischen Therapeutika ermöglichen.¹⁶ Die Lokalthherapie ist bei leichter Psoriasis oder zur Ergänzung anderer Therapien indiziert und kann problemlos im ambulanten Bereich durchgeführt werden. Es werden vor allem Glukokortikoid- und Vitamin-D3-Präparate, sowie Calcineurin-Inhibitoren im Off-Label-Use angewendet. Dithranol (Anthralin/Cignolin) hat vor allem in der Induktionstherapie schwererer Schübe im stationären Bereich in Kombination mit einer Lichttherapie seinen Stellenwert.⁵⁰

Als weitere Therapieoption ab einer mittelschweren Psoriasis steht die Lichttherapie zu Verfügung. Sie wirkt antiinflammatorisch und hemmt die Proliferation der Keratinozyten. Ambulant wird am häufigsten die Schmalspektrum-UV-B-Therapie angewendet, deren Anwendungshäufigkeit aufgrund des erhöhten Risikos für Malignome der Haut begrenzt ist. UV-A-Licht wird vor allem in Kombination mit dem systemisch oder lokal verabreichten Photosensibilisator Psoralen unter der Bezeichnung PUVA eingesetzt. So wird die Creme-PUVA beispielsweise häufig zur gezielten Behandlung der Psoriasis palmoplantaris genutzt. Die systemische PUVA zeigt ein deutlich höheres Malignom-Risiko und sollte mit Zurückhaltung angewandt werden.⁵⁰

Die klassischen Systemtherapien beinhalten Immunsuppressiva wie Methotrexat, Ciclosporin und Leflunomid, Retinoide und Fumarsäureester. Sie sind zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren Psoriasis, sowie teilweise zur Behandlung einer Psoriasis-Arthritis indiziert. Die Applikation erfolgt oral oder subkutan, wodurch die Verordnung im ambulanten Bereich gut möglich ist. Einschränkend sind jedoch häufige Nebenwirkungen, sowie die Notwendigkeit regelmäßiger Laborkontrollen der Leber-, Nieren- und Knochenmarksfunktion.¹⁶

Zu den neuen, hocheffektiven Systemtherapien in der Therapie der mittelschweren bis schweren Psoriasis und Psoriasis-Arthritis gehören die Biologika, sowie die SMWI Apremilast und Tofacitinib. Auch wenn eine Heilung der Psoriasis weiterhin nicht möglich ist, konnte durch die Einführung dieser Therapien erstmals eine längerfristige komplette Abheilung der Psoriasis-Läsionen bei den Patienten erreicht werden.¹⁶

Der Begriff Biologika bezeichnet biotechnologisch hergestellte Antikörper oder Fusionsproteine, welche gezielt Schlüsselproteine in der Pathogenese der Psoriasis hemmen. Anhand dieser können sie in verschiedene Gruppen eingeteilt werden, wie die TNF- α -Antagonisten und Antikörper gegen IL-17, IL-12/-23 und IL-23. Ein großer Vorteil dieser Substanzen ist neben ihrer hohen Effektivität, dass sie lediglich im Abstand von einigen Wochen bis Monaten appliziert werden müssen. Nachteilig ist die subkutane oder teilweise intravenöse Applikationsform und die hohen Kosten (>20.000€/Jahr).^{16,51,52} Aufgrund dessen, sowie Unsicherheiten im Umgang mit systemischen Therapien und der Notwendigkeit zur Überwachung schwerer Nebenwirkungen wie Zytopenien und Infektionen sowie regelmäßiger Laborkontrollen werden Biologika häufig nur über spezialisierte, dermatologische Klinikambulanzen verordnet.^{53,54} Dies ist für die Patienten oftmals mit einem hohen Zeitaufwand, langen Wegstrecken und dem Wegfall von Arbeitszeit verbunden.

Zu den SMWI zählen der oral applizierte Phosphodiesterase-4-Inhibitor Apremilast sowie die neuste Klasse der JAK-Inhibitoren. Durch Hemmung der Phosphodiesterase-4 reduziert Apremilast die Freisetzung von TNF- α und IL-17.^{16,55} JAK-Inhibitoren wie Tofacitinib hemmen einen wichtigen Signalweg zur Genexpression verschiedener, an der Entzündungsreaktion beteiligter Moleküle und finden insbesondere in der Therapie von Arthritiden wie der Psoriasis-Arthritis Anwendung.^{16,56-58}

Ein wichtiges Problem in der Psoriasis-Therapie stellt die Therapieadhärenz der Patienten dar. Daher sollte zum einen eine regelmäßige Evaluation der Therapie auf ihre Wirksamkeit erfolgen. Zum anderen zeigen viele Studie, dass es wichtig ist die Therapiepräferenzen und Wünsche von Patienten zu beachten und sie in die Entscheidungsfindung mit einzubeziehen. Andernfalls leidet die Arzt-Patienten-Beziehung und die Compliance der Patienten darunter.⁵⁹⁻⁶¹

1.2 Patientenschulung

Patientenschulungen sind ein wichtiger Teilaspekt der erfolgreichen Langzeittherapie chronischer Erkrankungen, welche im §43 des Sozialgesetzbuch V verankert sind. Sie dienen dazu Patienten und Angehörige über eine Erkrankung und deren Folge aufzuklären, die aktive Mitarbeit in der Therapie und Adhärenz der Patienten zu fördern sowie ihre Selbstwirksamkeit zu stärken. Für einige chronische Erkrankungen werden diese inzwischen regelhaft als Teil sogenannter „Disease Management Programme“ durchgeführt, unter anderem für Diabetes mellitus, die koronare Herzkrankheit, Asthma bronchiale und chronisch obstruktive Lungenerkrankungen.⁶² Für dermatologische Erkrankungen fehlen solche Konzepte bislang. Einzig für das atopische Ekzem bei Kindern werden Schulungen vom Spitzenverband der Krankenkassen empfohlen.⁶³ Auch für die Psoriasis werden Patientenschulungen von ärztlichem Personal und Verbänden als sinnvoll erachtet. Dressler et al. zeigen in ihrem Review allerdings, dass es bislang an einem einheitlichen Konzept und ausreichend Studien zur Wirksamkeit mangelt.⁶⁴

Psoriasis-Patienten wünschen sich mehr Informationen über ihre Erkrankung und eine aktive Teilhabe an der Therapie.^{59,61} Dies steigert ihre Zufriedenheit mit der Behandlung und somit die Therapieadhärenz, welche oftmals ein großes Problem darstellt.^{59,65} Ein guter Wissensstand und aktive Förderung der Teilhabe der Patienten werden auch im „German National Program on Psoriasis Health Care“ als wichtige Faktoren für die Verbesserung der Versorgung von Psoriasis-Patienten gesehen.⁵⁴ Patientenschulungen können zusätzlich zur Reduktion von Stigmatisierungen und Verbesserung der Lebensqualität der Patienten beitragen.³²

Da die Psoriasis mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko einhergeht, ist es wichtig das Bewusstsein der Patienten hierfür zu schärfen. Mota et al. konnten in ihrer Studie zeigen, dass eine einmalige Patientenschulung auch langfristig (≥ 6 Monate) einen deutlichen Wissenszuwachs der Patienten bewirkt und zusätzlich ihr Gesundheitsbewusstsein fördert. Mehr als die Hälfte der Teilnehmer wurden zu mehr körperlicher Aktivität und einer Gewichts- und Rauchreduktion motiviert. Über 90% erklärten sich für eine Überwachung und Therapie weiterer kardiovaskuläre Risikofaktoren bereit.⁶⁶ Auch Lora et al. erreichten mit einer einmaligen Schulung einen deutlichen Wissenszuwachs, mehr Offenheit für Therapieoptionen und eine Reduzierung von negativen Emotionen in Verbindung mit der Psoriasis (Scham, Wut, Depression) bei den

Schulungsteilnehmern. Letzteres war in einer erneuten Befragung nach sechs Monaten allerdings wieder auf den Ausgangswert zurückgegangen.⁶⁷

Andere Studien haben Erfolge bei langfristigeren Schulungskonzepten in Verbindung mit einer Klimatherapie gezeigt. Auch hier konnten Verbesserungen des Wissensstands, der Lebensqualität, des PASI und eine Stärkung der Selbstwirksamkeit und des Gesundheitsbewusstseins gezeigt werden.^{68,69}

Wiederum andere Konzepte haben die Wissensvermittlung über Websites oder Textnachrichten untersucht. Sie konnten zwar einen Wissenszuwachs der Patienten nachweisen, allerdings wurde eine Steigerung der Adhärenz und Lebensqualität nur durch die Textnachrichten erreicht.^{70,71}

Insgesamt sind die bisher vorliegenden Konzepte zu Psoriasis-Schulungen sehr heterogen. Langfristigere und persönlich durch ärztliches Personal durchgeführte Schulungen scheinen jedoch eine stärkere Wirksamkeit zu erreichen.⁶⁴ Es ist daher wichtig an der Entwicklung und Erprobung von Schulungskonzepten zu arbeiten, um diese in Zukunft regelhaft als Instrument zur Verbesserung der Versorgung von Psoriasis-Patienten nutzen zu können. Empfehlungen zum Inhalt solcher Schulungskonzepte umfassen Lebensstil-Faktoren, Begleiterkrankungen, Therapieoptionen und deren Wirkungen und Nebenwirkungen, psychosoziale Aspekte und Ernährungsempfehlungen.^{23,50,63}

1.3 eHealth und Teledermatologie

Im Jahr 2017 stand das Thema Digitalisierung der Medizin oder „Medizin 4.0“ im Fokus des Digital-Gipfels des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie und zeigte so, dass dieses Thema auch in Deutschland immer mehr an Bedeutung gewinnt.⁷² Allerdings hängt die Digitalisierung der Medizin (engl. „Electronic Health“, kurz „eHealth“) in Deutschland und auch international immer noch weit hinter anderen Wirtschaftsbranchen hinterher. Erste Fortschritte sind das im Mai 2018 aufgehobene Fernbehandlungsverbot in der Berufsordnung für Ärzte und Ärztinnen, die Einführung des E-Rezepts im August 2019 und der Leitfaden für Digitale Gesundheitsanwendungen.^{73–75}

Der Bereich „eHealth“, welcher sich direkt mit der Diagnostik, Therapie oder dem Monitoring von Patienten auseinandersetzt, wird Telemedizin genannt. Telemedizinische Anwendungen im Bereich von Smartphones oder Tablets werden als sogenannte „Mobile Health“ („mHealth“) bezeichnet. Speziell im Fachbereich der Dermatologie

wird die Telemedizin gern als Teledermatologie betitelt. Als sehr visueller Fachbereich eignet sich die Dermatologie sehr gut für die Anwendung telemedizinischer Modelle. Diese können vor allem zur Einsparung von Kosten, Warte- und Behandlungszeiten und zu einer besseren Versorgung auch in Gebieten mit schwacher medizinischer Infrastruktur führen. Für die Umsetzung in die alltägliche Praxis mangelt es oftmals noch an ausreichender Evidenz für konkrete Modelle und den nötigen technischen Voraussetzungen. Zusätzlich erschweren in Deutschland Bedenken bezüglich des Datenschutzes das Vorankommen in diesem Bereich.

Die Forschung in der Teledermatologie ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Geographisch stammen die meisten Studien aus den USA, aber auch europäische Länder wie Großbritannien, die Niederlande, Italien und Spanien forschen sehr aktiv in der Teledermatologie. Deutschland befindet sich international gesehen bislang eher im unteren Mittelfeld. Insbesondere die Versorgung chronischer Wunden sowie die Diagnostik von Malignomen und Neoplasien der Haut stellen die Forschungsschwerpunkte der Teledermatologie dar.⁷⁶ Das Monitoring dermatologischer Patienten wird bislang wenig beforscht, ebenso wie viele chronische Hauterkrankungen. Gerade diese beiden Gebiete ließen sich jedoch gut vereinen und würden den Patienten erhebliche Erleichterungen für den Alltag bieten.

Die Psoriasis als chronisch entzündliche Hauterkrankung ist bislang ebenfalls eine nur wenig beforschte Erkrankung in der Teledermatologie.^{76,77} Eine Übersicht der aktuellen Studienlage bietet *Tabelle 2*.

Die erste teledermatologische Studie mit Psoriasis-Patienten stammt von Frühauf et al. aus dem Jahr 2010. Sie konnten in einer kleinen Patientengruppe mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis zeigen, dass die klinische Einschätzung des Schweregrads auch mittels online übermittelter Fotos möglich ist und bei guter Bildqualität eine gute Vergleichbarkeit zum persönlich erhobenen („face-to-face“ = FTF) PASI zeigt. Die Patienten dokumentierten in dieser Studie ihren Hautbefund selbst, indem sie Handyfotos von allen Körperregionen des PASI übermittelten. Zwei Teledermatologen (TD) befundeten diese und sendeten den Patienten dann Therapieempfehlungen.⁷⁸ Zusätzlich evaluierten Frühauf et al. die Akzeptanz und Bedenken sowohl auf Seiten der Patienten als auch auf Seiten der Teledermatologen. Beide Parteien waren sehr zufrieden mit dem Konzept. Die Patienten empfanden die Online-Konsultation als eine gute Alternative, welche ihnen mehr Flexibilität und eine aktivere Einbindung in die Therapie ermöglichte und zusätzlich Zeit sparte. Auch die Teledermatologen schätzen die

Online-Konsultation als verlässliche und zeitsparende Alternative zur Überwachung von Psoriasis-Patienten ein. Bedenken auf Seiten der Patienten war ein Verlust des persönlichen Arzt-Patienten-Kontaktes und auf ärztlicher Seite vor allem die Qualität der Bilder und die Adhärenz der Patienten.⁷⁹

Auch Koller et al. zeigten eine gute Korrelation zwischen online- und FTF-PASI. Allerdings ist anzumerken, dass in die Berechnung des online-PASI die betroffenen Körperoberfläche des letzten FTF-PASI eingeflossen ist. Dennoch fanden sich auch gute Korrelationen zwischen den Unterkategorien Erythem, Infiltration und Schuppung des PASI. Zusätzlich überwachten Koller et al. die Patienten online auf Nebenwirkungen und konnten zeigen, dass diese zumeist allein online zu handhaben sind. Auch in dieser Studie waren die meisten Bilder von guter bis zufriedenstellender Qualität und die Akzeptanz der Maßnahme hoch.⁸⁰

Singh et al. wiesen in ihrer Studie nach, dass ein PASI anhand von standardisierten Fotos generell vergleichbar ist mit einem zum gleichen Zeitpunkt persönlich erhobenen PASI. Tendenziell wird der Schweregrad auf Bildern aber leicht unterschätzt. Zusätzlich zeigten sie, dass die Befundung der Bilder sehr konstant ist, da die Korrelation der PASI-Werte in den Befundungen der Bilder-Sets nach Woche 6 und 14 sehr gut war. Schwachstellen waren, dass die Patienten die Bilder in der standardisierten Methode nicht selbst aufnehmen konnten und so die Anwendung in der Praxis eingeschränkt ist. Als mögliche Lösung nennen sie die Aufnahme der Fotos beim betreuenden Allgemeinmediziner. Außerdem bemerkten sie, dass vor allem eine Beurteilung der behaarten Kopfhaut und der Infiltration allein durch Fotos problematisch ist.⁸¹

Chambers et al. führten die erste randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zur telemedizinischen Therapieüberwachung bei Psoriasis-Patienten durch. Sowohl der Schweregrad als auch die Lebensqualität unterschied sich nicht signifikant zwischen der Online- und der FTF-Gruppe. Chambers et al. konnten so nachweisen, dass Online-Patientenbetreuung eine gleichwertig Alternative zur klassischen Patientenbetreuung bietet.⁸² Zusätzlich zeigten Parsi et al., dass das Online-Modell von Chambers et al. bei vergleichbarer Effektivität deutlich kostengünstiger ist als die persönlichen Visiten (1244\$/QUALY in der Kontrollgruppe vs. 704\$/QUALY in der Onlinegruppe; QUALY = „Quality Adjusted Life Year“).⁸³

Oostveen et al. konnten eine gute Wirksamkeit und Sicherheit einer kurzzeitigen Dithranol-Heimtherapie zur Behandlung der Psoriasis im Kindesalter nachweisen. Zusätzlich konnten die Eltern der Kinder wählen, ob sie zur Überwachung der Therapie

zweimal pro Woche die Klinik aufsuchen oder eine Visite pro Woche durch einen Videoanruf ersetzen möchten. Die Hälfte entschied sich für das Online-Modell und konnte so die Zahl der Klinikbesuche und somit den Einfluss auf den Alltag (beispielsweise Abwesenheiten in der Schule, Fahrwege und -zeiten) deutlich reduzieren. Es war kein Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf Sicherheit oder Effektivität der Dithranol-Therapie feststellbar.⁸⁴

Svendsen et al. konnten in ihrer Studie zeigen, dass sich die Therapieadhärenz der Patienten mit einer unterstützenden App kurzfristig steigern lässt (in den ersten 28 Tage) und dies auch zu einer signifikanten Verbesserung des Schweregrads führt. In den folgenden 22 Wochen ohne die App waren diese Veränderungen zwar tendenziell noch vorhanden aber auf ein nicht länger signifikantes Level gesunken.⁸⁵

Nach Chambers et al. führten Armstrong et al., Ford et al. und Young et al. die zweite große randomisierte Äquivalenzstudie zum telemedizinischen Monitoring der Psoriasis mit 269 Patienten durch. Die Therapieüberwachung der Patienten der Online-Gruppe wurde in diesem Modell hauptsächlich durch die Allgemeinmediziner übernommen, welche die Daten online an einen Teledermatologen übermittelte und von diesem entsprechende Empfehlungen erhielten. Das Modell war sehr flexibel gestaltet, sodass die Patienten abhängig von ihrem individuellen Bedarf Termine vereinbaren konnten. Mindestens alle drei Monate mussten sie ihren Gesundheitszustand ausführlich online dokumentieren. Zusätzlich bestand für die Patienten die Möglichkeit den Teledermatologen und/oder Hausarzt bei Bedarf direkt online zu kontaktieren. Die Studie konnte zeigen, dass das Online-Modell zu einer ebenso starken Reduktion des Schweregrads und Verbesserung der Lebensqualität führte wie die persönlichen Visiten beim Dermatologen der Kontrollgruppe und das bei nur halb so vielen Visiterminen (315 Termin in der Kontrollgruppe vs. 161 in der Onlinegruppe). Wie zu erwarten, reduzierte das Online-Modell den Zeitaufwand (-4 h/Patient) und die Fahrtstrecken (-172 km/Patient) deutlich und stellte so eine erhebliche Erleichterung für den Alltag der Patienten dar. Die Zufriedenheit der Patienten und Hausärzte mit dem Online-Modell war hoch. Young et al. wiesen zusätzlich nach, dass die Reduktion der Einschränkungen im Alltag und der Depressionsrate und -schwere in dem Online-Modell gleichwertig zur Kontrollgruppe war.⁸⁶⁻⁸⁹

Die 2016 publizierten Studien von Ferwerda et al. und van Beugen et al. werden hier nicht weiter erläutert, da diese den Fokus auf ein Online-Modell der kognitiven Verhaltenstherapie legen, welches an Psoriasis-Patienten untersucht wurde.^{90,91}

Insgesamt zeigt die Datenlage, dass Teledermatologie in der Versorgung von Psoriasis-Patienten von großem Nutzen sein kann. Technische Fortschritte und eine steigende Vernetzung eröffnen dabei immer neue Möglichkeiten und Perspektiven, welche Gegenstand der aktuellen Forschung sein und so zeitnah zu einer besseren Patientenversorgung in der Praxis führen sollten.

Tabelle 2 Übersicht der teledermatologischen Studien mit Psoriasis-Patienten.

Autor, Jahr	Studienkohorte	Studieninhalt	Telemedizinischer Inhalt
Frühauf et al. (2010)⁷⁸	10 Patienten über 12 Wochen; keine Kontrollgruppe	Vergleich des PASI online (Handyfotos) und FTF in Woche 0, 2, 6, 12	Fotodokumentation durch Patienten alle 2 Wochen: Bilder von allen PASI-Regionen (32-64 Bilder/Zeitpunkt/Patient); Befundung durch 2 TD und Feedback
Koller et al. (2011)⁸⁰	19 Patienten über 24 Wochen, keine Kontrollgruppe	Vergleich des PASI online (Handyfotos) und FTF in Woche 0, 4, 12, 24; Qualitätsbeurteilung der Fotos; Evaluation der Intervention	Wöchentlichen Fotodokumentation von maximal 5 Arealen (mit Referenzmarkern für Größe/Farbe), Evaluation Lebensqualität, Schweregrad, Therapieadhärenz und Nebenwirkungen; Befundung aller Fotos durch 4 TD und Feedback
Singh et al. (2011)⁸¹	12 Patienten, keine Kontrollgruppe, nur ein Zeitpunkt	Vergleich FTF-PASI mit PASI aufgrund standardisierter Fotos (Digitalkamera); Vergleich zwischen den Befunden der Dermatologen und der verschiedenen Befundungszeitpunkte	Fotodokumentation des Hautbefunds in standardisierten Bildern (Halpern Methode ⁹²) mittels Digitalkamera während des Termins für FTF-PASI, Erhebung des FTF-PASI durch zwei Dermatologen, diese und ein weiterer TD befunden anschließend nach 6 und 14 Wochen die verblindeten Foto-Sets
Frühauf et al. (2012)⁷⁹	Gleiche Studienkohorte wie Frühauf et al. 2010	Evaluation der Akzeptanz und Benutzerfreundlichkeit teledermatologischer Maßnahmen durch Patienten und ärztliches Personal	(Telemedizinischer Inhalt siehe Frühauf et al. 2010) Befragung der Patienten in Woche 6 und 12 zu Interaktion, Beeinflussung des Alltags und Benutzerfreundlichkeit, Befragung der TD in Woche 12 zur diagnostischen Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit
Chambers et al. (2012)⁸²	RCT mit 64 Patienten, davon n=32 in der Onlinengruppe und n=32 Kontrollen	Vergleich der Effektivität einer telemedizinischen Patientenbetreuung mit der persönlichen	Zwei Online-Visiten nach 8 und 16 Wochen mit Fotodokumentation des Hautbefunds mittels Digitalkamera in 8 Bildern (4 Ganzkörperaufnahmen und je ein Bild zu jeder

	(FTF-Visiten), über 24 Wochen	Betreuung in Bezug auf Schweregrad und DLQI	PASI-Region), Erhebung des DLQI und ein weiterer Fragebogen; Befundung durch TD innerhalb von 3 Tagen mit Feedback (Rezepte und Therapieempfehlungen)
Parsi et al. (2012)⁸³	Gleiche Studienkohorte wie Chambers et al. 2012	Analyse der Kosten-Effektivität des Studienmodells von Chambers et al. 2012	(Telemedizinischer Inhalt siehe Chambers et al. 2012) Vergleich der Kosten pro QUALY für beide Gruppen
Oostveen et al. (2014)⁸⁴	34 Patienten (<18 Jahre), n=17 Onlinegruppe (online + FTF), n=17 Kontrollen (FTF), Dauer variabel (bis Befundbesse- rung)	Primär: Sicherheit und Effektivität einer ambulanten Dithranol-Therapie bei Kindern mit Psoriasis Sekundär: Erprobung einer 50%igen Online-Therapieüberwachung	Eltern der Kinder konnte wählen zwischen FTF-Gruppe (2x/Woche persönliche Visiten in der Klinik) oder Online-Gruppe (1x Videoanruf-Visite und 1x FTF-Visite pro Woche)
Svendson et al. (2018)⁸⁵	RCT mit 122 Patienten, n=68 in App-Gruppe und n=66 Kontrollen, Gesamtdauer 26 Wochen	Vergleich der Therapieadhärenz von Patienten in Bezug auf ihre Lokalthera- pie mit und ohne unterstützende App	Die App-Gruppe erhielt in der ersten 28 Tage eine App zur Unterstützung der Adhärenz mit täglichen Erinnerungen an die Therapie und Messung der Anzahl der durchgeführten Therapien, optional: Symptom-Dokumentation in der App
Armstrong et al. (2018)⁸⁶	RCT mit 296 Patienten, n=148 Onlinegruppe, n=148 Kontrollen, über 12 Monate	Vergleich einer telemedizinischen Patientenbetreuung unter Einbindung des Hausarztes mit der FTF-Betreuung durch einen Dermatologen in Bezug auf den <u>Schweregrad</u> und <u>Visitenhäufigkeit</u>	Online-Gruppe führten Visiten nach individuellem Bedarf beim Hausarzt durch, hier Hautbefund fotodokumentiert und Gesundheitsdaten erhoben, Daten online an TD übermittelt, Therapieempfehlung durch TD an Hausarzt, zusätzlich direkte Kontaktmöglichkeit des TD durch Patienten, alle 3 Monate Beurteilung Schweregrad, Lebensqualität, Psyche und Versorgungsqualität durch Patienten
Armstrong et al. (2019)⁸⁷	Gleiche Studienkohorte wie Armstrong et al. 2018	Vergleich der Modelle in Bezug auf die <u>Lebensqualität</u>	(Telemedizinischer Inhalt siehe Armstrong et al. 2018) Vergleich der alle 3 Monate erhobenen Fragebögen DLQI und Skindex-16
Ford et al. (2019)⁸⁸	Gleiche Studienkohorte wie Armstrong et al. 2018	Vergleich der Modelle in Bezug auf <u>Zeitaufwand</u> und <u>Wegstrecken</u> ;	(Telemedizinischer Inhalt siehe Armstrong et al. 2018) Vergleich des Zeitaufwands für An- fahrt und Wartezeiten/ Visitenzeiten

		Evaluation der Qualität des Online-Modells	(in min) und der Wegstrecke (in km); qualitative Beurteilung durch Patienten und Hausärzte
Young et al. (2019)⁸⁹	Gleiche Studienkohorte wie Armstrong et al. 2018	Vergleich der Modelle in Bezug auf <u>Alltagsfunktionalität</u> der Patienten und <u>Depression</u>	(Telemedizinischer Inhalt siehe Armstrong et al. 2018) Vergleich der alle 3 Monate erhobenen Fragebögen zur Alltagsfunktionalität (EQ-5D-5L) und Depression (PHQ-9) zwischen den Gruppen

DLQI = Dermatology Life Quality Index. EQ-5D-5L = Fragebogen Lebensqualität. FTF = Face-to-Face /persönlicher Arztkontakt. km = Kilometer. PASI = Psoriasis Area and Severity Index. PHQ-9 = Patient Health Questionnaire 9 (Fragebogen Depression). QUALY = Quality Adjusted Life Year. Skindex-16 = Fragebogen Lebensqualität spezifisch für Hauterkrankungen. TD = Teledermatologen.

1.4 Ziele der Studie und Hypothesen

Der aktuelle Stand der Forschung liefert deutliche Hinweise, dass sich die Versorgungsqualität von Psoriasis-Patienten sowohl durch eine medizinisch fundierte Patientenschulung als auch durch telemedizinische Maßnahmen verbessern ließe. Patienten profitieren sowohl auf körperlicher als auch emotionaler Ebene. Zusätzlich kann ein telemedizinisches Monitoring ihre Alltagsbelastung erheblich reduzieren. Therapeutisch bevorzugen viele Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Psoriasis Biologika und ein ambulantes Therapiekonzept. Sie wünschen sich zudem möglichst wenige Arztkontakte und einen geringen Zeitaufwand.^{54,93–95}

Mithilfe teledermatologischer Konzepte können berufliche Fehltage und Zeit für Arztbesuche sowie Fahrtkosten und -wege reduziert und dennoch eine enge Anbindung an die medizinische Versorgung gewährleistet werden. Auch die Versorgung durch weiter entfernte, spezialisierte, dermatologische Kliniken ist so möglich. Viele niedergelassene Dermatologen scheuen weiterhin die Anwendung systemischer Therapien wie Biologika, woraus eine Unterversorgung der Patienten resultiert.⁵³

Diese Studie zielt als bislang erste darauf ab, den Effekt der Kombination einer Patientenschulung und einer Therapieüberwachungs-App für Psoriasis-Patienten zu erforschen. Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine Teilauswertung der Studie, welche sich insbesondere mit der Fragestellung auseinandersetzt, wie gut eine Therapieüberwachung mittels App mit persönlichen Arzt-Patienten-Visiten vergleichbar ist und ob dies zukünftig als Alternative in der Praxis angewendet werden kann. Auch soll näher betrachtet werden, welchen Effekt die Anwendungsfrequenz der App-Nutzung auf die erhobenen wissenschaftlichen Scores hat.

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht im *Journal of the American Academy of Dermatology* (23.12.2020)⁹⁶ und *Journal of Medical Internet Research mHealth and uHealth* (25.10.2021)⁹⁷.

Die folgenden Hypothesen werden dafür im Rahmen dieser Arbeit näher betrachtet:

- Hypothese 1: Der Effekt, den die Kombination aus Patientenschulung und Psoriasis-App auf die psychische Gesundheit und Lebensqualität der Patienten hat, wird durch die App-Nutzungsfrequenz beeinflusst.
- Hypothese 2: Soziodemographische und erkrankungsspezifische Faktoren beeinflussen die Anwendungshäufigkeit der App.
- Hypothese 3: Die Punktzahl der Lebensqualitäts-, Stimmungs-, Aktivitäts-, Schmerz- und Juckreiz-Scores, die von den Patienten mittels App angegeben werden, ist vergleichbar mit den Punktezahlen, welche im Rahmen persönlicher Visiten angegeben werden.
- Hypothese 4: Der anhand der Fotodokumentation in der Psoriasis-App ermittelte ePASI ist vergleichbar mit dem im Rahmen persönlicher Visiten erhobenen PASI.
- Hypothese 5: Der mithilfe der Stimmungs- und Aktivitäts-Scores aus den Studienvisiten ermittelte shortDLQI ist vergleichbar mit dem in den Visiten erhobenen DLQI.

Abschließend werden mögliche Problemfelder, welche sich in der Einführung einer Psoriasis-Therapieüberwachungs-App ergeben könnten, anhand der von der Interventionsgruppe beantworteten Evaluationsfragebögen näher betrachtet, um zukünftigen Forschungen den Weg zu ebnen.

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Studienaufbau

In dieser prospektiven, randomisierten, klinischen Vergleichsstudie wurden alle Probanden über einen Zeitraum von 60 Wochen beobachtet. In diesem Zeitraum nahmen sie an fünf Visiterminen (je 30 – 60 Minuten) in der Studienambulanz der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Medizinischen Fakultät Mannheim teil (*Abbildung 5*).

Der Beobachtungszeitraum begann mit der Einschlussvisite in Woche 0. Nach dieser Visite wurden alle Patienten nach dem Zufallsprinzip mittels versiegelter Briefumschläge in die Kontroll- oder Interventionsgruppe randomisiert. Die Kontrollgruppe nahm innerhalb der 60 Wochen nur an den fünf Studienvisiten teil. Die Interventionsgruppe erhielt nach der ersten Visite eine Patientenschulung zum Thema Psoriasis und eine Einführung in die Studien-App DermaScope Mobile. Im Anschluss nahm sie ebenfalls an vier weiteren Folgevisiten teil und wurde gebeten, über die 60 Wochen hinweg einmal pro Woche über die App ihren Gesundheitsstatus zu dokumentieren. Die Visiten wurden in einem jeweils 12-wöchigen Abstand abgehalten, die letzte Studienvisite wurde mit einem 24-wöchigen Abstand zur vierten Visite in Woche 60 durchgeführt.

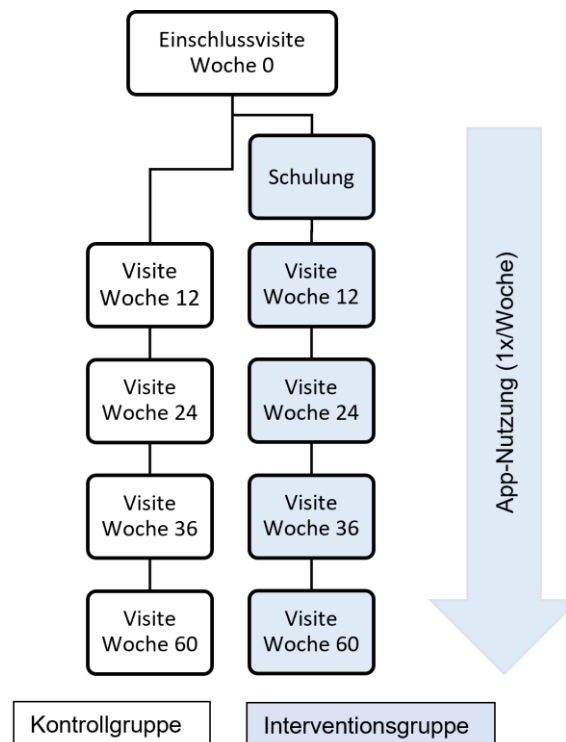


Abbildung 5 Flowchart Studienablauf

2.2 Rekrutierung und Einschluss der Probanden

Die Probanden wurden zwischen Januar 2018 und April 2019 zur Studienteilnahme in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums Mannheim rekrutiert. Das Untersuchungskollektiv bildeten Patienten der dermatologischen Ambulanz mit einer mittelschweren bis schweren Psoriasis. Genauere Einschlusskriterien waren ein PASI ≥ 10 oder eine Beteiligung der Kopfhaut und/oder Handflächen/Fußsohlen und/oder des Genitalbereichs und/oder Onycholysen/Onychodystrophien von mindestens zwei Nägeln oder das Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis. Alle Probanden mussten einwilligungsfähig und zwischen 18 und 75 Jahren alt sein. Nach Erhalt des positiven Ethikvotums wurden die Patienten nach einem Aufklärungsgespräch und ihrer schriftlichen Zustimmung zur Teilnahme in die Studie eingeschlossen (*siehe Anhang 7.4*).

2.3 Datenerhebung in den Studienvisiten

In den Studienvisiten wurden die Patienten gebeten verschiedene Fragebögen zu ihrer Psoriasis und deren Therapie auszufüllen und der Schweregrad der Hautveränderungen wurde klinisch anhand des PASI beurteilt.

Bei der Einschlussvisite in Woche 0 wurden zudem soziodemographische, gesundheits- und lebensstilbezogene, sowie einige erkrankungsspezifische Daten mittels eines Fragebogens erhoben (*siehe Anhang 7.5*). Dazu wurden die Patienten nach ihrem Geschlecht (männlich – weiblich), Alter (in Jahren), Staatsangehörigkeit (deutsch ja – nein) und Familienstand (verheiratet ja – nein) gefragt. Die Körpergröße (in cm) und das Gewicht (in kg) wurden anamnestisch ermittelt und daraus der Body-Mass-Index (BMI) der Patienten berechnet.⁹⁸ Der Tabakkonsum der Patienten wurde durch die Frage „Rauchen Sie?“ (ja – nein) erhoben und der Alkoholkonsum in Tagen pro Woche erfragt. In Bezug auf die Psoriasis wurden die Erkrankungsdauer (in Jahren), das Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis (ja – nein), sowie einer Beteiligung der Kopfhaut (ja – nein) und der Nägel (ja – nein) eruiert. Es wurde eine deutsche Version des Fragebogens genutzt.

In jeder der fünf Visiten wurde zudem die aktuelle Psoriasis-Therapie der Patienten erfragt und anschließend den fünf Therapiesäulen „keine Therapie“, Lokal- und Lichttherapie, klassische Systemtherapien/DMARDs, Biologika und SMWI zugeordnet. Bei

Kombinationstherapien wurde die effektivste Therapiesäule ausgewählt (Biologika > SMWI > DMARDs > Lokal-/Lichttherapie > keine Therapie).

Zur objektiven Beurteilung der Hautveränderungen wurde in jeder Visite der PASI ermittelt.²⁶ Die subjektive Krankheitsschwere wurde anhand des DLQI und des HADS-A/D beurteilt.^{35,36} Des Weiteren wurden numerische Analogskalen (NRS) zu Juckreiz und Schmerz (je 0 – 10 Punkte) erhoben. Die Beeinträchtigung der Patienten im Alltag wurde zusätzlich durch die Fragen „Wie stark hat die Psoriasis Ihre Aktivität in den vergangenen Wochen negativ beeinflusst?“ und „Wie stark hat die Psoriasis Ihre Stimmung in den vergangenen Wochen negativ beeinflusst?“ (Likert Skalen: gar nicht (0) – ein bisschen (1) – ziemlich (2) – sehr (3)) ermittelt. In der Abschlussvisite in Woche 60 wurde die Psoriasis-App zudem durch die Studienteilnehmer der Interventionsgruppe anhand eines Fragebogens evaluiert (*siehe Anhang 7.6*).

2.4 Patientenschulung und App-Einführung

Alle Probanden der Interventionsgruppe nahmen nach der ersten Visite an einer 120-minütigen Psoriasis-Schulung teil (*Abbildung 5*). Diese wurden durch Frau Prof. Astrid Schmieder oder Herrn Dr. Johannes Benecke geleitet. Die Themenauswahl und der Ablauf der Schulung entsprachen dabei den in einer vorherigen Studie durch Bubak et al. erarbeiteten Patientenpräferenzen (Therapieoptionen, Lebensqualität, Psoriasis-Arthritis, Pathogenese und Begleiterkrankungen der Psoriasis). Die Probanden erhielten in dieser Studie nur den ersten Teil der Schulung ohne die Ernährungsempfehlungen, welche ebenfalls in der Arbeit von Bubak et al. konzipiert wurde.⁹⁹ Diese Schulung wurde um einige Neuzulassungen im Bereich der Therapie mit Biologika erweitert. Neben der Wissensvermittlung im Rahmen des Vortrags hatten die Patienten die Möglichkeiten sich untereinander und mit dem ärztlichen Personal auszutauschen. In einer Diskussionsrunde konnten sie außerdem Fragen stellen und von eigenen Erfahrungen zu berichten. Im Anschluss erfolgte dann die Einführung in die Psoriasis-App DermaScope Mobile, welche die Probanden vor Ort auf ihr eigenes Smartphone herunterladen und einrichten konnten. Jeder Patient erhielt hierfür einen personalisierten, anonymisierten Zugangscodes. In der Einführung wurden alle Funktionen der App erklärt und demonstriert (*siehe Kapitel 2.5*). Außerdem wurde auf wichtige rechtliche Probleme, wie die Anonymität bei der App-Nutzung im Rahmen der Studie hingewiesen.

2.5 Datenerhebung über die Studien-App DermaScope Mobile

Eine erste Version der Studien-App wurde im Vorfeld der Studie zusammen mit der DermaIntelligence GmbH, Psoriasis-Patienten und der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie erstellt und programmiert. Die App ermöglicht es den Patienten anonym ihren Gesundheitsstatus zu dokumentieren (*Abbildung 6*). Die Dokumentation sollte idealerweise einmal wöchentlich erfolgen. Dazu konnten die Patienten auf einem Avatar Hautareale auswählen und ihre dort lokalisierten Psoriasis-Läsionen fotografieren. Hierbei durfte das Gesicht der Patienten aufgrund der im Rahmen der Studie notwendigen Anonymität nicht auf den Bildern zu sehen sein. Im Anschluss beurteilten sie für jedes Areal separat auf einer visuellen Analogskala (VAS), wie sehr dieses juckt beziehungsweise schmerzt (VAS 0 – 10 Punkte). Um möglichst gut vergleichbare Bilder zu generieren, konnten die Patienten sich mittels Bild-Overlay-Funktion beim Fotografieren an ihrem letzten in diesem Areal dokumentierten Foto orientieren. Nach Abschluss der Fotodokumentation wurde die Lebensqualität der Patienten mittels DLQI (0 – 30 Punkte) und den ebenfalls in den Visiten erhobenen Fragen zur Beeinträchtigung der Aktivität und Stimmung (in der App als VAS 0 – 10 Punkten) eruiert. Alle Fragen waren mittels Schieberegler zu beantworten, wobei diese automatisch bei den Antworten der vorherigen Dokumentation eingerastet waren. Zusätzlich enthielt die App eine Chatfunktion, über welche die Patienten anonym Fragen stellen und Feedback geben konnten. Während der gesamten Studiendauer wurde die App mehrfach aktualisiert, um technische Fehler zu beheben und die Benutzerfreundlichkeit und Stabilität der App zu erhöhen. Ab Mai 2019 wurde zusätzlich eine Erinnerungsfunktion mittels wöchentlicher Pop-Up-Benachrichtigungen und einer Verknüpfung zur installierten Kalender-App eingeführt.

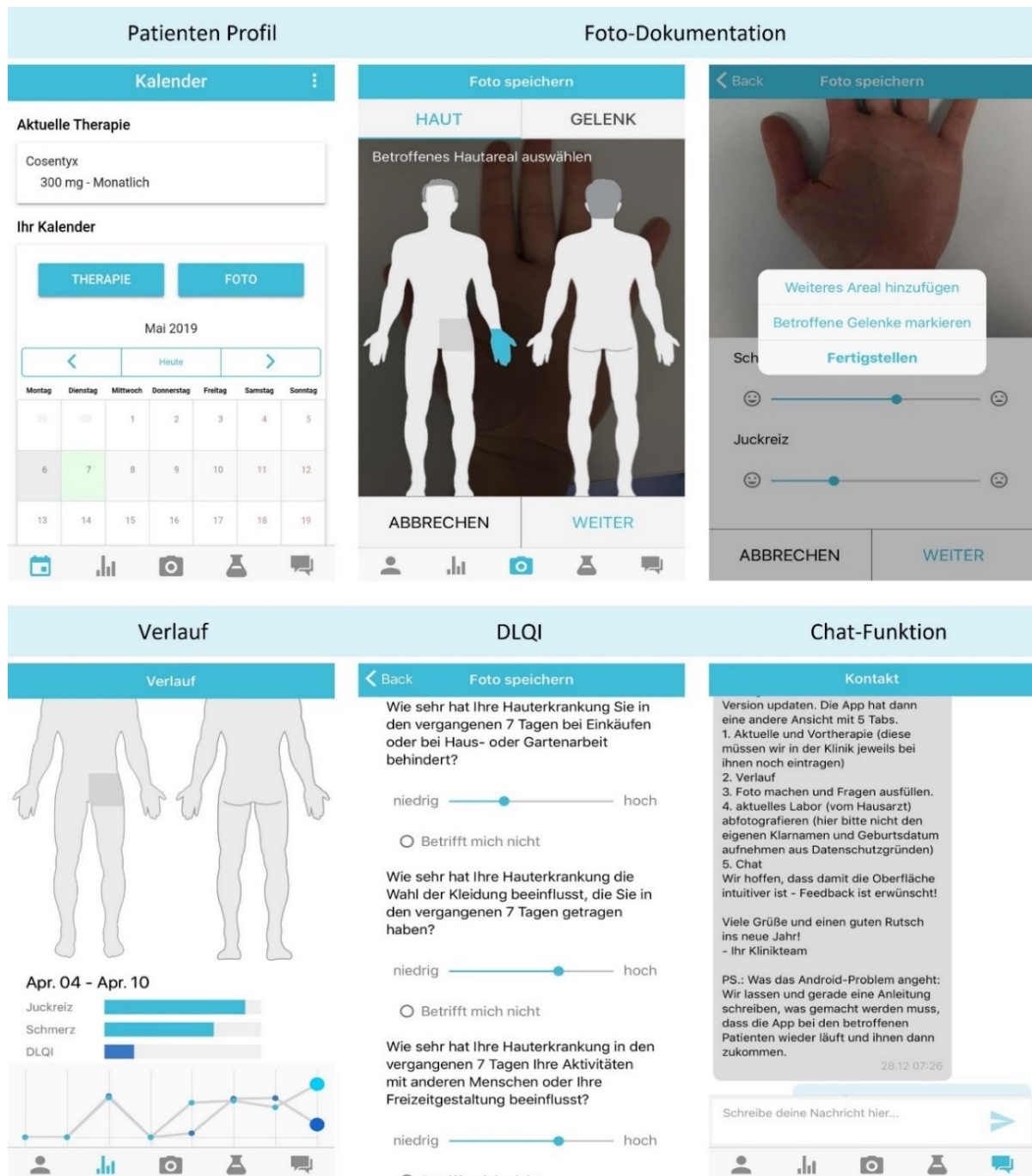


Abbildung 6 Funktionsübersicht Studien-App DermaScope Mobile.

DLQI = Dermatology Life Quality Index.

2.5.1 Analyse der App-Daten

Nach Abschluss der Datenerhebung in den Visiten wurden alle durch die Probanden in der App eingegebenen Daten vom App-Server zur statistischen Auswertung aufbereitet. Zum Vergleich mit den Visitendaten wurden nur die zeitlich nächsten App-Dateneinträge zu einer Visite mit dieser herangezogen. Hierbei waren maximal 4 Wochen

Abstand erlaubt. Falls in dieser Zeit keine Dateneingabe erfolgt war, wurde keine Datenpaarung für diese Visite erstellt.

Es wurden pro Onlinevisite sowohl der DLQI als auch die visuellen Analogskalen für Schmerz, Juckreiz und die Beeinträchtigung von Aktivität und Stimmung erhoben. Da Schmerz und Juckreiz für jedes fotodokumentierte Hautareal einzeln erhoben wurden, erfolgte hier eine Berechnung der Mittelwerte über alle ausgewählten Areale. Die VAS-Werte für Aktivität und Stimmung wurden zur besseren Vergleichbarkeit mit den Visitedaten wieder auf eine Skala von 0 – 3 reduziert (0 = 0 – 1, 1 = 2 – 4, 2 = 5 – 7, 3 = 8 – 10). Des Weiteren wurden für jede Onlinevisite alle Fotos analog zum PASI bewertet. Für jedes Bild wurden die Unterkategorien Rötung, Schuppung und Erhabenheit (je 0 – 4 Punkte) beurteilt. Anschließend wurde in jeder Unterkategorie der Mittelwert über alle Fotos gebildet. Die im PASI enthaltene, betroffene Körperoberfläche wurde nicht mittels App erhoben und floss daher nicht in die Berechnung mit ein. Zum Teil kam es zu Beginn zu Mehrfachdateneingaben an einem Datum, wenn die App aufgrund eines Programmierfehlers abstürzte und erneut von dem Probanden verwendet wurde. In diesem Fall wurden die Mittelwerte für die oben genannten Skalen gebildet, sowie jedes dokumentierte Foto in die Auswertung mit einbezogen. Neben den Dateneingaben in der App wurde auch die Nutzungshäufigkeit durch die Probanden analysiert.

2.5.2 Evaluation der Studien-App DermaScope Mobile

Die Probanden der Interventionsgruppe wurden bei ihrer letzten Studienvisite in Woche 60 zusätzlich gebeten, die in dieser Studie getestete und weiterentwickelte App DermaScope Mobile zu evaluieren. Dies erfolgte durch einen Fragebogen, welcher angelehnt ist an klassische Feedbackumfragen innerhalb von Apps. Dabei wurde eine englische Online-Vorlage zur Orientierung genutzt,¹⁰⁰ von der die für den Entwicklungsstand der Studien-App relevantesten Fragen ausgewählt und ins Deutsche übersetzt wurden (*siehe Anhang 7.6*). Zusätzlich wurden zwei Fragen zur Regelmäßigkeit der App-Nutzung hinzugefügt. Zum einen war dies die Frage „Welche Gründe gab es die App nicht wöchentlich zu nutzen?“ mit den Multiple-Choice-Antworten „Zeitaufwand“, „Vergesslichkeit“, „Probleme mit der App“, „Probleme mit dem Smartphone“, „Fehlender Nutzen“, „Widerwillen gegen App-Nutzung“, „Angst in Hinblick auf den Datenschutz“ und „Angst vor dem Verlust des persönlichen Arzt-Patienten-Kontaktes“. Die zweite Frage bezog sich auf das Nutzungsintervall der App, welches in der Studie

auf wöchentlich festgelegt war. Anhand einer Zeitskala von „wöchentlich“ bis „alle drei Monate“ sollten die Probanden die Frage „Wie häufig würden Sie die App verwenden wollen?“ für die Zukunft einschätzen.

2.6 Gruppenbildung

Für die Fragestellungen dieser Arbeit wurde die Interventionsgruppe anhand der App-Nutzungsfrequenz über die Studiendauer von 60 Wochen in zwei Subgruppen unterteilt. Die Unterteilung erfolgte bei einer Nutzungsfrequenz von $<20\%$ beziehungsweise $\geq 20\%$, wodurch zwei etwa gleich große Subgruppen entstanden. Bei der empfohlenen einmal wöchentlichen Nutzung entspricht eine Frequenz von 20% in etwa einer Nutzung einmal pro Monat.

2.7 Statistische Analyse

Die statistische Analyse erfolgte in Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Raphael Herr vom Mannheimer Institut für Public Health. Alle statistischen Analysen wurden mittels STATA SE 14 durchgeführt. Eine statistische Signifikanz wurde bei p-Werten $\leq 0,05$ angenommen.

Um Unterschiede zwischen den Gruppen festzustellen, wurde im Fall von kategorialen Variablen ein Chi-Quadrat-Test und im Falle von stetigen Variablen ein t-Test durchgeführt.

Für Hypothese 1 wurde analysiert, ob die Patienten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe in Bezug auf ihre Lebensqualität und psychische Gesundheit von der Kombination aus Patientenschulung und Psoriasis-App profitieren. Lineare Paneldaten-Regressionen wurden genutzt, um die Effekte der Gruppenzugehörigkeit im Zeitverlauf auf die Outcome Variablen zu schätzen. Ein signifikanter Interaktionseffekt gibt an, dass sich der zeitliche Verlauf in den Outcomes für die Gruppen unterscheidet. Die Outcome Variablen wurden transformiert, um besser der Normalverteilung zu entsprechen (Potenztransformation der Quadratwurzel von HADS-D und HADS-A, LOG10 des DLQI und Quadrat der Stimmung).

Zur Analyse der Einflussfaktoren auf die App-Nutzungsfrequenz (Hypothese 2) wurde eine multiple logistische Regression mit der App-Nutzung (ja – nein) als binäre Zielgröße verwendet. Für jeden Einflussfaktor wurde eine separate Odds-Ratio (OR) inklusive 95%-Konfidenzintervall berechnet, wobei eine Odds-Ratio >1 eine höhere

Wahrscheinlichkeit zur App-Nutzung (ja) bedeutet und eine Odds-Ratio <1 die Wahrscheinlichkeit zur App-Nutzung reduziert (nein). Ein statistisch signifikanter Einfluss wurde angenommen, wenn das 95%-Konfidenzintervall 1 nicht eingeschlossen hat.¹⁰¹

Um in Hypothese 3 zu untersuchen, inwieweit ein Zusammenhang zwischen den in den Studienvisiten erhobenen Daten und den in der Psoriasis-App erhobenen Daten besteht, wurde der Korrelationskoeffizient nach Spearman (ρ) errechnet. Dieser kann Werte zwischen -1 bis $+1$ annehmen, wobei negative Werte eine gegensinnige Korrelation und positive Werte eine gleichsinnige Korrelation bedeuten. Desto näher ρ an $-1/+1$ liegt, desto stärker ist der Zusammenhang zwischen den beiden untersuchten Merkmalen. Ein Korrelationskoeffizient von 0 bedeutet, dass kein linearer Zusammenhang zwischen den beiden Merkmalen vorliegt.¹⁰¹

Des Weiteren wurden mithilfe von linearen Regressionsgleichungen Koeffizienten berechnet, um zu untersuchen, ob sich anhand der App-Fotos Rückschlüsse auf den PASI der Patienten ziehen lassen (Hypothese 4). Mittels der Regressionskoeffizienten aus den Regressionsgleichungen wurde der neu ermittelte App-PASI (*ePASI*) geschätzt. Hierbei diente der in den Visiten erhobene PASI (*PASI*) als abhängige Variable und die durch die Fotos erhobenen Werte für Schuppung (*eSchuppung*), Induration (*eInduration*) und Rötung (*eRötung*) als Einflussvariablen.

Da in der App keine Erhebung der im PASI enthaltenen, betroffenen Körperoberfläche erfolgte, wurde ein weiteres lineares Regressionsmodell gebildet, in welchem diese keinen Einfluss hat. Im zweiten Modell wurden dafür mittels linearer Regressionsgleichung ermittelt, inwieweit die Summe der anhand der App-Fotos beurteilten PASI-Kategorien eRötung, eSchuppung und eInduration Rückschlüsse auf die Summe der PASI-Kategorien Rötung, Schuppung und Induration aus den Visiten ermöglicht. Hierzu wurde die Summe aus den Visiten-PASIs (*Summe*) als neue abhängige Variable mittels des Regressionskoeffizienten der Summe aus *eRötung*, *eSchuppung* und *eInduration* (unabhängige Variable) als neu ermittelte *eSumme* geschätzt. Als Gütemaß für die linearen Regressionsmodelle gilt das Bestimmtheitsmaß r^2 . r^2 kann Werte von 0 bis 1 annehmen und gibt an, wieviel der Gesamtvarianz der abhängigen Variable durch die Einflussvariablen im Regressionsmodell erklärt wird (erklärte Varianz). Je näher r^2 an 1 liegt, desto besser ist das Modell.¹⁰¹ Um zu analysieren, ob die so berechneten Werte (*ePASI*, *eSumme*) mit den tatsächlich erhobenen Werten (*PASI*, *Summe*) für die klinische Anwendung ausreichend gut übereinstimmen wurden Bland-Altman-Diagramme erstellt. Bei normalverteilten Daten liegen 95% der Differenzen

zwischen den beiden Messmethoden innerhalb der „limits of agreement“ (Mittelwert (μ) $\pm 1,96$ Standardabweichungen (SD)). Solange die Differenzen zwischen den beiden Messmethoden innerhalb der „limits of agreement“ klinisch nicht von Bedeutung sind, können die beiden Messmethoden austauschbar verwendet werden.¹⁰²

Das Verfahren der multiplen linearen Regression wurde ebenfalls genutzt, um zu untersuchen, ob anhand der Stimmungs- und Aktivitätswerte der Patienten der *DLQI* als *shortDLQI* geschätzt werden kann (Hypothese 5). Auch hier wurde die Übereinstimmung der beiden Messmethoden mittels einem Bland-Altman-Diagramm analysiert.^{101,102}

Die Auswertung der App-Evaluationsbögen erfolgte quantitativ, deskriptiv in Bezug auf die Bewertung der Multiple-Choice-Fragen auf einer Likert-Skala mit 0 – 5 Punkten, wie aus den klassischen App-Feedbackumfragen bekannt (n (%), Mittelwert). Die nominalen skalierten Multiple-Choice-Fragen sowie die Freitext-Antworten wurden rein qualitativ betrachtet.

3 ERGEBNISSE

3.1 Charakteristika der Studienkohorte

Die Studie wurde zwischen Januar 2018 und Juni 2020 in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums Mannheim durchgeführt.

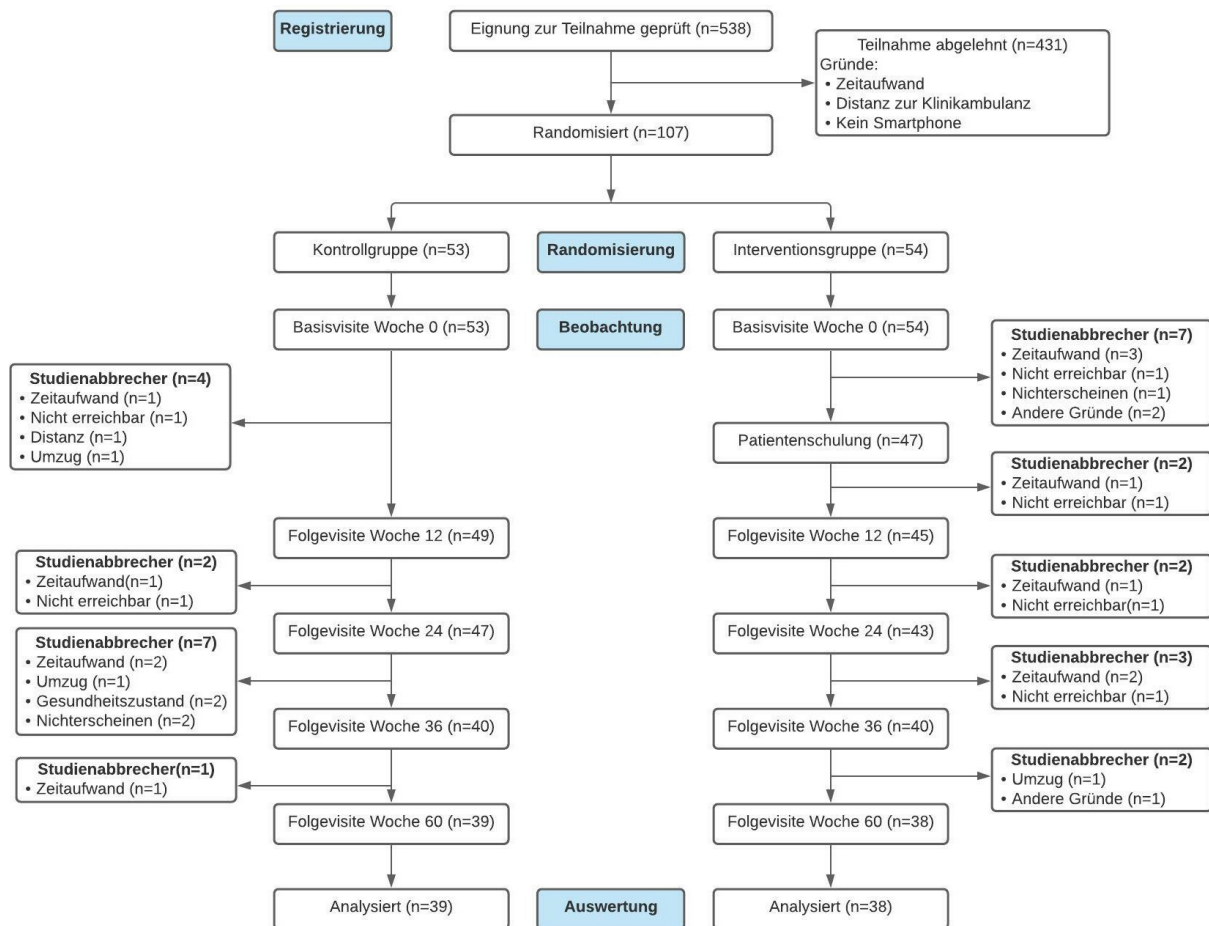


Abbildung 7 Flowchart der Studienkohorte über die Beobachtungsdauer von 60 Wochen.

Von 538 geeigneten Patienten, nahmen 431 Patienten aufgrund von Zeitmangel, der Entfernung zu der Ambulanz oder dem fehlenden Zugang zu einem Smartphone nicht an der Studie teil. 107 Patienten konnten in die Studie eingeschlossen werden. Nach der Randomisierung in die Kontrollgruppe (n = 53) oder die Interventionsgruppe (n = 54) nahmen alle Patienten an der Einschlussvisite in Woche 0 teil. Bis Woche 60 brachen 14 Patienten der Kontrollgruppe und 16 der Interventionsgruppe die Studie ab. Die häufigsten Gründe für den Abbruch waren Zeitmangel (n = 12) und Nichtverfügbarkeit oder Nichterscheinen (n = 10). Weitere Gründe waren die Entfernung zu der Ambulanz, Umzüge, ein schlechter Gesundheitszustand und sonstige Gründe. Nach

Abschluss des 60-wöchigen Studienzeitraums wurde die Interventionsgruppe anhand der App-Nutzungsfrequenz in zwei Subgruppen mit einer Nutzungshäufigkeit von <20% (n = 20) und ≥20% (n = 20) unterteilt. 14 Patienten der Interventionsgruppe (8%) haben die App nie installiert und konnten so nicht in die Subgruppen eingruppiert werden. 77 Patienten schlossen die Studie ab (72%), 39 aus der Kontroll- (74%) und 38 aus der Interventionsgruppe (70%). Hiervon nutzen 15 Studienteilnehmer die App weniger als 20% und 18 Patienten mehr als 20% (*Abbildung 7*).

3.1.1 Soziodemografische und erkrankungsspezifische Charakteristika

39% der Probanden bei Studienbeginn waren weiblich (n = 42) und 61% männlich (n = 65). Der Altersdurchschnitt lag bei 49 Jahren. 51% der Studienteilnehmer waren verheiratet (n = 54) und 90% besaßen die deutsche Staatsbürgerschaft (n = 96). Der BMI lag im Durchschnitt bei 29 kg/m² und der Alkoholkonsum bei 1,1 Tag/Woche. 33% der Patienten waren Raucher (n = 35). Im Durchschnitt bestand die Psoriasis der Patienten seit 19 Jahren, 44% litten zusätzlich unter einer Psoriasis-Arthritis (n = 46). Bei 67% der Patienten bestand eine Beteiligung der Kopfhaut (n = 72) und bei 73% eine Nagelbeteiligung (n = 78). Zu Studienbeginn erhielten 29% der Studienteilnehmer eine Lokal- oder Lichttherapie (n = 31), 16% klassische Systemtherapien (DMARDs, n = 17) und 48% Biologika (n = 51). Ein Patient erhielt einen SMWI (1%) und sieben Patienten erhielten keinerlei antipsoriatische Therapie (7%). Zwischen den Gruppen bestanden keine signifikanten Unterschiede in der Verteilung der soziodemografischen und erkrankungsspezifischen Merkmale (*Tabelle 3*).

Tabelle 3 Soziodemografische und erkrankungsspezifische Charakteristika der Studienpopulation zu Studienbeginn (n = 107).

Charakteristika Woche 0	Gesamt (n=107)	Kontrollen (n=53)	Interventionsgruppe (n=40) ^a		p- Wert
			App-Nut- zungs-Fre- quenz <20% (n=20)	App-Nut- zungs-Fre- quenz ≥20% (n=20)	
Geschlecht					0,533 ^b
Frauen, n (%)	42 (39,3)	23 (43,4)	6 (30,0)	9 (45,0)	
Männer, n (%)	65 (60,8)	30 (56,6)	14 (70,0)	11 (55,0)	
Alter (Jahre)					1,00 ^c
μ (SD)	49,1 (12,1)	51,7 (11,8)	45,3 (12,7)	45,8 (11,9)	
Verheiratet					0,979 ^b
Ja, n (%)	54 (50,5)	25 (47,2)	9 (45,0)	9 (45,0)	

Nein, n (%)	53 (49,5)	28 (52,8)	11 (55,0)	11 (55,0)	
Staatsangehörigkeit					0,717 ^b
Deutsch, n (%)	96 (89,7)	47 (88,7)	18 (90,0)	19 (95,0)	
Sonstige, n (%)	11 (10,3)	6 (11,3)	2 (10,0)	1 (5,0)	
BMI (kg/m²)^d					1,00 ^c
μ (SD)	29,1 (5,7)	29,3 (6,1)	28,5 (5,4)	28,3 (5,1)	
Alkoholkonsum (Tage/Woche)^d					1,00 ^c
μ (SD)	1,1 (1,5)	1,1 (1,5)	1,4 (1,2)	1,3 (1,8)	
Tabakkonsum					0,552 ^b
Ja, n (%)	35 (32,7)	20 (37,7)	6 (30,0)	5 (25,0)	
Nein, n (%)	72 (67,3)	33 (62,3)	14 (70,0)	15 (75,0)	
Erkrankungsdauer (Jahre)^f					0,905 ^c
μ (SD)	19,0 (14,6)	20,4 (15,5)	18,9 (13,3)	14,2 (11,6)	
Psoriasis-Arthritis^f					0,807 ^b
Ja, n (%)	46 (43,8)	24 (45,3)	9 (45,0)	7 (36,8)	
Nein, n (%)	59 (56,2)	29 (54,7)	11 (55,0)	12 (63,2)	
Kopfbeteiligung					0,930 ^b
Ja, n (%)	72 (67,3)	39 (73,6)	14 (70,0)	14 (70,0)	
Nein, n (%)	35 (32,7)	14 (26,4)	6 (30,0)	6 (30,0)	
Nagelbeteiligung					0,767 ^b
Ja, n (%)	78 (72,9)	39 (73,6)	13 (65,0)	14 (70,0)	
Nein, n (%)	29 (27,1)	14 (26,4)	7 (35,0)	6 (30,0)	
Psoriasis-Therapie					0,760 ^b
Keine, n (%)	7 (6,5)	3 (5,7)	0 (0)	2 (10,0)	
Licht-/Lokal-therapie, n (%)	31 (29,0)	14 (26,4)	6 (30,0)	8 (40,0)	
DMARDs, n (%)	17 (15,9)	6 (11,3)	3 (15,0)	3 (15,0)	
SMWI, n (%)	1 (0,9)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	
Biologika, n (%)	51 (47,7)	29 (54,7)	11 (55,0)	7 (35,0)	

^a In Woche 0 waren 54 Patienten in der Interventionsgruppe, 14 Patienten konnten aufgrund der fehlenden Nutzung der Psoriasis-App jedoch nicht in die Subgruppen eingeordnet und nicht weiter analysiert werden. ^b Kategoriale Variablen sind angegeben als n (%) und wurden mittels des Chi²-Tests analysiert. ^c Stetige Variablen sind angegeben als Mittelwert (μ) und Standardabweichung (SD) und wurden mittels t-Test analysiert. Der angegebene p-Wert bezieht sich auf einen Vergleich zwischen den Subgruppen mit <20% bzw. ≥20% App-Nutzung. Auch im Vergleich der Subgruppen zur Kontrollgruppe zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. ^d Für einen Patienten fehlen die Angabe zu dieser Kategorie. ^e Personen über dem Rentenalter von 65 Jahren wurden als Rentner gewertet. ^f Für zwei Patienten fehlen die Angabe zu dieser Kategorie. BMI = Body-mass-Index. DMARDs = Disease Modifying Antirheumatic Drugs. SMWI = Small Molecular Weight Inhibitors.

3.1.2 Krankheitsschwere der Psoriasis zu Studienbeginn

Auch in Bezug auf den Schweregrad der Psoriasis, die Lebensqualität und die psychische Belastung zeigte sich zu Beginn der Studie eine ausgewogene Verteilung zwischen den einzelnen Gruppen. Der mittels PASI objektiv beurteilte Schweregrad der Psoriasis lag im Durchschnitt bei 5,1 Punkten mit einer Spanne von 0 – 21,3 Punkten. Schmerzen wurden durchschnittlich mit 2 Punkten und Juckreiz mit 3 Punkten angegeben. Die Lebensqualität der Patienten zeigte sich mittelgradig eingeschränkt und wurde von den Probanden durchschnittlich mit 8,2 Punkten im DLQI bewertet. Auf den Likert-Skalen für Stimmung und Aktivität lag der Durchschnitt bei 1,2 sowie 1,3 Punkten. Die psychische Belastung der Patienten wurde mithilfe der HADS-A/D näher eruiert. Hier lagen die durchschnittlichen Angaben bei 6,9 Punkten auf der Angst-Skala (HADS-A) und 5,3 Punkten auf der Depressions-Skala (HADS-D) (*Tabelle 4*).

Tabelle 4 Krankheitsschwere der Psoriasis der Studienpopulation zu Studienbeginn (n = 107).

Charakteristika Woche 0	Gesamt (n=107)	Kontroll- gruppe (n=53)	Interventionsgruppe (n=40) ^a		p- Wert	p- Wert	p- Wert
			App-Nut- zungs-Fre- quenz <20% (n=20)	App-Nut- zungs-Fre- quenz ≥20% (n=20)			
PASI (0-72) μ (SD)	5,1 (5,2)	5,1 (5,1)	5,4 (5,5)	4,4 (4,7)	1,00	1,00	1,00
Schmerz (0-10) μ (SD)	2,0 (2,4)	2,2 (2,7)	1,3 (2,0)	2,3 (2,2)	0,668	0,565	1,00
Juckreiz (0-10) μ (SD)	3,0 (2,7)	3,2 (3,1)	2,8 (2,4)	3,0 (2,0)	1,00	1,00	1,00
DLQI (0-30) μ (SD)	8,2 (8,0)	8,5 (8,5)	7,3 (8,4)	8,5 (7,3)	1,00	1,00	1,00
HADS-A (0-21) μ (SD)	6,9 (4,4)	7,0 (4,9)	6,8 (3,8)	7,1 (4,0)	1,00	1,00	1,00
HADS-D (0-21) μ (SD)	5,3 (4,6)	5,2 (5,0)	4,8 (3,9)	5,9 (4,8)	1,00	1,00	1,00
Stimmung (0-3) μ (SD)	1,2 (1,2)	1,3 (1,2)	1,1 (1,2)	1,6 (1,2)	0,543	1,00	0,974
Aktivität (0-3) μ (SD)	1,3 (1,2)	1,4 (1,1)	1,0 (1,1)	1,4 (1,1)	0,816	0,475	1,00

^a In Woche 0 waren 54 Patienten in der Interventionsgruppe, 14 Patienten konnten aufgrund der fehlenden Nutzung der Psoriasis-App jedoch nicht in die Subgruppen eingeordnet und nicht weiter analysiert werden. Stetige Variablen sind angegeben als Mittelwert (μ) und Standardabweichung (SD) und wurden mittels t-Test analysiert. DLQI = Dermatology Life Quality Index. HADS-A = Hospital Anxiety and Depression Scale, Angst-Skala. HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Depressions-Skala. Kontr. = Kontrollgruppe. PASI = Psoriasis Area and Severity Index.

3.2 Effekt der App-Nutzungsfrequenz

Im Folgenden wurde untersucht, ob die Effekte, die durch die Kombination aus Patientenschulung und Psoriasis-App erzielt werden, durch die unterschiedliche Nutzungshäufigkeit der App beeinflusst werden. Hierzu wurde die Interventionsgruppe in zwei Subgruppen unterteilt, zum einen Patienten mit einer App-Nutzungsfrequenz von unter 20%, zum anderen Studienteilnehmer mit einer Nutzungshäufigkeit von $\geq 20\%$. Anschließend wurde eine Paneldatenanalyse mit einem linearen Regressionsmodell mit zufälligen Effekten durchgeführt.

In der Subgruppe mit einer App-Nutzungsfrequenz von $< 20\%$ zeigte sich, dass die beobachtete signifikante Reduktion der Depressionswerte im HADS-D gegenüber der Kontrollgruppe über die gesamten Studiendauer von 60 Wochen persistierte (Interaktion Woche \times $< 20\%$: Woche 12: Koef. = -0,39, $p = 0,03$; Woche 24: Koef. = -0,53, $p = 0,004$; Woche 36: Koef. = -0,56, $p = 0,004$; Woche 60: Koef. = -0,39, $p = 0,04$; *Tabelle 5, Abbildung 8a*). Patienten, welche die App jedoch häufiger als 20% nutzten, profitierten im Vergleich zu Kontrollgruppe nicht durch die Patientenschulung und Psoriasis-App (Interaktion Woche \times $\geq 20\%$: Woche 12: Koef. = -0,16, $p = 0,37$; Woche 24: Koef. = -0,24, $p = 0,18$; Woche 36: Koef. = -0,03, $p = 0,89$; Woche 60: Koef. = -0,04, $p = 0,84$; *Tabelle 5*).

Zusätzlich wurde eine signifikante Reduktion der Angstwerte im HADS-A in Woche 36 und 60 in der Subgruppe mit einer App-Nutzungsfrequenz $< 20\%$ beobachtet (Interaktion Woche \times $< 20\%$: Woche 36: Koef. = -0,34, $p = 0,04$; Woche 60: Koef. = -0,33, $p = 0,05$; *Tabelle 5, Abbildung 8b*). Bei einer häufigeren App-Nutzung zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede im HADS-A im Vergleich zur Kontrollgruppe (Interaktion Woche \times $\geq 20\%$: Woche 12: Koef. = -0,06, $p = 0,68$; Woche 24: Koef. = -0,06, $p = 0,70$; Woche 36: Koef. = -0,01, $p = 0,93$; Woche 60: Koef. = -0,21, $p = 0,20$; *Tabelle 5*).

Beim DLQI, sowie den Stimmungs- und Aktivitätsfragen zeigten sich sowohl in der Subgruppe mit einer Nutzungshäufigkeit $< 20\%$, als auch bei einer Frequenz $\geq 20\%$ keine signifikanten Unterschiede zur Kontrollgruppe (*Tabelle 5, Abbildung 8c-e*).

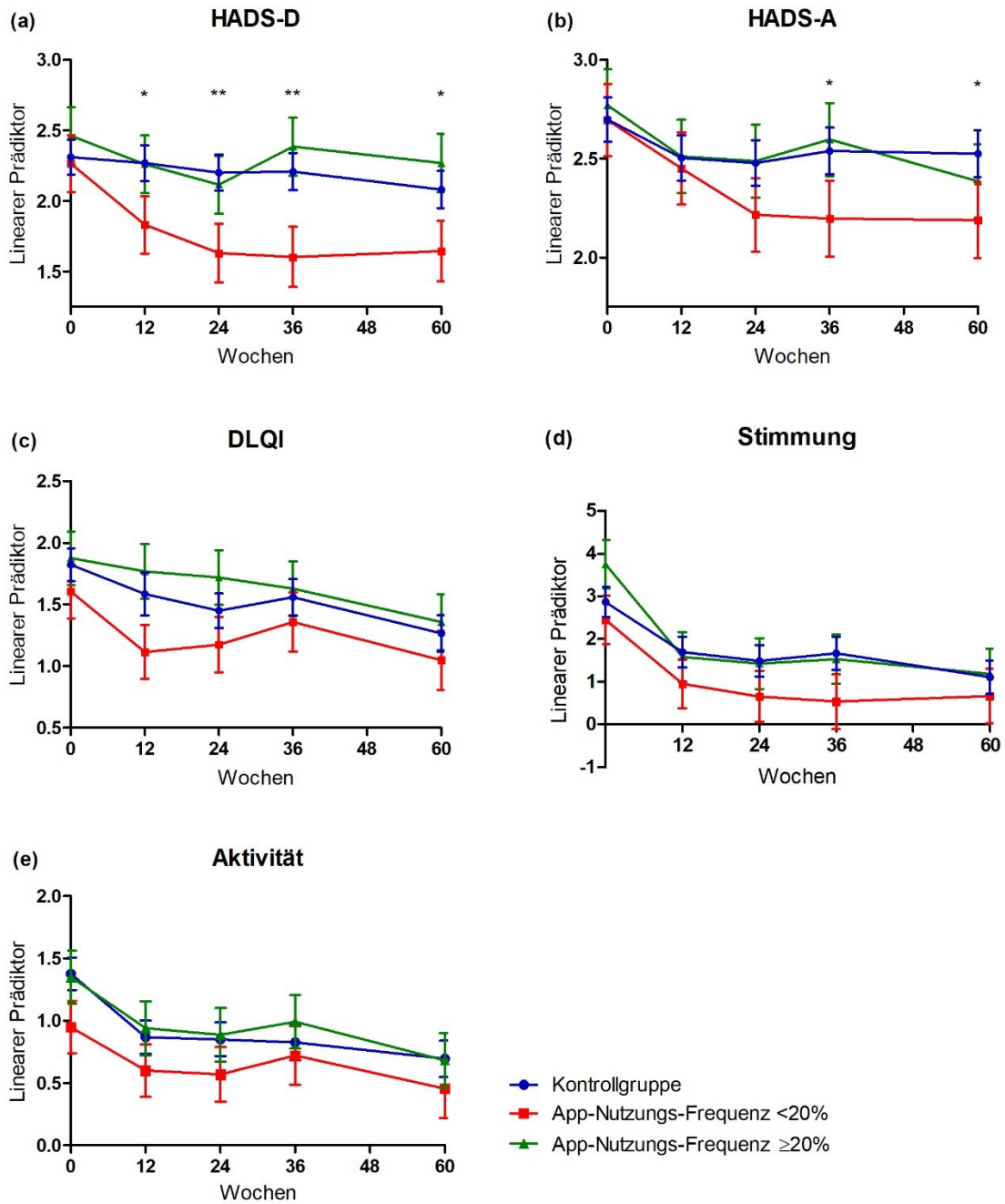


Abbildung 8 Outcome der Patienten in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit über die Studiendauer von 60 Wochen (n = 93, Beobachtungen = 411).

a) HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale; Depressions-Skala; b) HADS-A = Hospital Anxiety and Depression Scale, Angst-Skala; c) DLQI = Dermatology Life Quality Index; d) Likert-Skala Stimmung; e) Likert-Skala Aktivität; * p-Wert <0,5; ** p-Wert ≤0,1 (Vergleich der Subgruppen immer zu der Kontrollgruppe).

Tabelle 5 Paneldaten-Regression für die Subgruppen mit einer App-Nutzungsfrequenz <20% und ≥20% im Vergleich zur Kontrollgruppe über 60 Wochen (n = 93; Beobachtungen = 411).

Score	App-Nutzungs-Frequenz <20%				App-Nutzungs-Frequenz ≥20%			
	Interaktion Woche x Gruppe	Koef.	Std. Err.	p- Wert	Interaktion Woche x Gruppe	Koef.	Std. Err.	p- Wert
HADS-D	0 x Kontr.	Ref.			0 x Kontr.	Ref.		
	12 x <20%	-0,392	0,175	0,03	12 x ≥20%	-0,160	0,178	0,37
	24 x <20%	-0,525	0,180	0,004	24 x ≥20%	-0,239	0,178	0,18
	36 x <20%	-0,559	0,192	0,004	36 x ≥20%	0,025	0,181	0,89
	60 x <20%	-0,389	0,192	0,04	60 x ≥20%	0,037	0,184	0,84
HADS-A	0 x Kontr.	Ref.			0 x Kontr.	Ref.		
	12 x <20%	-0,052	0,155	0,74	12 x ≥20%	-0,064	0,157	0,68
	24 x <20%	-0,260	0,160	0,10	24 x ≥20%	-0,062	0,158	0,70
	36 x <20%	-0,341	0,170	0,04	36 x ≥20%	-0,014	0,161	0,93
	60 x <20%	-0,334	0,170	0,05	60 x ≥20%	-0,211	0,163	0,20
DLQI	0 x Kontr.	Ref.			0 x Kontr.	Ref.		
	12 x <20%	-0,252	0,252	0,32	12 x ≥20%	0,130	0,256	0,61
	24 x <20%	-0,057	0,260	0,83	24 x ≥20%	0,215	0,257	0,40
	36 x <20%	0,017	0,275	0,95	36 x ≥20%	0,018	0,261	0,95
	60 x <20%	-0,000	0,276	1,00	60 x ≥20%	0,038	0,265	0,89
Stim- mung	0 x Kontr.	Ref.			0 x Kontr.	Ref.		
	12 x <20%	-0,684	1,252	0,59	12 x ≥20%	-1,537	1,268	0,23
	24 x <20%	-0,734	1,288	0,57	24 x ≥20%	-1,486	1,273	0,24
	36 x <20%	-1,162	1,364	0,40	36 x ≥20%	-1,432	1,293	0,27
	60 x <20%	-0,219	1,368	0,87	60 x ≥20%	-1,461	1,131	0,27
Aktivität	0 x Kontr.	Ref.			0 x Kontr.	Ref.		
	12 x <20%	0,158	0,273	0,56	12 x ≥20%	0,098	0,277	0,72
	24 x <20%	0,146	0,281	0,60	24 x ≥20%	0,063	0,278	0,82
	36 x <20%	0,323	0,298	0,28	36 x ≥20%	0,193	0,282	0,49
	60 x <20%	0,189	0,298	0,53	60 x ≥20%	0,015	0,286	0,96

DLQI = Dermatology Life Quality Index. HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Depressions-Skala. HADS-A = Hospital Anxiety and Depression Scale, Angst-Skala. Koef. = Koeffizient. Kontr. = Kontrollgruppe. PASI = Psoriasis Area and Severity Index. Ref. = Referenzwert. Std. Err. = Standardfehler.

3.3 Einflussfaktoren auf die Häufigkeit der App-Nutzung

Da nur Probanden mit einer App-Nutzungsfrequenz von <20% von der Patientenschulung und Psoriasis-App profitiert haben, wurde im Folgenden näher untersucht welche

Einflussfaktoren die Wahrscheinlichkeit der App-Nutzung beeinflussen. Hierzu wurde die Odds-Ratio für verschiedene Einflussfaktoren mittels einer multiplen logistischen Regression mit der App-Nutzung (ja(1) – nein(0)) als binäre Zielgröße ermittelt (*Tabelle 6, Abbildung 9*). Die Wahrscheinlichkeit die Psoriasis-App zu nutzen, erhöhte sich um das Dreifache mit Zunahme des HADS-D um einen Punkt (OR = 3,08, 95%-KI = [1,38; 6,88]). Auch eine Zunahme der Schmerzen um einen Punkt steigerte die Wahrscheinlichkeit zur App-Nutzung um den Faktor 3 (OR = 3,01, 95%-KI = [1,48; 6,13]). Im Gegensatz dazu reduzierte eine Zunahme des Juckreizes um einen Punkt die Wahrscheinlichkeit für die Anwendung der App um ein Drittel (OR = 0,67, 95%-KI = [0,51; 0,87]). Auf nur 21% wird die Wahrscheinlichkeit der App-Nutzung durch das Vorhandensein einer Psoriasis-Arthritis reduziert (OR = 0,21, 95%-KI = [0,07; 0,59]). Einen zwar ebenfalls statistisch signifikanten, aber nur minimalen Einfluss hat die Erkrankungsdauer der Patienten. Mit jedem Jahr der Erkrankungsdauer reduziert sich die Wahrscheinlichkeit der App-Nutzung um 5% (OR = 0,95, 95%-KI = [0,91; 0,99]). Keinen signifikanten Einfluss zeigten das Alter und Geschlecht der Studienteilnehmer, sowie die HADS-A-, DLQI- und PASI-Werte.

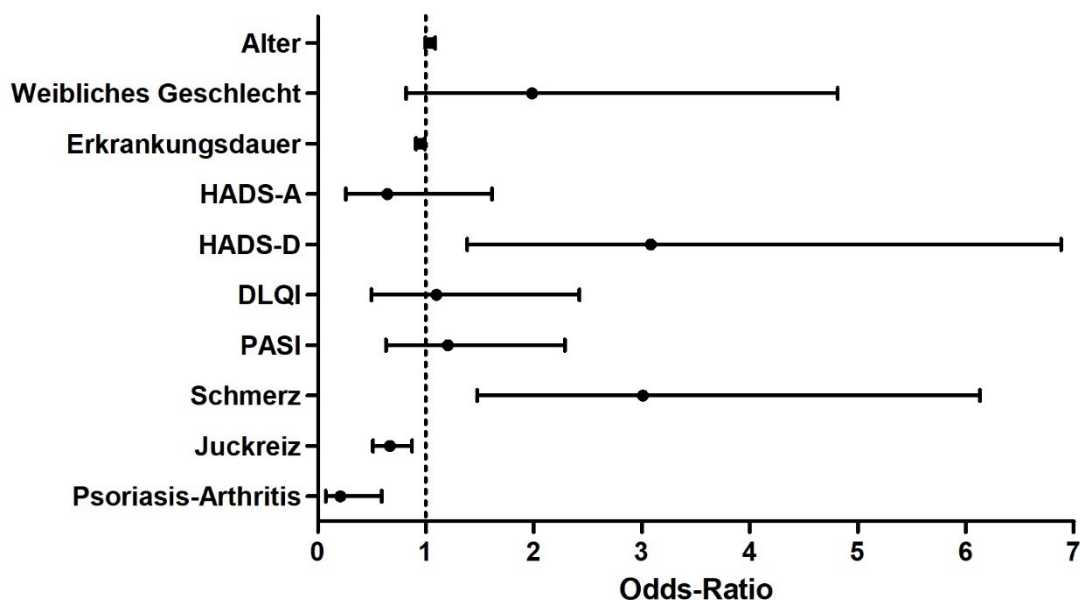


Abbildung 9 Odds-Ratios der Einflussfaktoren auf die App-Nutzungsfrequenz.

DLQI = Dermatology Life Quality Index. HADS-A = Hospital Anxiety and Depression Scale, Angst-Skala. HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Depressions-Skala. PASI = Psoriasis Area and Severity Index.

Tabelle 6 Multiples logistisches Regressionsmodell der Einflussfaktoren auf die App-Nutzungsfrequenz (Beobachtung = 138).

Einflussfaktoren	Odds-Ratio	Unterer Grenzwert 95%-Konfidenzinter- vall	Oberer Grenzwert 95%-Konfidenzinter- vall
Alter	1,04	0,99	1,08
Weibliches Geschlecht	1,98	0,82	4,81
Erkrankungsdauer	0,95	0,91	0,99
HADS-A	0,65	0,26	1,61
HADS-D	3,08	1,38	6,88
DLQI	1,10	0,50	2,42
PASI	1,20	0,63	2,29
Schmerz	3,01	1,48	6,13
Juckreiz	0,67	0,51	0,87
Psoriasis-Arthritis	0,21	0,07	0,59

DLQI = Dermatology Life Quality Index. HADS-A = Hospital Anxiety and Depression Scale, Angst-Skala. HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Depressions-Skala. PASI = Psoriasis Area and Severity Index.

3.4 Vergleichbarkeit von Visiten-Daten und App-Daten

Im Rahmen dieser Studie wurde zusätzlich untersucht, wie verlässlich die mittels App erhobenen Gesundheitsdaten der Studienteilnehmer im Vergleich zu den in den Studienvisiten erhobenen Daten sind. Hierzu wurden Datenpaare aus den Visiten- und App-Daten gebildet. Der maximale Zeitabstand für ein solches Datenpaar waren vier Wochen. Wurde in diesem Zeitraum keine Dateneingabe in der App getätigt, wurde kein Datenpaar erstellt und die Visiten- und App-Daten nicht in die Analyse einbezogen. Zum Vergleich der Datenpaarungen wurde der Korrelationskoeffizient nach Spearman (ρ) berechnet (*Tabelle 7*).

In der Analyse zeigten sich sehr deutliche Korrelationen zwischen den Visiten- und App-Daten der Interventionsgruppe. Die Werte für Schmerz und Juckreiz aus den Visiten korrelierten stark mit den Werten für Schmerz und Juckreiz aus der App (jeweils 0 – 10 Punkte; Schmerz: $\rho = 0,75$; Juckreiz $\rho = 0,71$). Auch die Werte der Aktivitäts- und Stimmungsfragen, die in den Studienvisiten erhoben wurden (0 – 3 Punkte), zeigten einen deutlichen gleichsinnigen Zusammenhang mit den jeweiligen VAS-Werten der App (komprimierte Skala von 0 – 3 Punkten; Aktivität: $\rho = 0,75$; Stimmung: $\rho = 0,73$). Gleiches gilt für den DLQI, hier zeigte sich die stärkste Korrelation zwischen Visiten- und App-Daten (jeweils 0 – 30 Punkte; $\rho = 0,78$). Anschließend wurden die Datenpaarungen unterschieden nach den Subgruppen mit einer App-

Nutzungsfrequenz von $<20\%$ und $\geq 20\%$ näher betrachtet. Hier zeigte sich, dass deutlich mehr Datenpaarungen aus der Gruppe mit der höheren Nutzungshäufigkeit gewonnen werden konnten (30 vs. 69 Datenpaare). Zudem zeigten diese Datenpaarungen in allen Kategorien deutlich bessere Korrelationen als die der Subgruppe mit einer App-Nutzungsfrequenz $<20\%$.

Tabelle 7 Korrelation nach Spearman zwischen Visiten- und App-Daten.

Visite vs. App	Interventionsgruppe gesamt (Datenpaare=99)	App-Nutzungs- Frequenz $<20\%$ (Datenpaare=30)	App-Nutzungs- Frequenz $\geq 20\%$ (Datenpaare=69)
Schmerz			
ρ	0,749	0,291	0,831
p-Wert	$<0,001$	0,119	$<0,001$
Juckreiz			
ρ	0,710	0,508	0,809
p-Wert	$<0,001$	0,004	$<0,001$
Aktivität			
ρ	0,745	0,665	0,762
p-Wert	$<0,001$	0,001	$<0,001$
Stimmung			
ρ	0,733	0,603	0,739
p-Wert	$<0,001$	0,004	$<0,001$
DLQI			
ρ	0,775	0,652	0,784
p-Wert	$<0,001$	0,001	$<0,001$

Eine Datenpaarung erfolgte mit der zeitlich nächsten App-Dateneingabe zu einer Visite im Abstand von maximal 4 Wochen. Falls in diesem Zeitraum keine Dateneingabe erfolgte, wurde für die Visite keine Datenpaarung erstellt. ρ = Korrelationskoeffizient nach Spearman. DLQI = Dermatology Life Quality Index.

3.5 Ermittlung eines ePASI anhand der App-Fotos

Zur Überprüfung der Hypothese 4 wurde untersucht, ob es zukünftig möglich ist, den PASI der Patienten mithilfe linearer Regressionsmodell anhand von Fotos vorherzusagen. Zur Beurteilung der Güte dieser Regressionsmodelle wurde das Bestimmtheitsmaß r^2 betrachtet, sowie Bland-Altman-Diagramme erstellt.

3.5.1 Regressionsmodell 1

Im ersten Modell wurde mithilfe einer multiplen, linearen Regression der *ePASI* als neu berechnete, abhängige Zielgröße (y) mit den unabhängigen Einflussvariablen (x_j) *eSchuppung*, *eInduration* und *eRötung* gemäß der Formel

$$y = b_0 + \sum_{j=1}^k b_j x_j$$

geschätzt (*siehe Anhang 7.7.1*), wobei b_0 eine Konstante, k die Anzahl der Einflussvariablen und b_j die Regressionskoeffizienten der Einflussvariablen x_j darstellen. Hieraus ergab sich für das Modell mit $k = 3$ die Regressionsgerade

$$ePASI = -0,9783363 + (1,880157 * eRötung) + (-0,057921 * eSchuppung) + (1,766074 * eInduration).$$

Die Faktoren *eRötung* und *eInduration* beeinflussen demnach den *ePASI* deutlich stärker als die Variable *eSchuppung*, welche keinen signifikanten Einfluss zeigte (p-Wert = 0,87). Mit einem Bestimmtheitsmaß von $r^2 = 0,4558$ erklärt das Modell den *ePASI* jedoch nur mäßig gut. Im Bland-Altman-Diagramm zeigte sich eine mittlere Differenz (μ) von 0 zwischen den in den Visiten erhobenen PASI und den mittels oben genannter Regression ermittelten ePASI-Werten ($n = 103$). Die „limits of agreement“ ($\mu \pm 1,96$ SD) lagen bei $\pm 5,602$. Für die klinische Anwendung sind die „limits of agreement“ damit jedoch zu weit gefasst. Zudem zeigt sich insbesondere bei hohen PASI-Werten eine große Differenz zwischen den Methoden (*Abbildung 10*).

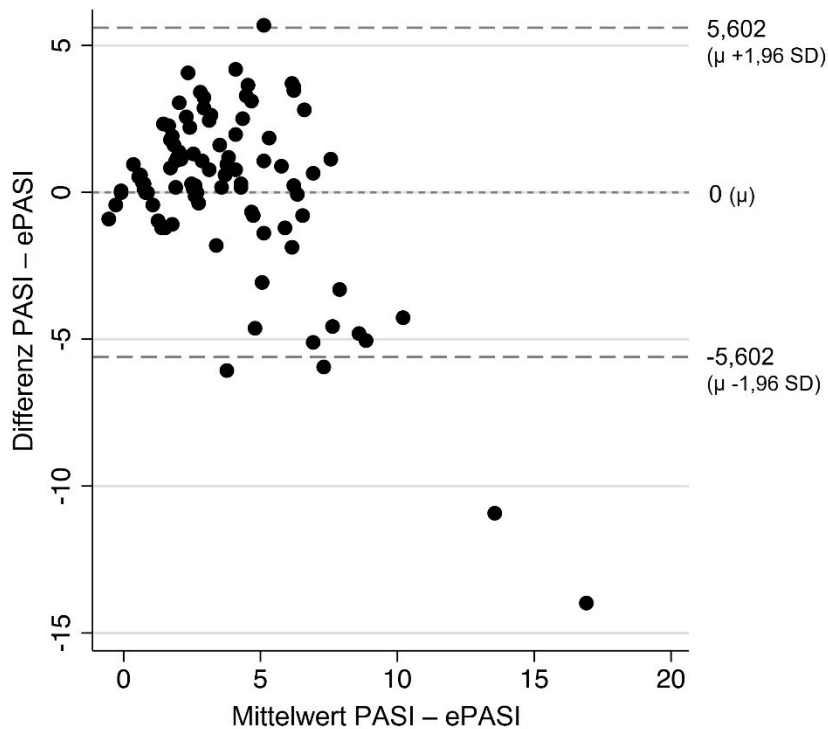


Abbildung 10 Bland-Altman-Diagramm PASI – ePASI ($n = 103$).

PASI = Psoriasis Area and Severity Index. ePASI = mittels Regression anhand der App-Fotos ermittelter PASI.

Modell 1 ohne Schuppung

Da die Variable *eSchuppung* im Regressionsmodell 1 keinen signifikanten Einfluss zeigte, wurde das Modell im Anschluss auf zwei Einflussvariablen adjustiert ($k = 2, y = ePASI_2$). Ohne die Einflussvariable *eSchuppung* ergab sich die Regressionsgerade

$$ePASI_2 = -0,9967922 + (1,864331 * eRötung) + (1,735804 * eInduration).$$

Auch dieses Modell zeigte jedoch nur eine mäßige Güte ($r^2 = 0,4556$; siehe Anhang 7.7.2). Ebenso zeigte sich die gleiche Problematik im Bland-Altman-Diagramm wie bei der Variante mit drei Einflussgrößen. Auch hier war die Übereinstimmung der Regression $ePASI_2$ mit den in den Studienvisiten erhobenen PASI nicht ausreichend genau für den klinischen Gebrauch („limits of agreement“ = $\pm 5,603$; $n = 103$; Abbildung 11).

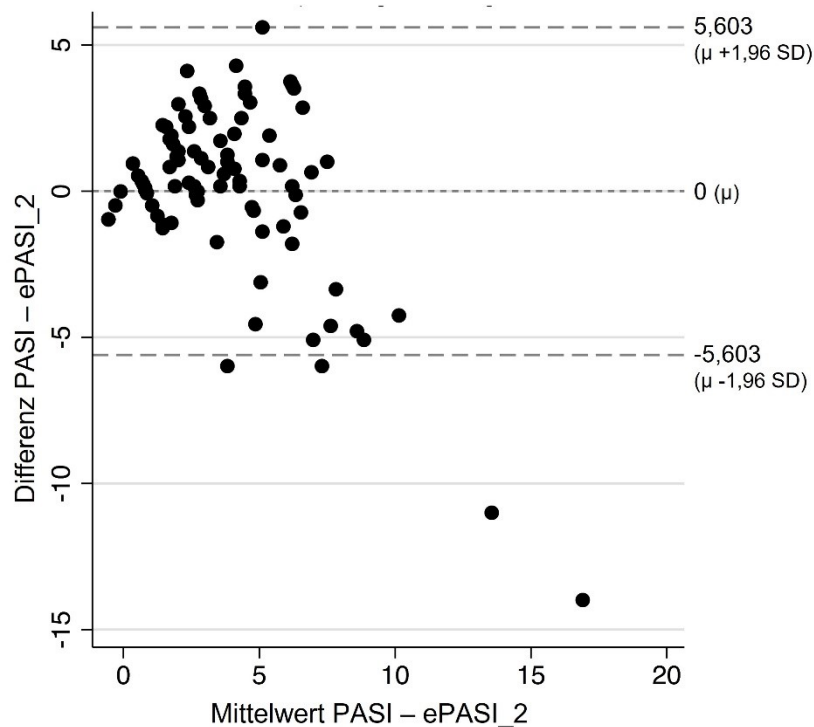


Abbildung 11 Bland-Altman-Diagramm PASI – ePASI₂ (n = 103).

PASI = Psoriasis Area and Severity Index. ePASI₂ = mittels Regression anhand der App-Fotos ermittelter PASI ohne Schuppung.

3.5.2 Regressionsmodell 2

In Modell zwei wurde eine einfache, lineare Regression zur Schätzung der *eSumme* als neue abhängige Zielgröße (y) mit der Einflussvariablen $x_j = \sum(eSchuppung + eInduration + eRötung)$ ($k = 1$) durchgeführt. Hieraus ergab sich die Regressionsgerade

$$eSumme = 0,5080589 + 0,8360517 * (eSchuppung + eInduration + eRötung).$$

Mit einem Bestimmtheitsmaß von $r^2 = 0,7924$ zeigt dieses Regressionsmodell eine deutlich bessere Anpassung (siehe Anhang 7.7.3). Auch die „limits of agreement“ sind mit $\pm 1,816$ enger gefasst (n = 103; Abbildung 12). Die Beurteilung der klinischen Verwendbarkeit ist in diesem Fall jedoch schwierig, da es sich bei der Summe der PASI-Unterkategorien (Rötung, Schuppung, Induration) nicht um einen validierten Score handelt. Das Regressionsmodell zeigt allerdings, dass zumindest die Bewertung dieser Unterkategorien anhand von Fotos im klinischen Alltag gut möglich ist.

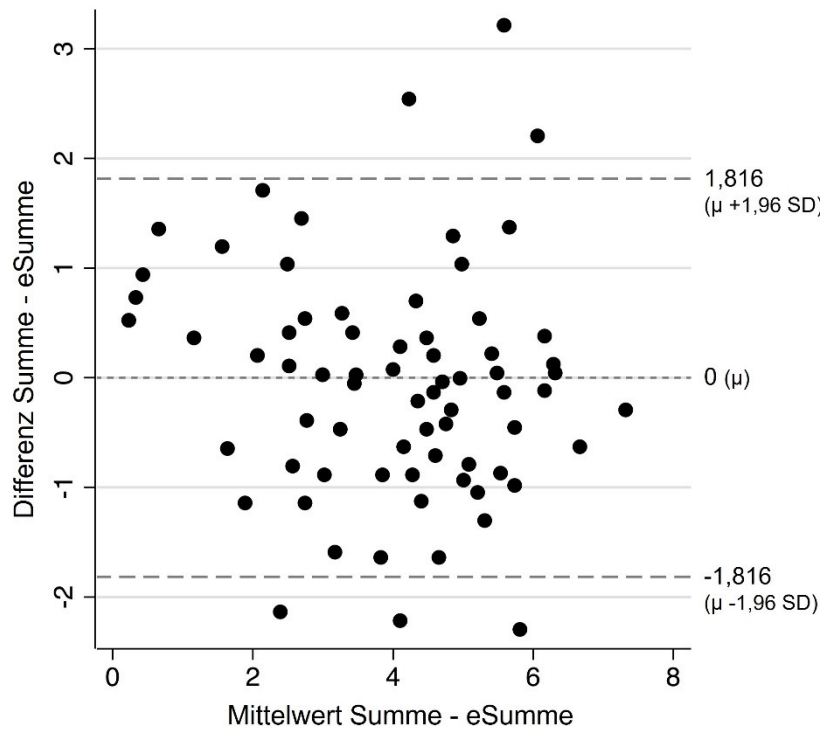


Abbildung 12 Bland-Altman-Diagramm Summe – eSumme ($n = 103$).

Summe = Rötung + Schuppung + Induration (Visite); eSumme = mittels Regression anhand der App-Fotos ermittelte Summe.

3.6 Ermittlung eines shortDLQI aus den Stimmungs- und Aktivitäts-Scores

Im Folgenden wurde die Möglichkeit untersucht, den DLQI bestehend aus zehn Fragen zu verkürzen und anhand der beiden Fragen „Wie stark hat die Psoriasis Ihre Stimmung in den vergangenen Wochen negativ beeinflusst?“ und „Wie stark hat die Psoriasis Ihre Aktivität in den vergangenen Wochen negativ beeinflusst?“ einen shortDLQI zu generieren. Hierzu wurde auf Basis der in den Studienvisiten erhobenen Daten eine multiple lineare Regression mit dem *shortDLQI* als neue abhängige Variable (y), sowie *Stimmung* und *Aktivität* als unabhängige Variablen (x_j) durchgeführt. Für $k = 2$ ergab sich die Regressionsgerade

$$\text{shortDLQI} = 1,77296 + (2,303431 * \text{Stimmung}) + (3,737512 * \text{Aktivität}).$$

Das Modell zeigt, dass 68% des DLQI allein durch die beiden Fragen zur Stimmung und Aktivität der Patienten erklärt werden ($r^2 = 0,6834$; [siehe Anhang 7.7.4](#)). Dies verdeutlicht, wie wichtig diese beiden Faktoren für die Lebensqualität der Patienten sind. Beim Vergleich des shortDLQI mit dem DLQI mittels Bland-Altman-Diagramm zeigt

sich jedoch, dass der shortDLQI keine direkten Rückschlüsse auf den exakten DLQI-Wert erlaubt. Die „limits of agreement“ sind mit $\pm 7,260$ für den klinischen Gebrauch deutlich zu weit gefasst bei einer Gesamtskala des DLQI von 0 – 30 Punkten (*Abbildung 13*).

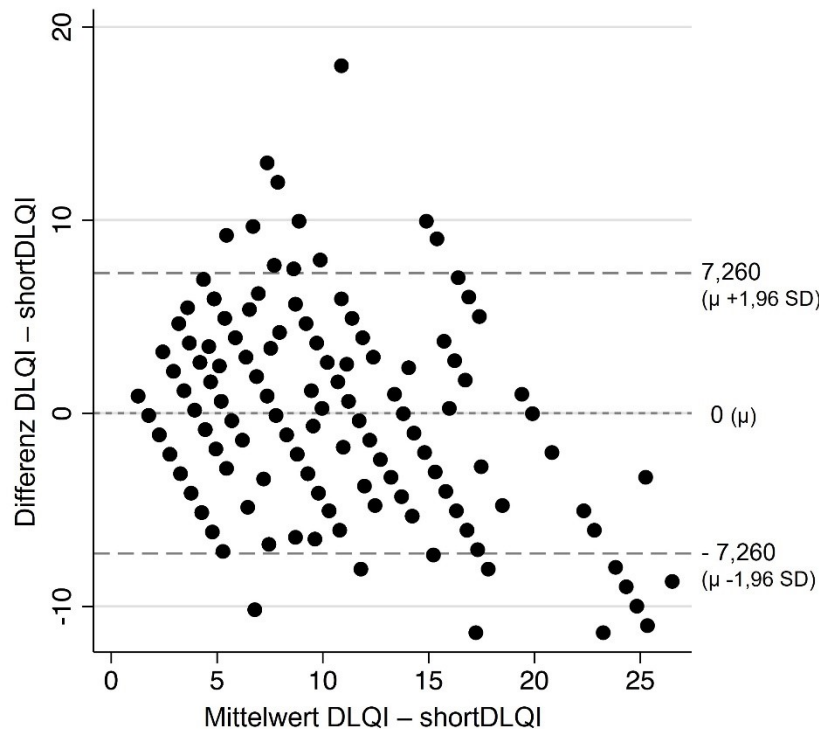


Abbildung 13 Bland-Altman-Diagramm DLQI – shortDLQI (n = 448).

DLQI = Dermatology Life Quality Index; shortDLQI = mittels Regression anhand der Aktivität und Stimmung ermittelter DLQI.

3.7 Evaluation der Studien-App DermaScope Mobile

Insgesamt wurde die Studien-App DermaScope Mobile sehr positiv von den Patienten evaluiert. Die detaillierte Auswertung des Evaluationsbogens ist in den *Tabelle 8* und *Tabelle 9* zu finden, sowie der genutzte Evaluationsbogen in *Anhang 7.6*.

Am schlechtesten wurde die technische Stabilität der App mit 3,7/5 Punkten bewertet. Diese zeigte sich insbesondere zu Beginn der Studie problematisch, konnte durch einige Updates jedoch deutlich verbessert werden. Auch von Seiten der Patienten wurde diese als „Etwas holprig. Es mussten mehrere Updates eingespielt werden.“ und „Nach Anlaufschwierigkeiten sehr zufrieden. Arbeitet sehr stabil [...]“ kommentiert. Einige Patienten gaben jedoch an, dass sie sich in Bezug auf Updates der App mehr

Kommunikation durch das Studienteam gewünscht hätten („Bessere Kommunikation von Änderungen der App.“).

Die Zufriedenheit mit der Datensicherheit der App war ebenfalls hoch (4,2/5 Punkten), auch wurde von keinem Studienteilnehmer „Angst in Hinblick auf den Datenschutz“ als Grund für ein Ausbleiben der App-Nutzung angegeben.

Auch mit der Gestaltung und Handhabung, sowie der Benutzerfreundlichkeit der App waren die Probanden zufrieden (4,1/5 sowie 4,0/5 Punkten). Während die meisten Patienten sie als „Professionell und intuitiv bedienbar.“ und „Übersichtlich, transparent.“ beschrieben, wurde von einigen auch Kritik an der Gestaltung geübt („Nicht besonders professionell.“, „Anfangs etwas unübersichtlich [...]“, „Einfach handhabbar, aber wenig übersichtlich. [...].“). Ein wiederholt angemerkt Problem, war die Platzierung einiger Bedienelemente, welche je nach Handymodell andere Funktionen überdeckten („Zurück“ und „Weiter“ Buttons liegen über der Auswahl der Füße.“, „Zustand gleichgeblieben“-Feld ist deplatziert.“). Auch die Bedienung der Fotofunktion und des Verlaufs können noch verbessert werden („[...] Auslöser für Fotos lässt sich nur über Display bedienen, Seitentasten zusätzlich wären gut. Vorschau und endgültiges Bild stimmen nicht überein (Zoomfaktor).“, „Zugriff auf Foto-Bibliothek sehr unpraktisch.“). Zudem sind eine bessere Rückmeldung an den Benutzer nach Absenden der Daten und individuell wählbare Anmeldearten statt des fest zugeordneten, anonymisierten Tokens erwünscht („Sendeprotokoll. Passwortfunktion.“).

Mit der Installation und Einrichtung der App waren die Studienteilnehmer ebenfalls zufrieden (4,1/5 Punkten). Zwei Patienten gaben jedoch an, aufgrund ihres Smartphones oder dessen Betriebssystems die App nicht installieren zu können („App-Nutzung auf Windowsphone nicht möglich. [...]“, „Konnte die App leider nicht auf dem Smartphone installieren. Lag an meinem Smartphone.“). Die übrigen drei Probanden, welche die App nie installiert haben, gaben hierfür keine Gründe bei der Evaluation an.

Der Support durch das Studienteam wurde gleichermaßen als zufriedenstellend beurteilt (4,1/5 Punkten), wobei 76% der Anliegen gelöst werden konnten (n = 29) und dies meist innerhalb einer Woche möglich war (n = 19).

Als bevorzugte Kommunikationsform für Probleme und Rückfragen wurden am häufigsten die Chat-Funktion der App (58%) und E-Mails (53%) angegeben. Aber auch der telefonische (32%) und persönliche Kontakt (26%) sind den Patienten weiterhin wichtig. Ein Proband gab an, dass gerade bei stärkerer Krankheitsaktivität der persönliche Kontakt gewünscht wird („Bei Verlauf ohne starke Beschwerden bzw. Schub

bevorzugt Kommunikation über Telefon, E-Mail und Chatfunktion der App. Persönlicher Kontakt bevorzugt im Fall von sehr starkem Verlauf/Schub. [...]“).

Alle angebotenen App-Funktionen wurden von den Patienten überwiegend als wichtig bewertet, allen voran die Fotofunktion mit dem durscheinenden Vorbild (74% wichtig vs. 8% unwichtig). Ein Patient empfand die Overlay-Funktion jedoch als störend. Ein Verbesserungsvorschlag der Studienteilnehmer war zudem die Option anzugeben, dass sie aktuell keine Psoriasis-Läsionen aufweisen („Nach meiner letzten Therapie war ich 8 Monate ohne Psoriasis. Eine "Null" Meldung wäre dann zusätzlich notwendig.“). Auch die Chat- und Erinnerungsfunktion waren für die Probanden wichtig (Chat: 45% vs. 18%; Erinnerung: 42% vs. 24%). Auffällig war, dass die Erinnerungsfunktion zu 24% als unwichtig bewertet wurde, obwohl „Vergesslichkeit“ mit 71% die häufigste Ursache für das Ausbleiben der wöchentlichen App-Nutzung angegeben wurde. Für die Zukunft wurde eine Integration der Erinnerungsfunktion in die App, statt wie bislang über die Kalender-App des Smartphones, und eine Pop-Up beziehungsweise Push-Benachrichtigungsfunktion bei neuen Chat-Nachrichten vorgeschlagen („Interne Erinnerungsfunktion/Push-Nachrichten“, „Kein Pop-Up beim Eingang einer Nachricht.“). Die Fragen zu Lebensqualität, Schmerz und Juckreiz, sowie die Option den Gelenkstatus zu beurteilen wurden ebenso überwiegend als wichtig angesehen, auch wenn der Unterschied bei Lebensqualität und Gelenkstatus deutlich geringer ausfiel, (Lebensqualität: 37% vs. 24%; Schmerz/Juckreiz: 40% vs. 16%; Gelenkstatus: 40% vs. 21%).

Als mögliche zukünftig in die App zu integrierenden Funktionen wurde die Online-Terminvergabe mit 74%, gefolgt von der elektronischen Rezeptfunktion (58%) und der Möglichkeit Laborwerte über die App zu teilen (55%) am wichtigsten bewertet („Für den Patienten sehr hilfreich wäre es, Laborwerte direkt einstellen zu können und elektronische Rezept-Bereitstellung → kompletter Prozess digital → enorme Zeitersparnis für alle Beteiligten.“, „Rezeptfunktion und Terminvergabe online wären ein weiterer Schritt.“). Etwas weniger wichtig waren den Studienteilnehmern die Feedbackfunktion für den behandelnden Arzt/letzten Termin (45%), die Telemedizin mit Videofunktion (42%) und eine Erinnerungsfunktion für den nächsten Termin oder die nächste Medikamenteneinnahme (37%).

Bei der Erhebung möglicher Gründe für das Ausbleiben der wöchentlichen App-Nutzung führte mit deutlichem Abstand die Vergesslichkeit (71%). An zweiter Stelle folgten Probleme mit der App (24%), welche sich in der mäßig zufriedenstellenden

Stabilitätsbewertung der App widerspiegeln. Ein fehlender Nutzen wurde mit 21% angegeben, wobei dies insbesondere Patienten mit sehr stabilen, wenig symptomatischen Verläufen anmerkten („Fehlender Nutzen, da Gesundheitszustand seit Jahren sehr stabil.“). 18% der Patienten begründeten das Ausbleiben der wöchentlichen App-Nutzung mit dem dafür benötigten Zeitaufwand und 8% mit Problemen mit ihrem Smartphone. Widerwillen gegen die App-Nutzung gab nur ein Patient an (3%). Keiner der Studienteilnehmer zeigte Ängste in Hinblick auf den Datenschutz oder vor dem Verlust des persönlichen Arzt-Patienten-Kontaktes. Sieben Patienten gaben keine Gründe an oder zeigten keine App-Nutzung (18%).

Die bevorzugten App-Nutzungsfrequenzen bewegten sich vor allem im Bereich von wöchentlich (18%), alle 2 Wochen (32%) und alle 4 Wochen (13%), sowie zwischen diesen Zeitabständen (11%). Drei Patienten (8%) bevorzugten eine App-Nutzung alle drei Monate und drei weitere Patienten sprachen sich für eine flexible Gestaltung der App-Nutzungshäufigkeit aus („Bei Bedarf.“, „Je nach Krankheitserscheinungen.“). Der Mittelwert der bevorzugten App-Nutzungsfrequenz lag bei 1x/22,6 Tage. Zur Berechnung wurde hierfür jede der möglichen Nutzungsfrequenzen in Tagen betrachtet und mit der Anzahl der Patienten (n), die diese Option gewählt haben, multipliziert, sowie die Summe anschließend durch die Gesamtanzahl der Angaben dividiert (jede Woche = 7 Tage, alle 1 – 2 Wochen = 10,5 Tage, alle 2 Wochen = 14 Tage, alle 2 – 4 Wochen = 21 Tage, alle 4 Wochen = 28 Tage, alle 1 – 3 Monate = 45 Tage und alle 3 Monate = 90 Tage). Hieraus ergab sich folgende Berechnung:

$$y = 22,6 \text{ Tage} = \frac{7 * 7 \text{ Tage} + 1 * 10,5 \text{ Tage} + 12 * 14 \text{ Tage} + 3 * 21 \text{ Tage} + 5 * 28 \text{ Tage} + 3 * 90 \text{ Tage}}{21}$$

Insgesamt wurde die App DermaScope Mobile mit ein Gesamtbewertung von 4,3/5 Punkten von den Studienteilnehmern als „gut“ bewertet. Durch die Evaluation konnten zudem einige Probleme aufgedeckt und Verbesserungsvorschläge erarbeitet werden. Außerdem bestätigte die Evaluation, dass großes Interesse an einer digital unterstützten Patientenversorgung besteht und die Patienten selbst große Vorteile und Chancen in dieser erkennen („Sehr gut, eine geniale Idee.“, „Zielsetzung und Nutzen für Arzt und Patient sollten weiterverfolgt werden.“).

Tabelle 8 Auswertung der Multiple-Choice-Fragen des App-Evaluationsfragebogens in Woche 60 (n = 38).

	n	%	Durchschnittliche Bewertung
Bewertung der App insgesamt			4,3/5
Sehr gut (5)	12	31,6	
Gut (4)	20	52,6	
Akzeptabel (3)	3	7,9	
Schlecht (2)	0	0	
Sehr schlecht (1)	0	0	
Keine App-Nutzung	3	7,9	
Keine Angabe	0	0	
Wichtigste App-Funktionen			
Fotofunktion mit durchscheinendem Vorbild	28	73,7	
Abfrage Gelenkstatus	15	39,5	
Fragebogen Lebensqualität	14	36,8	
Chat-Funktion mit medizinischem Personal	17	44,7	
Erinnerungsfunktion	16	42,1	
Fragen zu Schmerz und Juckreiz	15	39,5	
Sonstige ^a	1	2,6	
Keine App-Nutzung	4	10,5	
Keine Angabe	1	2,6	
Unwichtigste App-Funktionen			
Fotofunktion mit durchscheinendem Vorbild	3	7,9	
Abfrage Gelenkstatus	8	21,1	
Fragebogen Lebensqualität	9	23,7	
Chat-Funktion mit medizinischem Personal	7	18,4	
Erinnerungsfunktion	9	23,7	
Fragen zu Schmerz und Juckreiz	6	15,8	
Sonstige ^a	0	0	
Keine App-Nutzung	4	10,5	
Keine Angabe	9	23,7	
Weitere erwünschte App-Funktionen			
Telemedizin mit Videofunktion	16	42,1	
Zugriff Laborwerte	21	55,3	
Elektronische Rezeptfunktion	22	57,9	
Online-Terminvergabe	28	73,7	
Feedbackfunktion für Arzt/letzten Termin	17	44,7	
Erinnerungsfunktion nächster Termin/nächste Medikamenteneinnahme	14	36,8	
Sonstiges ^a	2	5,3	
Keine App-Nutzung	3	7,9	
Keine Angabe	1	2,6	
Zufriedenheit mit der technischen Stabilität der App			3,7/5
Sehr zufrieden (5)	6	15,8	
Zufrieden (4)	14	36,8	
Akzeptabel (3)	11	29,0	

Unzufrieden (2)	1	2,6	
Sehr unzufrieden (1)	1	2,6	
Keine App-Nutzung	4	10,5	
Keine Angabe	1	2,6	
Zufriedenheit mit der Datensicherheit der App			4,2/5
Sehr zufrieden (5)	9	23,7	
Zufrieden (4)	18	47,4	
Akzeptabel (3)	4	10,5	
Unzufrieden (2)	0	0	
Sehr unzufrieden (1)	0	0	
Keine App-Nutzung	4	10,5	
Keine Angabe	3	7,9	
Zufriedenheit mit der Gestaltung/Handhabung der App			4,1/5
Sehr zufrieden (5)	10	26,3	
Zufrieden (4)	16	42,1	
Akzeptabel (3)	7	18,4	
Unzufrieden (2)	0	0	
Sehr unzufrieden (1)	0	0	
Keine App-Nutzung	4	10,5	
Keine Angabe	1	2,6	
Zufriedenheit mit der Benutzerfreundlichkeit der App			4,0/5
Sehr zufrieden (5)	7	18,4	
Zufrieden (4)	19	50,0	
Akzeptabel (3)	6	15,8	
Unzufrieden (2)	0	0	
Sehr unzufrieden (1)	0	0	
Keine App-Nutzung	4	10,5	
Keine Angabe	2	5,3	
Zufriedenheit mit der Installation/Einrichtung der App			4,1/5
Sehr zufrieden (5)	11	29,0	
Zufrieden (4)	17	44,7	
Akzeptabel (3)	3	7,9	
Unzufrieden (2)	2	5,3	
Sehr unzufrieden (1)	0	0	
Keine App-Nutzung	4	10,5	
Keine Angabe	1	2,6	
Zufriedenheit mit dem Support			4,1/5
Sehr zufrieden (5)	12	31,6	
Zufrieden (4)	14	36,8	
Akzeptabel (3)	8	21,1	
Unzufrieden (2)	0	0	
Sehr unzufrieden (1)	0	0	
Keine App-Nutzung	3	7,9	
Keine Angabe	1	2,6	
Konnten Problem gelöst/Fragen beantwortet werden?			
Ja	29	76,3	
Nein	3	7,9	
Keine App-Nutzung	3	7,9	

Keine Angabe	4	10,5	
Dauer der Bearbeitung des Anliegens			
Sehr kurz (<24 Stunden)	10	26,3	
Kurz (<1 Woche)	9	23,7	
Lang (<4 Wochen)	5	13,2	
Sehr lang (>4 Wochen)	2	5,3	
Keine App-Nutzung	3	7,9	
Keine Angabe	8	21,1	
Bevorzugte Kommunikationsform für Probleme/ Rückfragen			
Telefon	12	31,6	
E-Mail	20	52,6	
Chat -Funktion der App	22	57,9	
Persönlich	10	26,3	
Keine App-Nutzung	3	7,9	
Keine Angabe	0	0	
Gründe für seltenere App-Nutzung als 1x/Woche			
Zeitaufwand	7	18,4	
Vergesslichkeit	27	71,1	
Probleme mit der App	9	23,7	
Probleme mit dem Smartphone	3	7,9	
Fehlender Nutzen	8	21,1	
Widerwillen gegen die App-Nutzung	1	2,6	
Angst in Hinblick auf den Datenschutz	0	0	
Angst vor dem Verlust des persönlichen Arzt-Patienten- Kontaktes	0	0	
Keine App-Nutzung	3	7,9	
Keine Angabe	4	10,5	
Bevorzugte App-Nutzungsfrequenz			1/22,6 Tage^b
Jede Woche	7	18,4	
Alle 1-2 Wochen	1	2,6	
Alle 2 Wochen	12	31,6	
Alle 2-4 Wochen	3	7,9	
Alle 4 Wochen	5	13,2	
Alle 1-3 Monate	0	0	
Alle 3 Monate	3	7,9	
Sonstige ^a	4	10,5	
Keine App-Nutzung	3	7,9	
Keine Angabe	2	5,3	

^a siehe Auflistung der Freitextangaben für genaue Angaben.

^b Berechnung der durchschnittlichen, bevorzugten App-Nutzungsfrequenz siehe Fließtext.

Tabelle 9 Auswertung der Freitextfelder der App-Evaluationsbögen in Woche 60 (n = 38).

<p>Sonstige wichtigste App-Funktion</p> <ul style="list-style-type: none"> Die freien Vermerke zu den Fotos. (<i>Erläuterung: Auf Wunsch mehrerer Patienten wurde ein freiwilliges Freitextfeld zu jedem Foto eingefügt, sodass die Patienten persönliche Kommentare zu ihren Bildern notieren konnten.</i>) Keine Angabe (n = 37)
<p>Sonstige unwichtigste App-Funktion</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Angabe (n = 38)
<p>Sonstige erwünschte App-Funktionen</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine. (<i>Erläuterung: Dieser Proband wünscht die App nicht weiter zu nutzen.</i>) Individuell änderbaren Token/Pin. Keine Angabe (n = 36)
<p>Erster Eindruck der App</p> <ul style="list-style-type: none"> Weder negativ noch positiv. Die App war anfänglich etwas spartanisch. Sehr gut, eine geniale Idee. Die App macht bei der ersten Ansicht einen aufgeräumten Eindruck. Etwas holprig. Es mussten mehrere Updates eingespielt werden. Anfangs Probleme mit der Fotofunktion. Positiv, intuitiv zu bedienen. Sehr positiv, ich kann/darf an etwas Neuem mitentwickeln. Gute Benutzerführung. Ich finde es sehr interessant. Sieht gut aus. Es hat Potential! Übersichtlich. Hat mich gestört, dass am Anfang so viel Neues war und immer wieder Hochladen musste und es nicht so funktioniert hat. (<i>Erläuterung: Zu Beginn der Studie waren mehrfache Updates notwendig, damit die App stabil funktionierte. Zuvor stürzte sie immer wieder ab und für die Patienten war nicht ersichtlich, ob ihre, bis dahin eingegebenen Daten gespeichert wurden.</i>) Gut. Funktional. Professionell. Guter Einstieg, da auf wesentliche Funktionen beschränkt. Einfach handhabbar, aber wenig übersichtlich. Funktionen auf einen Blick fehlen. Bilder-Funktion einfach. Rückkopplung an den Patienten, dass Bilder angekommen sind, wichtig. Ich fand die App von Anfang an sehr gut! Super Sache! Durchdacht und strukturiert. Nach Anlaufschwierigkeiten sehr zufrieden. Arbeitet sehr stabil. Ist benutzerfreundlich. Ist nicht mein Ding. Ich habe es ständig vergessen. Zielsetzung und Nutzen für Arzt und Patient sollten weiterverfolgt werden. Übersichtlich, transparent. Nicht besonders professionell. Klar aufgebaut, plausible Menüführung. Einfach zu bedienen. Anfangs etwas unübersichtlich, mittlerweile hat man sich daran gewöhnt. Professionell und intuitiv bedienbar. Keine Angabe (n = 10)

Störendes oder Verwirrendes an der App

- Störend: Auslöser für Fotos lässt sich nur über Display bedienen, Seitentasten zusätzlich wären gut. Vorschau und endgültiges Bild stimmen nicht überein (Zoomfaktor).
- Um auf die Fragebögen zu gelangen, kommt man nicht drumherum ein Foto zu machen.
- Die Änderungen, die in diesem Jahr stattgefunden haben, wurden nicht recht kommuniziert. Hier müsste ein **Feature noch** gemacht werden, um die Informationen zu **streuen**.
- "Zurück" und "Weiter" Buttons liegen über der Auswahl der Füße.
- Bilder vor dem Senden könne nicht geprüft werden.
- Das man nicht angeben kann, wie stark das Gesicht und der Kopf betroffen sind bzw. diese nicht fotografieren kann.
- Bei der Eingabe eines Kommentares ist das Eingabefeld durch das Aufklappen der Tastatur mit den "Weiter" und "Abbrechen"-Button ineinander verschoben.
- "Zustand gleichgeblieben" auf dem Display schnell angeklickt, auch wenn man es nicht wollte. Wollte den Fuß anklicken.
- Durchscheinendes Vorbild.
- Nichts.
- Erste Seite beim Öffnen: Fotofunktion. Erinnerungsfunktion über den eigenen Kalender, besser wäre aus der App heraus.
- "Zustand gleichgeblieben"-Feld ist deplatziert.
- Zugriff auf Foto-Bibliothek sehr **unpraktisch**.
- Keine interne Erinnerungsfunktion/Push-Nachrichten.
- Keine Angabe (n = 23)

Zusätzliche Hinweise/Ideen/Anmerkungen

- Auslösung der Fotofunktion auch über Seitentasten ermöglichen.
- App-Nutzung auf Windowsphone nicht möglich. App nicht wirklich notwendig, solange sich der Zustand nicht ändert. Ich bin z.B. erscheinungsfrei.
- Bessere Kommunikation von Änderungen der App.
- Fehlender Nutzen bei aktuell keinem Krankheitsbefund.
- Sperrfunktion der Areale nicht für volle 7 Tage sperren, sondern z.B. für 6 Tage und 12 Stunden, um immer ein Zeitfenster von 10-12 Stunden zur Verfügung zu haben.
- Fehlender Nutzen, da Therapie so erfolgreich war, dass kaum noch Beschwerden vorliegen.
- Fehlender Nutzen, da Gesundheitszustand seit Jahren sehr stabil.
- Bei Verlauf ohne starke Beschwerden bzw. Schub bevorzugt Kommunikation über Telefon, E-Mail und Chatfunktion der App. Persönlicher Kontakt bevorzugt im Fall von sehr starkem Verlauf/Schub. Ich finde eure Arbeit sehr gut und möchte mich bedanken. Immer wurde mir geholfen.
- Sendeprotokoll. Passwortfunktion.
- Nach meiner letzten Therapie war ich 8 Monate ohne Psoriasis. Eine "Null" Meldung wäre dann zusätzlich notwendig.
- Kein Pop-Up beim Eingang einer Nachricht. *(Erläuterung: Es wird ein Pop-Up in der geöffneten App beziehungsweise eine Push-Benachrichtigung bei geschlossener App gewünscht, dass den Patienten benachrichtigt, wenn dieser eine neue Nachricht über die Chat-Funktion der App empfängt.)*
- Leider habe ich die App nicht oft benutzt (Urlaub über mehrere Monate).
- Habe keine App benutzt.
- Nicht benutzt.
- Konnte die App leider nicht auf dem Smartphone installieren. Lag an meinem Smartphone.

- Für den Patienten sehr hilfreich wäre es, Laborwerte direkt einstellen zu können und elektronische Rezept-Bereitstellung → kompletter Prozess digital → enorme Zeitersparnis für alle Beteiligten.
- Ich habe die App wöchentlich benutzt. (*Erläuterung: Daher wurden von diesem Patienten keine Angabe zu Gründen gemacht, welche zu einer geringeren App-Nutzung führen könnten.*)
- Man hat nicht immer Zeit und ich habe es ständig vergessen.
- Rezeptfunktion und Terminvergabe online wären ein **weiterer** Schritt.
- Die App sollte den Benutzer **vernünftig** auffordern, diese zu **benutzen**.
- Interne Erinnerungsfunktion/Push-Nachrichten.
- Keine Angabe (n = 17)

Sonstige bevorzugte App-Nutzungsfrequenz

- Nach Bedarf auch kürzere App-Nutzungsfrequenz als alle 2 Wochen. (*Erläuterung: Angabe einer bevorzugten App-Nutzungsfrequenz von alle 2 Wochen.*)
- Bei Bedarf.
- Je nach Krankheitserscheinungen.
- Gar nicht.
- Keine Angabe (n = 34)

Bei **rot markierten Begriffen** besteht aufgrund schlechter Leserlichkeit der Handschrift eine Unsicherheit in der Übertragung.

4 DISKUSSION

Die Versorgung von Psoriasis-Patienten ist trotz diverser, teilweise hocheffektiver Therapieoptionen weiterhin oft unzureichend und die Therapieadhärenz problematisch. Eine enge Arzt-Patienten-Beziehung und eine aktive Einbindung der Patienten, sowie eine Berücksichtigung der Therapiepräferenzen, können helfen die Therapieadhärenz zu steigern und so die größtmögliche Effektivität zu erzielen. Patientenschulungen können dazu beitragen, indem sie den Wissensstand der Patienten zu ihrer Erkrankung verbessern und ihnen somit eine aktivere Rolle im Umgang mit ihrer Erkrankung ermöglichen. Eine weitere Option zu Verbesserung der Patientenversorgung stellen telemedizinische Behandlungskonzepte dar, welche eine engere medizinische Anbindung, sowie eine regelmäßigere Überwachung des Gesundheitszustandes ermöglichen und die Alltagsbelastung für die Patienten deutlich reduzieren können.

In dieser Studie wurden erstmals eine Patientenschulung mit einer Therapieüberwachungs-App zur Verbesserung der Patientenversorgung von Psoriasis-Patienten kombiniert. Das Untersuchungskollektiv bildeten Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Psoriasis in Deutschland. Es wurde zum einen untersucht, inwiefern die Patienten der Interventionsgruppe durch eine Patientenschulung kombiniert mit einer Therapieüberwachungs-App gegenüber einer Kontrollgruppe aus der gleichen Universitätsklinikambulanz profitieren. Zum anderen wurde analysiert, inwieweit die Anwendungshäufigkeit der Psoriasis-App hierbei einen Einfluss hat. Darüber hinaus wurden die in den Studienvisiten erhobenen Daten der Interventionsgruppe mit den App-Daten verglichen, um zu analysieren, wie verlässlich eine teledermatologische Therapieüberwachung ist. Abschließend erfolgte eine Evaluation der Studien-App durch die Probanden.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Kombination aus Patientenschulung und Psoriasis-App zur Verbesserung der psychischen Gesundheit von Psoriasis-Patienten beiträgt und häufig mit Psoriasis assoziierte Depressions- und Angstsymptomatik reduziert. Interessanterweise profitieren hierbei insbesondere Patienten mit einer geringeren App-Nutzungsfrequenz (etwa einmal monatlich). Zudem ist die Vergleichbarkeit von Visiten- und App-Daten gut, jedoch ist eine direkte Eins-zu-eins-Übertragung der Daten in der durchgeführten Studie nicht möglich. Gleiches zeigte sich bei Entwicklung eines shortDLQI. Im Folgenden werden diese Ergebnisse im Vergleich zu anderen

teledermatologischen Studien näher betrachtet, Problemfelder der Studien-App evaluiert und Limitationen der Studie diskutiert.

4.1 Charakteristika des Studienkollektivs

Bezüglich der soziodemografischen Charakteristika zeigt sich die Studienpopulation mit einem Durchschnittsalter von 49 Jahren sehr gut vergleichbar mit den beiden, bislang einzigen teledermatologischen Äquivalenzstudien mit Psoriasis-Patienten von Chambers et al. und Armstrong et al.^{82,86} Der Anteil weiblicher Studienteilnehmer ist verglichen mit diesen teledermatologischen Studien und auch Studien zur Schulung von Patienten mit 39% deutlich geringer,^{66,67,82,86} aber im Einklang mit weiteren an der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Medizinischen Fakultät Mannheim durchgeführten Studien.^{93,99}

Der in der Studienkohorte erhobene durchschnittliche PASI von 5,1 Punkten ($\pm 5,2$) entspricht eher einer leichten als einer mittelschweren bis schweren Psoriasis. Er liegt damit zwischen den von Chambers et al. und Armstrong et al. erhobenen Durchschnittswerten von 7,8 und 4,5 Punkten, wobei diese jedoch Patienten aller Schweregrade in die Studien eingeschlossen hatten.^{82,86} Ein Grund für den verhältnismäßig geringen PASI im untersuchten Studienkollektiv ist der hohe Anteil an Patienten, welche eine klassische Systemtherapie (16%) oder Biologika (48%) erhielten. Zudem erfüllten mit einer Kopfbeteiligung bei 67% und einer Psoriasis-Arthritis bei 44% viele der Patienten die Zusatzkriterien für eine moderate bis schwere Psoriasis. Der niedrige PASI bei Patienten mit dennoch mittelschwerer bis schwerer Psoriasis lässt demnach eine recht gute Therapie und Symptomkontrolle in beobachteten Studienkollektiv vermuten. Ähnliche Verteilungen an Patientencharakteristika wurden in einer Studie von McDonough et al. beobachtet, welche das Vorkommen von Angst- und Depressionssymptomen bei Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Psoriasis mit oder ohne Psoriasis-Arthritis untersuchte. Hier zeigte sich ein deutlich niedrigerer PASI, ein geringerer Frauenanteil und ein höherer Anteil an systemischen Therapien in dem Kollektiv mit Psoriasis-Arthritis.¹⁰³

Die mittelgradige Einschränkung der Lebensqualität mit einem DLQI von 8,2 Punkten ($\pm 8,0$) entspricht sehr genau den beobachteten Durchschnittswerten in den anderen teledermatologischen Studien.^{82,86} Die Diskrepanz zwischen Schweregrad der Psoriasis und der Lebensqualität der Patienten in der untersuchten Studienpopulation

unterstützt wiederum die Wichtigkeit, diese immer gemeinsam zu betrachten und in die Therapieentscheidung mit einfließen zu lassen.

Die HADS-A/D findet bislang nicht standardisierte Anwendung, um Psoriasis-Patienten auf das Vorkommen von Angsterkrankungen und Depressionen zu screenen. Die in der untersuchten Studienpopulation erhobenen Werte von 6,9 Punkten ($\pm 4,4$) auf der Angst-Skala und 5,3 Punkten ($\pm 4,6$) auf der Depressions-Skala, sind jedoch gut vergleichbar mit den bislang beobachteten Werten bei Patienten mit moderater bis schwerer Psoriasis. Tendenziell zeigen dabei Patienten mit einer komorbiden Psoriasis-Arthritis eine stärkere psychische Belastung.^{103–105} Aufgrund des häufigen Vorkommens von Angsterkrankungen und Depressionen unter Psoriasis-Patienten und der vermutlich hohen Dunkelziffer erscheint es jedoch sinnvoll, zukünftig nicht allein die Lebensqualität der Patienten zu untersuchen, wenn es um die Verbesserung der Patientenversorgung geht, sondern zusätzlich die HADS-A/D oder vergleichbare Scores zum Screening zu verwenden.

4.2 Effekte der Patientenschulung kombiniert mit einer Psoriasis-App

Diese Studie zeigt, dass die Kombination aus Patientenschulung und teledermatologischen Maßnahmen, wie beispielsweise die Studien-App DermaScope Mobile, Patienten helfen kann Angst- und Depressionssymptome zu reduzieren.

Darauf, dass Patientenschulungen den Wissensstand und das Gesundheitsbewusstsein von Psoriasis-Patienten verbessern, weisen bereits diverse Studien hin.^{66,67,99} Zudem erscheint es plausibel, dass sie ebenso die Selbstwirksamkeit, Lebensqualität und Adhärenz der Patienten stärken können, auch wenn die Datenlage noch limitiert und recht heterogen ist.¹⁰⁶ Zum Teil wurde beobachtet, dass die Effekte der Patientenschulungen jedoch nur für einen begrenzten Zeitraum nachweisbar waren. So beobachteten beispielsweise Lora et al., dass ein verbesserter Umgang mit negativen Emotionen in Bezug auf die Psoriasis wie Depressivität nach sechs Monaten wieder auf den Ausgangswert zurückgegangen war.⁶⁷ Um isoliert den Effekt des verwendeten Schulungsprogrammes zu analysieren, wurde dies von Bubak et al. zunächst in einer Pilotstudie untersucht. Hier zeigte sich, dass die Patientenschulung über den Beobachtungszeitraum von drei Monaten ebenfalls den Wissensstand, die Selbstexpertise und die von den Patienten empfundene, generelle Gesundheit signifikant gegenüber der Kontrollgruppe erhöhen kann. Bezüglich Lebensqualität und Therapieadhärenz zeigten sich jedoch keine Unterschiede zwischen Schulungs- und Kontrollgruppe.⁹⁹

Die beiden, bislang durchgeführten Studien mit teledermatologischen Therapiemodellen von Chambers et al. und Armstrong et al. konnten als Äquivalenzstudien belegen, dass Onlinemodelle genauso effektiv und sicher in der Verbesserung des Schweregrades der Psoriasis, der Lebensqualität und der psychischen Gesundheit der Patienten sind.^{82,86,87,89}

In der durchgeführten Studie konnte nun erstmals belegt werden, dass ein teledermatologisches Modell wie eine Therapieüberwachungs-App kombiniert mit einer Patientenschulung der klassischen Patientenversorgung von Psoriasis-Patienten bezüglich der Reduktion psychischer Belastungen wie Angst- und Depressionssymptomatik überlegen ist. Da diese Beobachtung weder in der Pilotstudie von Bubak et al., noch von Chambers et al. oder Armstrong et al. gemacht wurden, erscheint es plausibel, dass insbesondere die Kombination einen zusätzlichen Nutzen birgt. Die in dieser Studie verwendeten, teledermatologischen Therapiekonzepte erhöhen vermutlich das Sicherheits- und Selbstwirksamkeitsgefühl der Patienten, indem sie ihnen die Möglichkeit geben, den behandelnden Arzt jederzeit direkt zu kontaktieren. Zusätzlich könnten sie so den Aufbau einer langfristigen, vertrauensvollen Arzt-Patienten-Beziehung unterstützen, sodass sich die Patienten mit ihren Fragen, Sorgen und Ängsten in Bezug auf ihre Krankheit wohler fühlen. Die kombinierte Intervention aus einer App und einer Patientenschulung könnte zudem zu einer besseren Selbstwahrnehmung der psychischen Gesundheit und des Krankheitsstatus der Patienten geführt haben, wodurch sie einen strukturierteren Überblick über ihre Krankheit und damit ein größeres Gefühl der Kontrolle erhalten haben könnten. Darüber hinaus führt dies möglicherweise langfristig dazu, dass Patienten Verschlechterungen der Krankheitsaktivität früher wahrnehmen und schneller ihren behandelnden Arzt direkt kontaktieren können, sodass Krankheitschübe früher abgefangen werden könnten.

In Bezug auf die Lebensqualität der Patienten zeigte sich auch in der durchgeführten Studie eine Äquivalenz der beiden Modelle. An dieser Stelle könnten Patienten möglicherweise weiter profitieren, wenn durch teledermatologische Maßnahmen weitere Erleichterungen im Alltag der Patienten wie die Online-Rezeptierung der Antipsoriatika und Online-Visiten Einzug halten.

4.3 Einfluss der App-Nutzungsfrequenz

Die Studie zeigt erstmalig den Effekt der App-Nutzungshäufigkeit auf das Outcome der Patienten analysiert. Zu Studienbeginn wurde eine einmal wöchentliche

Nutzungsfrequenz empfohlen. Jedoch wurden Patienten, welche die App seltener nutzten, nicht von der Analyse ausgeschlossen, sondern in einem zweiten Schritt die Subgruppen anhand ihrer App-Nutzungsfrequenz separat betrachtet. Hierbei zeigte sich, dass insbesondere die Patienten profitieren, welche die App <20%, also in etwas einmal monatlich, verwendeten. Eine plausible Erklärung hierfür scheint die Beobachtung von Ancker et al. und Seppen et al. zu sein, dass chronisch kranke Patienten nicht kontinuierlich an ihre Erkrankung erinnert werden möchten.^{107,108} Gerade neue, hocheffektive Therapien wie Biologika führen oftmals zu einer nahezu vollständigen Symptomkontrolle und müssen nur in großen Zeitabständen von einigen Wochen bis Monaten appliziert werden. Eine zu häufige App-Nutzung könnte dieser neu gewonnenen Entlastung entgegenwirken.

Andererseits zeigte die Analyse möglicher soziodemografischer und erkrankungsspezifischer Einflussfaktoren auf die App-Nutzungshäufigkeit, dass insbesondere eine Zunahme der depressiven Symptomatik und der Schmerzen zu einer höheren App-Nutzungsfrequenz führen. Da die Patienten in Abhängigkeit von der App-Nutzungsfrequenz jedoch nicht nur Unterschiede in der depressiven, sondern auch der Angstsymptomatik aufweisen, ist es dennoch plausibel, dass die App-Nutzungsfrequenz selbst einen Effekt hat. Zudem zeigt sich zwischen den Subgruppen kein Unterschied bei der Betrachtung der Schmerzskalen.⁹⁷ Die beobachteten Unterschiede zwischen den Subgruppen scheinen demnach nicht allein dadurch zustande zu kommen, dass Patienten mit stärkeren Schmerzen oder stärkerer Depressivität zu einer deutlich häufigeren App-Nutzung neigen. Stattdessen liegt es nahe, dass diese auf einem tatsächlichen Einfluss der Studienintervention basieren.

Beim Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis wurde die Psoriasis-App von den Patienten deutlich seltener genutzt. Eine mögliche Erklärung für die reduzierte Adhärenz ist, dass sich Patienten, welche hauptsächlich Probleme mit ihrer Psoriasis-Arthritis und weniger mit der kutanen Psoriasis haben, weniger durch die App angesprochen gefühlt haben, da der Hauptfokus dieser auf der Fotodokumentation der Hautläsionen lag.

Hervorzuheben ist, dass zunehmender Juckreiz im Gegensatz zu Schmerzen ebenfalls die App-Nutzungshäufigkeit reduziert, obwohl dieser in der Arbeit von Lewohl et al. von den meisten Patienten als belastendes Symptom genannt wurde.⁶⁰

Zudem sinkt mit jedem Jahr der Erkrankungsdauer die Wahrscheinlichkeit zur App-Nutzung. Zwar sinkt diese mit etwa 5% nur in einem sehr geringen Ausmaß, dennoch ist dies bei chronisch verlaufenden Erkrankungen zu bedenken und kann langfristig zu

einer erheblichen Reduktion der App-Nutzungsfrequenz führen. Zukünftig wird es daher wichtig sein, Strategien zu entwickeln, wie die Regelmäßigkeit einer App-Nutzung auch langfristig gesichert werden kann. Möglicherweise kann auch an dieser Stelle die Kombination mit Schulungen der Patienten besonders sinnvoll sein, um ihr Gesundheitsbewusstsein weiter zu stärken. Zudem könnten mögliche Vorteile der telemedizinischen Modelle, wie eine Reduktion der persönlichen Arzttermine, welche mit Fahrtwegen und Zeitaufwand verbunden sind, an eine ausreichende Mindesthäufigkeit der App-Nutzung gebunden sein, mit welcher sichergestellt werden kann, dass der behandelnde Arzt ein verlässliches Bild vom Gesundheitszustand seiner Patienten erhält. Persönliche Termine und die Verordnung von Medikamenten könnten dann durch Online-Visiten und E-Rezepte ersetzt werden. Untersuchungen zur Therapieadhärenz von Psoriasis-Patienten zeigen zudem, dass es wichtig ist auch die Patientenpräferenzen zu berücksichtigen, um die Therapiezufriedenheit zu erhöhen und dadurch die Adhärenz zu verbessern.⁵⁶ Daher sollten diese ebenfalls bei der Entwicklung teledermatologischer Konzepte berücksichtigt werden.

4.4 Vergleichbarkeit von Visiten-Daten und App-Daten

Im folgenden Abschnitt soll die Verlässlichkeit einer teledermatologischen Überwachung des Gesundheitszustandes von Psoriasis-Patienten mittels der Psoriasis-App DermaScope Mobile diskutiert und mögliche Wege zur Optimierung aufgezeigt werden.

Die in der App erhobenen Fragebögen zum Gesundheitszustand und der Lebensqualität der Patienten waren mit Korrelationskoeffizienten $>0,7$ insgesamt gut vergleichbar zu den in den Studienvisiten erhobenen Daten. Da Zeitabstände bis zu vier Wochen zwischen der Datenerhebung in der App und der in den Visiten möglich waren, ist dies vermutlich ein Grund dafür, dass die Korrelation nicht noch stärker ist. Bei der Betrachtung der Daten der Subgruppen, separiert anhand ihrer App-Nutzungsfrequenz, zeigt sich deutlich, dass eine regelmäßiger App-Nutzung zu verlässlicheren Daten führt. Ein möglicher Grund hierfür ist, dass bei einer häufigeren App-Nutzung der zeitliche Abstand zwischen Visitedaten und App-Daten geringer sein könnte, sodass es zu einer größeren Übereinstimmung kommt. Zudem zeigen die Daten, dass bei einer häufigeren App-Nutzung deutlich mehr Datenpaarungen gebildet werden konnten. Insgesamt unterstützt dies die Wichtigkeit einer Mindestfrequenz der App-Nutzung, um einer verlässlichen Therapieüberwachung zu ermöglichen. Chambers et al. hatte Daten in

einem Abstand von acht Wochen erhoben und Armstrong et al. hat eine flexible Gestaltung je nach Bedarf der Patienten genutzt, mindestens aber eine Erhebung alle drei Monate, und konnten den Patienten damit eine zur Regelversorgung äquivalente Therapie ermöglichen.^{82,86,87,89} Obwohl in beiden Studien kein direkter Vergleich von Online-Daten und persönlich erhobenen Daten durchgeführt wurde und somit deren Verlässlichkeit nicht zu beurteilen ist, zeigte sich die Therapie dennoch gleichwertig. Aufgrund der erhobenen Daten erscheint eine mindestens einmal monatliche App-Nutzung sinnvoll, weitere Forschung in diesem Feld wird jedoch dringend benötigt. Möglicherweise kann so zukünftig nicht nur eine gleichwertige, sondern eine bessere Patientenversorgung von Psoriasis-Patienten mithilfe teledermatologischer Maßnahmen erreicht werden.

Neben diversen Fragebögen war die Ermittlung des PASI anhand der in der App dokumentierten Fotos (ePASI) und dessen Vergleich zu dem in den Visiten erhobenen PASI ein zentraler Aspekt dieser Studie. Auch hier wurde ein Vergleich nur zwischen PASI-Daten gezogen, welche maximal vier Wochen auseinanderlagen. Den Patienten war es in der Studie freigestellt, wie viele und von welchen Psoriasis-Läsionen sie Bilder dokumentierten. Jedes einzelne Bild wurde nach den drei Schweregradkategorien Rötung, Schuppung und Induration einzeln beurteilt. Bei mehreren Bildern wurde anschließend der Mittelwert für die einzelnen Kategorien gebildet. Anhand der Punktwerte dieser Kategorien wurde anschließend mithilfe einer linearen Regression der ePASI berechnet.

Der so ermittelte ePASI zeigte jedoch nur eine mäßige Übereinstimmung mit den PASI-Werten aus den Studienvisiten. Mit einer Differenz von $\pm 5,6$ Punkten im Bland-Altman-Diagramm erscheint der ePASI für den klinischen Gebrauch noch zu ungenau, um den PASI der Patienten verlässlich vorherzusagen. Eine Abweichung von fünf Punkten kann klinisch zu einer anderen Einstufung des Schweregrades und damit zu einer abweichenden Therapieentscheidung führen.^{23,109} Ein wahrscheinlicher Grund für die mäßige Vergleichbarkeit ist, dass die betroffene Körperoberfläche in der App nicht erhoben wurde und daher nicht in die Berechnungen mit einfließen konnte. Wird jedoch nur die Analyse der Unterkategorien aus den App-Fotos (eSumme) im Vergleich zu der Summe der Unterkategorien aus den Visiten-PASI betrachtet, zeigt sich hier eine deutlich bessere Vergleichbarkeit. Im Einklang mit weiteren Autoren legen die Daten nahe, dass prinzipiell die Beurteilung des PASI anhand von Fotos und somit eine teledermatologische Überwachung von Psoriasis-Patienten möglich ist.^{78,80,81}

Frühauf et al. führten die erste Studie zur Ermittlung eines PASI mithilfe von Fotos durch. Die Probanden dokumentierten hierfür mehrere Bilder jeder PASI-Region (obere und untere Extremitäten, Kopf/Hals, Rumpf), sodass 32-64 Bilder zur Ermittlung des PASI bereitstanden. Sie konnten so eine sehr gute Korrelation zu dem persönlich erhobenen PASI zeigen.⁷⁸ Eine Korrelation bedeutet jedoch nicht zwangsweise eine direkte Übereinstimmung, sodass eine zusätzliche Analyse mittels Bland-Altman-Diagramm verlässlicher gewesen wäre.¹⁰² Die zweite Studie zu dieser Thematik stammt von Singh et al. welche die standardisierte Halpern-Methode⁹² bei dem Fotografieren der Körperoberfläche verwendeten, sodass sowohl Ganzkörperaufnahmen als auch Nahaufnahmen der einzelnen PASI-Regionen zur Beurteilung und Ermittlung des Online-PASI zur Verfügung standen, wodurch sie eine sehr gute Übereinstimmung erreichten.⁸¹ Koller et al. führten die dritte Studie zur Ermittlung des PASI anhand von Fotos durch. Auch sie verwendeten Fotos mehrerer Körperregionen und zusätzlich die betroffene Körperoberfläche, welche in der letzten Visite erhoben worden war, um den PASI anhand der Bilder zu ermitteln. Zusätzlich wurden auf den Fotos Referenzmarker für Größe und Farbe platziert, mit der Idee auch eine automatisierte Auswertung der Bilder zu ermöglichen. Dies wurde jedoch nicht weiterverfolgt, zeigt in der heutigen Zeit aber sicherlich ein großes Potential.⁸⁰ In den beiden bisherigen Studien zu tele-dermatologischen Therapieüberwachungs-Modellen von Chambers et al. und Armstrong et al. werden keine detaillierten Angaben zum Vergleich der Online-PASI gegenüber persönlich erhobenen PASI-Scores gemacht. Chambers et al. verwendete ebenfalls eine standardisiertes Foto-Set aus vier Ganzkörper und vier Nahaufnahmen. Von einigen Probanden wurde jedoch angemerkt, dass bei der Durchführung von Ganzkörperaufnahmen gegebenenfalls die Hilfe einer weiteren Person benötigt wird.⁸² Armstrong et al. machten keine Angaben zum genauen Ablauf der Fotodokumentation.⁸⁶

Als Empfehlung für zukünftige Studien erscheint es im Vergleich mit den anderen Studien als sinnvoll, dass mindestens ein Foto je PASI-Region dokumentiert wird. Zudem sollte die betroffene Körperoberfläche ebenfalls erhoben werden. Da Ganzkörperaufnahmen, nicht immer durch den Patienten selbst durchzuführen sind, wäre eine weitere Option die Patienten im Rahmen von Schulungsmaßnahmen in der Beurteilung der prozentual betroffenen Körperoberfläche zu schulen. Eine den Patienten einfach zu vermittelnde Methode hierfür ist die Faustregel, dass die Handfläche einer Person einem Prozent ihrer Körperoberfläche entspricht. Zudem sollte die Analyse mittels

Bland-Altman-Diagramm bei der Ermittlung eines PASI anhand von Fotos in Zukunft vermehrt Anwendung finden, da dadurch die Genauigkeit der Übereinstimmung beider Messmethoden ermittelt werden kann. Anzumerken ist jedoch, dass auch wenn bei Chambers et al. und Armstrong et al. die Verlässlichkeit der Online-Daten nicht weiter analysiert wurde, in beiden Fällen eine gleichwertige Patientenbetreuung und Therapiesteuerung möglich war. Dies wirft wiederum die Frage auf, inwieweit eine exakte Übereinstimmung für den klinischen Gebrauch wirklich notwendig ist.

4.5 Entwicklung eines shortDLQI

In dieser Studie wurde untersucht, ob es möglich ist, den standardmäßig zur Beurteilung der Lebensqualität verwendeten DLQI auf zwei Fragen nach der aktuellen Stimmungslage und Einschränkungen der Aktivität im Sinne eines shortDLQI zu verkürzen. Die durchgeführte Analyse zeigt, dass diese beiden Parameter sehr wichtig für die Lebensqualität der Patienten sind, die Aktivität sogar noch vor der Stimmungslage. Jedoch ist es nicht einfach möglich anhand dieser beiden Fragen direkte Rückschlüsse auf den DLQI-Wert der Patienten zu ziehen. Für eine erste Einschätzung der Lebensqualität scheinen diese beiden Fragen jedoch ausreichend zu sein. Im klinischen Alltag fehlt oftmals die Zeit bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt den DLQI zu erheben. Leitliniengemäß ist die Lebensqualität der Patienten jedoch ein entscheidender Faktor zur Beurteilung des Therapieansprechens.¹⁶ Den shortDLQI als kurzes, auch mündlich anzuwendendes Screening-Element im täglichen Arzt-Patienten-Kontakt zu integrieren, wird zudem daher als sinnvoll erachtet. Im Sinne eines stufenweisen Vorgehens kann bei so detektierten Einschränkungen der Lebensqualität zusätzlich der DLQI erhoben werden, um besser über die weitere Therapie entscheiden zu können. GleichermäÙe könnte man so die Studien-App noch benutzerfreundlich gestalten.

4.6 Evaluation der Studien-App DermaScope Mobile

Erstmals wurde in dieser Studie eine ärztlich konzipierte und überwachte teledermatologische Therapieüberwachungs-App für Psoriasis-Patienten in Deutschland getestet. Die entwickelte Studien-App DermaScope Mobile wurde mit 4,3/5 Punkten insgesamt sehr positiv von den Patienten bewertet. Durch die Evaluation der App konnten jedoch einige wichtige Verbesserungsmöglichkeiten für die Zukunft erarbeitet werden.

Am schlechtesten bewertet und als zweithäufigster Grund für das Ausbleiben der App-Nutzung von den Probanden angegeben, wurde deren technische Stabilität. Auch Seppen et al. identifizierte dies als Hindernis für die App-Nutzung bei der Erprobung einer Therapieüberwachungs-App für Patienten mit rheumatoider Arthritis.¹⁰⁸ Zudem sind eine einfache Handhabung und eine hohe Benutzerfreundlichkeit wichtig, um eine möglichst hohe Adhärenz zu erreichen und sollten trotz der bereits guten Bewertung auch bei der Studien-App weiter optimiert werden.^{108,110} Auch beobachteten Ancker et al., dass Patienten das regelmäßige Dokumentieren ihres Gesundheitsstatus mittels einer App als Mehraufwand betrachteten.¹⁰⁷ Um diesen möglichst gering zu halten, sollten die Anwendungen daher so benutzerfreundlich wie möglich gestaltet sein. Der benötigte Zeitaufwand für die Dokumentation spielt ebenfalls eine wichtige Rolle. Studien zeigen, dass Patienten einen maximalen Zeitaufwand von 5-10 Minuten als akzeptabel ansehen.^{108,111} Auch in der durchgeführten Studie gaben 18% der Patienten den benötigten Zeitaufwand als Grund für das Ausbleiben der App-Nutzung an. Zudem beobachteten Ancker et al., dass bei der der Konstruktion und Implementierung von „eHealth“ Applikationen Patientenpräferenzen eine wichtige Rolle in der Sicherung der Adhärenz spielen.¹⁰⁷ Auch in der Evaluation bewerteten die Probanden unterschiedliche Funktionen der App für sich persönlich als wichtig oder unwichtig. Insgesamt zeigte sich jedoch keine Funktion, welche von den Patienten als überwiegend unwichtig bewertet wurde. Klein et al. schlagen auf der Grundlage ihrer Befragung von Psoriasis-Patienten eine „Basis-App“ mit Erweiterungsoptionen vor, um den Zeitaufwand möglichst gering zu halten und die App an die Patientenpräferenzen anzupassen.¹¹¹ Dennoch gilt zu bedenken, dass für eine erfolgreiche Anwendung und Implementierung von Apps in der Patientenversorgung nicht nur die regelmäßige Nutzung, sondern auch die Qualität der erhobenen Daten und deren Verlässlichkeit zur Beurteilung des Gesundheitsstatus der Patienten entscheidend ist. Es gilt daher abzuwägen, wie reduziert eine solche „Basis-App“ ausfallen kann, um dennoch verlässlich zu sein. Aufgrund der Evaluation erscheint es eher plausibel, gewisse Abkürzungen im Anwendungsprozess der App einzubauen, sodass die Ausführlichkeit der Datenerhebung an die angegebene Symptomschwere angepasst wird, um so Krankheitsschübe möglichst früh zu detektieren. Beispielsweise könnte die Fotodokumentation über die Option „Keine Psoriasis-Läsionen“ verkürzt werden. Auch dem DLQI könnte zunächst der neu entwickelte shortDLQI vorgeschaltet werden. Patienten, welche hier Beeinträchtigungen zeigen, können im Anschluss mit dem DLQI detailliert gescreent werden.

Somit würde gerade für symptomarme Patienten der benötigte Zeitaufwand stark reduziert und dennoch sichergestellt werden, dass ausreichend Informationen erhoben werden. Seppen et al. beobachteten zudem, dass eine stärkere Krankheitsaktivität die App-Nutzung fördert, sodass diese Patienten möglicherweise auch bereit wären mehr Zeit in die Dokumentation zu investieren.¹⁰⁸ Außerdem könnte es eine mögliche Erweiterung für Patienten mit komorbider Psoriasis-Arthritis geben und standardgemäß nur auf das Vorhandensein von Gelenkschmerzen gescreent werden, um die mögliche Entstehung einer Psoriasis-Arthritis frühzeitig zu bemerken. Auch wäre eine spezialisierte Anpassung für Patienten mit einer Psoriasis palmoplantaris denkbar.

Die Qualität und Verlässlichkeit der App-Daten zu eruieren, ist zudem wichtig, damit sich das ärztliche Personal auf diese verlassen kann. Ancker et al. beobachteten, dass die Patienten die Anwendung von Therapieüberwachungs-Apps nur als sinnvoll erachteten, wenn auch das ärztliche Personal die selbsterhobenen Daten ernst nimmt und in der Therapieplanung und Beurteilung des Gesundheitszustandes berücksichtigt.¹⁰⁷

Um Patienten zu einer kontinuierlichen und regelmäßigen App-Nutzung zu motivieren, erscheint es außerdem plausibel, dass der von Ancker et al. festgestellte Mehraufwand, der für die Patienten durch die Anwendung von Therapieüberwachungs-Apps entsteht, an anderer Stelle kompensiert werden sollte.¹⁰⁷ Die Ergebnisse dieser Studie legen im Vergleich mit weiteren Studien den Schluss nahe, dass Patienten durch die App-Nutzung potentiell deutliche Erleichterung im Alltag erfahren könnten, beispielsweise durch die Reduktion von Arztterminen und deren Anpassung an den individuellen Bedarf der Patienten.^{81,101} In der durchgeführten Studie sahen 21% der Probanden bislang keinen persönlichen Nutzen in der App-Anwendung. Dies waren insbesondere symptomarme Patienten mit stabilem Verlauf, für welche die App lediglich ein Mehraufwand und keine Erleichterung bedeutete. Gerade diese würden zukünftig jedoch am meisten von einer solchen App profitieren, da in ihrem Fall eine Online-Therapieüberwachung sehr gut möglich wäre. Bei der Integration weiterer Funktionen wie der Übermittlung von Laborwerten und E-Rezepten, sowie Online-Visiten könnten Arztbesuche so erheblich reduziert werden. Dass solche Konzepte wirksam und sicher sind und dadurch Arztbesuche, Zeit, Wege und Kosten eingespart werden können, zeigen bereits zwei Studien aus den Niederlanden und den USA.^{83,84,86–88}

Des Weiteren stellten Ancker et al. fest, dass Patienten Therapieüberwachungs-Apps aus unterschiedlichen Motivationen heraus nutzen und die Abstimmung der Apps auf diese wichtig für die Adhärenz ist.¹⁰⁷ Daher erscheint es sinnvoll das Ziel einer solchen

App klar zu definieren und den Patienten beispielsweise im Rahmen von Patientenschulungen eindeutig zu kommunizieren, sodass es nicht zu missverständlichen Auffassungen kommt. Auch könnte in diesem Rahmen die Wichtigkeit einer regelmäßigen App-Nutzung besser verdeutlicht und möglichen Vorteile wie beispielsweise die Reduktion von Arztterminen und das frühere Erkennen von Schüben erläutert werden. Ein bislang kaum erforschtes Feld stellt die optimale Nutzungshäufigkeit von Therapieüberwachungs-Apps dar. Die erhobenen Daten zeigen erstmals, dass diese auch in Hinblick auf das Outcome der Patienten wichtig ist. Zudem scheint eine zu hohe Nutzungsfrequenz schneller zu einer Abnahme der Adhärenz zu führen.¹⁰⁸ Aufgrund der Datenlage scheint eine einmal monatliche Nutzung mit dem besten Ergebnis und verlässlichen Daten verbunden zu sein. Bei der Evaluation wurde jedoch deutlich, dass viele Patienten auch eine häufigere App-Nutzung bevorzugen würden. Ähnliche Ergebnisse zeigte auch die Befragung von Klein et al., in welcher 57% eine wöchentliche und 56% eine monatliche Nutzung akzeptabel fänden. Dennoch gaben aber auch 23% der Probanden an, dass ihnen eine wöchentliche Nutzung zu häufig wäre, während es nur 4% für die monatlichen Nutzung berichteten.¹¹¹ Seppen et al. geben zudem zu bedenken, ob bei der Vorgabe einer Nutzungsfrequenz die Nicht-Adhärenz der Patienten mit berücksichtigt und diese dementsprechend höher angesetzt werden sollte, als theoretisch notwendig.¹⁰⁸ Um dies abschließend beurteilen zu können, stehen zum aktuellen Zeitpunkt nicht ausreichend Daten zur Verfügung. In der Evaluation haben sich einige Patienten für eine flexible Gestaltung der Nutzungshäufigkeit je nach Krankheitsschwere ausgesprochen. Zum aktuellen Zeitpunkt erscheint es daher sinnvoll, eine monatliche Mindestfrequenz für die App-Nutzung festzulegen und den Patienten zudem die Option zu geben, die App flexibel nach ihren eigenen Bedürfnissen auch häufiger anzuwenden.

Interessanterweise äußerten weder Probanden in der durchgeführten Studie noch in der Studie von Seppen et al. Bedenken bezüglich der Datensicherheit, obwohl dies sowohl in der Befragung von Dermatologen als auch Psoriasis-Patienten als wichtiges Problemfeld ermittelt wurde.^{107,108,111} Um mögliche Bedenken bezüglich der Datensicherheit dennoch zu reduzieren, schlugen Klein et al. vor, dass die Patienten selbst bestimmen, welchen Ärzte oder Institutionen sie Zugriff auf die Daten gewähren.¹¹¹ Außerdem ist zu bedenken, dass Personen mit Bedenken bezüglich des Datenschutzes bislang die Teilnahme an solchen Studien gegebenenfalls von Beginn an abgelehnt haben, auch wenn dies in dieser Studie von keinem direkt angegeben wurde.

Auch haben Probanden, welche die Studie abgebrochen haben, nicht die Möglichkeit gehabt, die App über den entwickelten Fragebogen zu evaluieren. In Einklang mit Seppen et al. kann dies auch in der durchgeführten Studie als möglicher Bias in der insgesamt sehr positiven Resonanz der Patienten auf die App nicht ausgeschlossen werden.¹⁰⁸ Zukünftig wäre es daher wichtig, dass auch Studienabbrecher eine solche App evaluieren, da gerade diese möglicherweise mehr Kritik äußern würden.

Die Installation und Einrichtung der App verliefen bei den meisten Probanden problemlos. Ein Patient konnte sie jedoch aufgrund des Betriebssystems seines Smartphones nicht installieren. Klein et al. stellten bei der Befragung von deutschen Psoriasis-Patienten zur Gestaltung und Akzeptanz von teledermatologischen Applikationen zur Therapieüberwachung fest, dass 85% der Patienten offen dafür wären. Dabei wird die Anwendung daheim auf einem eigenen Endgerät bevorzugt. Eine Präferenz für ein bestimmtes Endgerät zeigte sich jedoch nicht.¹¹¹ Die Studien-App ist bislang nur für Android und iOS Betriebssysteme konzipiert. Um den Anwendungsbereich weiter zu erhöhen, erscheint es sinnvoll diese zukünftig auch für weitere Betriebssysteme zu entwickeln. Aufgrund des hohen Stellenwertes der Fotodokumentation ist eine Einschränkung auf mobile Endgeräte sinnvoll um Kosten und Entwicklungsaufwand zu minimieren.. Zur besseren Visualisierung und Übersicht wäre es jedoch denkbar, für Patienten eine Website zu konzipieren, über welche sie einen persönlichen Zugang auf ihre Gesundheitsdaten haben.

Die Patienten zeigten sich in der durchgeführten Studie sehr offen für eine zunehmend digitale Kommunikation und bevorzugten diese in der Evaluation aktiv. Auch in der Studie von Seppen et al. wünschten sich die Patienten explizit eine Chat-Funktion in der App, um Ärzte schnell und unkompliziert kontaktieren zu können.¹⁰⁸ Diese hilft die Arzt-Patienten-Beziehung zu stärken und ist ein wichtiger Grund für die reduzierten Angst- und Depressionssymptome der App-Nutzer. Es sollten dennoch auch zukünftig alle Wege der Kommunikation angeboten werden, um den Patienten den bestmöglichen Zugang zur medizinischen Versorgung zu ermöglichen.

Insgesamt zeigt die Evaluation der App DermaScope Mobile, dass diese eine gute Basis für die Entwicklung einer Online-Therapieüberwachung von Psoriasis-Patienten in Deutschland bietet und bereits viele in anderen Studien identifizierte Probleme bei der Implementierung einer solchen App adressiert. Da die Evaluation wie erwartet neue Gesichtspunkte aufdecken konnte, ist es von hoher Relevanz auch zukünftig Therapieüberwachungs-App wissenschaftlich zu evaluieren. Ein sehr wichtiger Aspekt

für eine digitale Patientenversorgung, der im Rahmen der durchgeführten Studie nicht zu erfassen war, aber dennoch nicht unbeachtet bleiben darf, ist die Schaffung der notwendigen technischen Infrastruktur und Integration und Vergütung solcher Konzepte für Kliniken und Praxen.

4.7 Limitationen und Stärken der Studie

Wichtige Limitation der Studie sind das monozentrische Design, die limitierte Größe der Studienkohorte und deren Zusammensetzung, wodurch nur eine begrenzte Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse besteht.

An der Studie nahmen nur Patienten einer deutschen Universitätsambulanz mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis teil. Aufgrund dessen lassen sich die Studienergebnisse nicht ohne weiteres auf andere Behandlungssettings, Gesundheitssysteme und Schweregrade übertragen. Der sehr hohe Anteil von Bürgern mit deutscher Staatsbürgerschaft (90%) schränkt zudem die Verallgemeinerbarkeit für andere ethnische und kulturelle Hintergründe sowie andere Länder ein. Eine Stärke der Studie ist jedoch, dass nun erstmals Daten für deutsche Psoriasis-Patienten in diesem Forschungsgebiet vorliegen.

Der anfängliche PASI-Score war mit 5,1 Punkten niedrig für Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Psoriasis und der Prozentsatz der Patienten mit einer systemischen Therapie mit 65% recht hoch, was zu unentdeckten Effekten geführt haben könnte. Andererseits gab es für den Einschluss der Probanden keine Limitationen bezüglich der Therapieart und dem Wechsel zwischen verschiedenen Optionen über die Studiendauer, sodass hier ein sehr realitätsnahes Kollektiv einer Klinikambulanz abgebildet wurde.

Die limitierte Studienkohorte ($n = 107$) und insbesondere die recht geringe Anzahl der Patienten in den Subgruppen, aufgeteilt nach der Häufigkeit der App-Nutzung ($n = 15$; $n = 18$), könnte außerdem dazu geführt haben, dass Unterschiede zwischen den Gruppen übersehen oder überinterpretiert wurden. Auch konnten Patienten der Interventionsgruppe, welche die Studie abbrachen oder die App nie installierten, in der Analyse der Subgruppen nicht eingeordnet und somit nicht berücksichtigt werden. Eine große Stärke der Studie ist jedoch, dass die App-Nutzungsfrequenz erstmals in die Analyse der Daten mit eingeflossen ist und somit wichtige Erkenntnisse über ihren Effekt auf das Outcome von App-Studien gewonnen werden konnten. Zudem konnte von den ursprünglich zur Studienteilnahme eingeladenen Patienten ($n = 538$) nur etwa 20% für

eine Teilnahme an der Studie rekrutiert werden. Daher sind die positive Evaluation der Studien-App sowie die übrigen Ergebnisse mit Vorbehalt zu betrachten, da zu vermuten ist, dass insbesondere Patienten mit großem Interesse für Technik, Wissenszuwachs und mehr Selbstwirksamkeit an einer solchen Studie teilnehmen. Die Durchführung der Evaluation der Studien-App ist dennoch als eine Stärke zu betrachten, da so erste Einblicke in zur Akzeptanz einer solchen teledermatologischen Maßnahme unter deutschen Psoriasis-Patienten gewonnen und diverse Verbesserungsvorschläge erarbeitet werden konnten.

Der Beobachtungszeitraum der Studie war auf 60 Wochen begrenzt, wodurch die Ergebnisse nicht ohne weiteres auf längerfristige Effekte einer Patientenschulung und die Anwendung einer Therapieüberwachungs-App verallgemeinert werden können. Ein bislang unerforschtes Problem bleibt auch weiterhin, wie eine dauerhafte und regelmäßige App-Nutzung zu erreichen ist.

Außerdem ist zu bedenken, dass die Studiendaten keine Rückschlüsse bezüglich der Gleichwertigkeit oder Überlegenheit einer Online-Patientenversorgung gegenüber der Regelversorgung erlaubt, da sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe weiterhin ihre regelmäßigen Präsenzvisiten in der dermatologischen Universitätsambulanz wahrgenommen haben.

Eine weitere Limitation ist, dass die Erfassung der Depressivität und Angstsymptomatik über einen Fragebogen und keine psychiatrische Evaluation erfolgte. Dennoch ist es auch als Stärke anzusehen, dass diese Aspekte mittels eines standardisierten und validierten Fragebogens wie der HADS-A/D erhoben wurden, da sie auch weiterhin deutlich unterdiagnostiziert und in der Erforschung der Patientenversorgung von Psoriasis-Patienten oftmals nicht berücksichtigt werden.

Insgesamt konnte die Studie viele neue Erkenntnisse zur bisherigen Datenlage in diesem Forschungsgebiet beitragen. Dennoch sind weitere Studien dringend erforderlich, um die Ergebnisse auf breiterer Basis und in einem multizentrischen Umfeld zu verifizieren.

4.8 Schlussfolgerungen

Diese Studie ist die erste die die Kombination einer Patientenschulung mit einer Therapieüberwachungs-App auf das Outcome von Psoriasis-Patienten untersucht.

Es konnte gezeigt werden, dass die Kombination beider Maßnahmen effektiv die Depressivität und Angstsymptomatik von Psoriasis-Patienten reduziert. Erstmals wurde

zudem der Einfluss der App-Nutzungsfrequenz untersucht. In der Subgruppenanalyse zeigte sich hierbei, dass bei einer etwa einmal monatlichen App-Anwendung das beste Outcome für die Patienten erreicht wird.

Auch wurde deutlich, dass sich der reale Gesundheitszustand der Patienten gut über eine Therapieüberwachungs-App abbilden lässt. Lediglich die exakte Einschätzung des Schweregrades der Psoriasis anhand des PASI mittels der App bereitet noch Schwierigkeiten. Es wurde zudem deutlich, dass für eine gute Verlässlichkeit der App-Daten eine Mindesthäufigkeit der App-Nutzung notwendig ist, welche ebenfalls bei einer etwa einmal monatlichen Anwendung liegt.

Des Weiteren zeigt diese Studie die Wichtigkeit einer Evaluation von teledermatologischen Maßnahmen. Nur auf diese Weise können wichtige Erkenntnisse und Patientenpräferenzen gewonnen werden, um auch zukünftig mögliche Probleme zu identifizieren und zu beheben.

Insgesamt bietet das Feld der Teledermatologie großes Potential zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Reduktion der Alltagsbelastung von Psoriasis-Patienten. Weitere Forschungen insbesondere zur Determinierung der optimalen App-Nutzungsfrequenz und wie diese nachhaltig gesichert werden kann, werden dringend benötigt. Teledermatologische Therapieüberwachungsstrategien ließen sich zudem gut auf weitere chronische Hauterkrankungen übertragen und könnten zu einer erheblichen finanziellen Entlastung für das Gesundheitssystem beitragen.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Psoriasis ist eine der häufigsten chronischen Hauterkrankungen in Deutschland, welche mit negativen Auswirkungen auf die körperliche und psychische Gesundheit der Patienten verbunden ist. Häufig wird ihr Vorkommen von Angstzuständen und Depressionen bei Patienten begleitet, welche die Lebensqualität weiter einschränken. Trotz vieler, teilweise hocheffektiver, Therapieoptionen ist die Versorgung von Psoriasis-Patienten weiterhin oft unzureichend und die Therapieadhärenz problematisch. Patientenschulungen können helfen den Wissensstand der Patienten zu ihrer Erkrankung zu verbessern und ihnen zu einem besseren Selbst-Management und zu mehr Kontrolle über ihre Erkrankung verhelfen. Auch „eHealth“ Applikationen wie Therapieüberwachungs-Apps können zu einer Verbesserung der Patientenversorgung, einer engeren Arzt-Patienten-Beziehung und einer Reduktion der Alltagsbelastung für Psoriasis-Patienten beitragen.

Ziel der Studie war es daher erstmals, den Effekt einer Patientenschulung in Kombination mit einer Therapieüberwachungs-App für Psoriasis-Patienten auf ihre psychische Gesundheit und Lebensqualität zu untersuchen. Hierbei wurde der Einfluss der Nutzungsfrequenz der Psoriasis-App, mögliche Faktoren, die eine App-Nutzung begünstigen, sowie die Verlässlichkeit der App-Daten zur Beurteilung des Gesundheitszustands der Patienten analysiert. Auch wurde untersucht, ob die Lebensqualität der Patienten anhand eines shortDLQI aus zwei Fragen zu Stimmung und Aktivität vergleichbar zum DLQI beurteilt werden kann. Abschließend erfolgte eine Evaluation der Studien-App, um diese zukünftig weiterentwickeln zu können.

107 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis aus der Ambulanz der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums Mannheim nahmen an der Studie teil und wurden nach Einschluss in die Kontroll- (n = 53) oder Interventionsgruppe (n = 54) randomisiert. Beide Gruppen besuchten über den Studienzeitraum von 60 Wochen fünf Studienvisiten in Woche 0, 12, 24, 36 und 60 in Präsenz, in denen ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand eruiert wurde (PASI, Schmerz, Juckreiz, DLQI, HADS-A/D, Stimmung, Aktivität). Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich nach der Visite in Woche 0 eine Patientenschulung zur Erkrankung Psoriasis und Zugang zur Studien-App DermaScope Mobile. Über die App sollten die Patienten wöchentlich ihren Gesundheitszustand und ihre Lebensqualität anhand von Fragebögen und ihre Psoriasis mittels Fotos dokumentieren. In Woche 60

evaluierten die Patienten der Interventionsgruppe zudem die Studien-App und wurden anhand ihrer App-Nutzungsfrequenz in Subgruppen mit einer App-Nutzung <20% (n = 15) und \geq 20% (n = 18) eingeteilt. Die Kontrollgruppe nahm nur an den fünf Studienvisiten teil.

In der Auswertung zeigte sich, dass die Kombination aus Patientenschulung und Therapieüberwachungs-App effektiv die Angstsymptomatik und Depressivität von Psoriasis-Patienten reduziert, wenn diese maximal einmal monatlich angewendet wird (HADS-D: Woche 12: p = 0,03; Woche 24: p = 0,004; Woche 36: p = 0,004; Woche 60: p = 0,04; HADS-A: Woche 36: p = 0,04; Woche 60: p = 0,05). Die Analyse möglicher Einflussfaktoren auf die App-Nutzung ergab, dass Schmerzen (OR = 3,01) und Depressivität (OR = 3,08) die Wahrscheinlichkeit hierfür deutlich erhöhen, während das Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis (OR = 0,21), Juckreiz (OR = 0,67) und eine zunehmende Erkrankungsdauer (OR = 0,95) diese reduzieren. Die Korrelation nach Spearman zeigte eine gute Vergleichbarkeit von Visiten- und App-Daten, insbesondere wenn die App mindestens einmal monatlich angewendet wurde ($p > 0,7$, $p \leq 0,001$). Die exakte Einschätzung des Schweregrades der Psoriasis mittels eines ePASI, welcher durch lineare Regressionsmodellen anhand der App-Fotos ermittelt wurde, bereitete jedoch noch Schwierigkeiten. Der shortDLQI war zudem eine gute Option zur Erstein-schätzung der Lebensqualität der Patienten, auch wenn er keine direkten Rückschlüsse auf die exakten DLQI-Werte ermöglichte. Des Weiteren wurde die Wichtigkeit einer Evaluation von teledermatologischen Maßnahmen deutlich, da hierdurch wichtige Erkenntnisse und Patientenpräferenzen ermittelt werden konnten, um die bereits als gut beurteilte Studien-App (4,3/5 Punkten) weiter zu verbessern.

Zusammenfassend zeigt sich das große Potential, welches die Teledermatologie zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Psoriasis-Patienten bietet. Die Ergebnisse unterstützen die Verwendung einer Therapieüberwachungs-App in Kombination mit einer Patientenschulung als valides Instrument zur langfristigen Verbesserung der psychischen Gesundheit von Psoriasis-Patienten, sofern sie nicht zu häufig eingesetzt wird. Weitere Studien sind erforderlich, um den neu beobachteten Einfluss der App-Nutzungsfrequenz zu analysieren und eine optimale Nutzungshäufigkeit zu bestimmen. Zudem gilt es zu erforschen, wie eine regelmäßige App-Nutzung nachhaltig erreicht werden kann.

6 LITERATURVERZEICHNIS

1. Fritsch P, Schwarz T: Dermatologie Venerologie. Grundlagen. Klinik. Atlas, Berlin; Springer Berlin Heidelberg, 2018.
2. Ameen M, Barker JN: Genetics. Psoriasis. In: *Psoriasis and psoriatic arthritis: An integrated approach*, Herausgegeben von GORDON, KB, RUDERMAN, EM, Berlin, Springer Berlin Heidelberg, 2005, S. 3–11.
3. Schäfer I, Rustenbach SJ, Radtke M, Augustin J, Glaeske G, Augustin M: Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland--Auswertung von Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*: 6, 2011. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1252022>
4. White D, O'Shea SJ, Rogers S: Do men have more severe psoriasis than women? *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 2, 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04026.x>
5. Hägg D, Sundström A, Eriksson M, Schmitt-Egenolf M: Severity of Psoriasis Differs Between Men and Women: A Study of the Clinical Outcome Measure Psoriasis Area and Severity Index (PASI) in 5438 Swedish Register Patients. *American journal of clinical dermatology*: 8, 2017. <https://doi.org/10.1007/s40257-017-0274-0>
6. Parisi R, Symmons DPM, Griffiths CEM, Ashcroft DM: Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *The Journal of investigative dermatology*: 9, 2013. <https://doi.org/10.1038/jid.2012.339>
7. Jacobson CC, Kimball AB: Epidemiology. Psoriasis. In: *Psoriasis and psoriatic arthritis: An integrated approach*, Herausgegeben von GORDON, KB, RUDERMAN, EM, Berlin, Springer Berlin Heidelberg, 2005, S. 47–56.
8. Henseler T, Christophers E: Psoriasis of early and late onset: characterization of two types of psoriasis vulgaris. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 7, 1985. [https://doi.org/10.1016/s0190-9622\(85\)70188-0](https://doi.org/10.1016/s0190-9622(85)70188-0)
9. Singh S, Pradhan D, Puri P, Ramesh V, Aggarwal S, Nayek A, Jain AK: Genomic alterations driving psoriasis pathogenesis. *Gene*: 11, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.gene.2018.09.042>
10. Prinz JC: Autoimmune aspects of psoriasis: Heritability and autoantigens. *Autoimmunity reviews*: 9, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2017.07.011>
11. Boehncke WH, Schön MP: Psoriasis. *Lancet (London, England)*: 12, 2015. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61909-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61909-7)
12. Fry L, Baker BS: Triggering psoriasis: the role of infections and medications. *Clinics in dermatology*: 10, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2007.08.015>

13. Brown G, Wang E, Leon A, Huynh M, Wehner M, Matro R, Linos E, Liao W, Haemel A: Tumor necrosis factor- α inhibitor-induced psoriasis: Systematic review of clinical features, histopathological findings, and management experience. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 8, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2016.08.012>
14. Bonish BK, Nickoloff BJ: Immunopathogenesis. Psoriasis. In: *Psoriasis and psoriatic arthritis: An integrated approach*, Herausgegeben von GORDON, KB, RUDERMAN, EM, Berlin, Springer Berlin Heidelberg, 2005, S. 23–35.
15. Mahil SK, Capon F, Barker JN: Update on psoriasis immunopathogenesis and targeted immunotherapy. *Seminars in immunopathology*: 17, 2016. <https://doi.org/10.1007/s00281-015-0539-8>
16. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V., Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie, Prävention und Psychosomatische Rehabilitation e.V., Bundesverband Deutscher Dermatologen, Deutscher Psoriasis Bunf e.V.: Therapie der Psoriasis vulgaris. S3-Leitlinie. Langversion, 2021, AWMF-Register-Nr.: 013 - 001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-001I_S3_Therapie-Psoriasis-vulgaris_2021-07.pdf
17. Raychaudhuri SK, Mavarakis E, Raychaudhuri SP: Diagnosis and classification of psoriasis. *Autoimmunity reviews*: 6, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2014.01.008>
18. Manhart R, Rich P: Nail psoriasis. *Clinical and experimental rheumatology*: 7, 2015.
19. Ritchlin CT, Colbert RA, Gladman DD: Psoriatic Arthritis. *The New England journal of medicine*: 14, 2017. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1505557>
20. Reich K, Krüger K, Mössner R, Augustin M: Epidemiology and clinical pattern of psoriatic arthritis in Germany: a prospective interdisciplinary epidemiological study of 1511 patients with plaque-type psoriasis. *The British journal of dermatology*: 8, 2009. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2008.09023.x>
21. Taylor W, Gladman D, Helliwell P, Marchesoni A, Mease P, Mielants H: Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. *Arthritis and rheumatism*: 9, 2006. <https://doi.org/10.1002/art.21972>
22. Helliwell PS: Clinical Presentation. Psoriatic Arthritis. In: *Psoriasis and psoriatic arthritis: An integrated approach*, Herausgegeben von GORDON, KB, RUDERMAN, EM, Berlin, Springer Berlin Heidelberg, 2005, S. 73–82.
23. Claes C, Kulp W, Greiner W, Schulenburg J-M Graf von der, Werfel T: Therapie der mittelschweren und schweren Psoriasis. *Health Technology Assessment*: 186, 2006.
24. Committee for Medicinal Products for Human Use: Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products Indicated for the Treatment of Psoriasis, 2004. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-indicated-treatment-psoriasis_en.pdf. Abgerufen 06.12.2021.

25. Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CEM, Nast A, Franke J, Antoniou C, Arenberger P, Balieva F, Bylaite M, Correia O, Daudén E, Gisondi P, Iversen L, Kemény L, Lahfa M, Nijsten T, Rantanen T, Reich A, Rosenbach T, Segaert S, Smith C, Talme T, Volc-Platzer B, Yawalkar N: Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Archives of dermatological research*: 10, 2011. <https://doi.org/10.1007/s00403-010-1080-1>
26. Fredriksson T, Pettersson U: Severe psoriasis--oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica*: 7, 1978. <https://doi.org/10.1159/000250839>
27. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB JR, Reboussin DM: Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 7, 1999. [https://doi.org/10.1016/s0190-9622\(99\)70112-x](https://doi.org/10.1016/s0190-9622(99)70112-x)
28. Schmid-Ott G, Malewski P, Kreiselmaier I, Mrowietz U: Psychosoziale Folgen der Psoriasis--eine empirische Studie über die Krankheitslast bei 3753 Betroffenen. *Der Hautarzt; Zeitschrift für Dermatologie, Venerologie, und verwandte Gebiete*: 7, 2005. <https://doi.org/10.1007/s00105-005-0906-9>
29. Augustin M, Krüger K, Radtke MA, Schwiippel I, Reich K: Disease severity, quality of life and health care in plaque-type psoriasis: a multicenter cross-sectional study in Germany. *Dermatology (Basel, Switzerland)*: 7, 2008. <https://doi.org/10.1159/000119415>
30. Ljosaa TM, Mork C, Stubhaug A, Moum T, Wahl AK: Skin pain and skin discomfort is associated with quality of life in patients with psoriasis. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 7, 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04000.x>
31. Zachariae H, Zachariae R, Blomqvist K, Davidsson S, Molin L, Mørk C, Sigurgeirsson B: Quality of life and prevalence of arthritis reported by 5,795 members of the Nordic Psoriasis Associations. Data from the Nordic Quality of Life Study. *Acta dermato-venereologica*: 6, 2002. <https://doi.org/10.1080/00015550252948130>
32. Schmid-Ott G, Schallmayer S, Calliess IT: Quality of life in patients with psoriasis and psoriasis arthritis with a special focus on stigmatization experience. *Clinics in dermatology*: 8, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2007.08.008>
33. Sampogna F, Tabolli S, Abeni D: Living with psoriasis: prevalence of shame, anger, worry, and problems in daily activities and social life. *Acta dermato-venereologica*: 5, 2012. <https://doi.org/10.2340/00015555-1273>
34. Kurd SK, Troxel AB, Crits-Christoph P, Gelfand JM: The risk of depression, anxiety, and suicidality in patients with psoriasis: a population-based cohort study. *Arch Dermatol*: 5, 2010. <https://doi.org/10.1001/archdermatol.2010.186>

35. Finlay AY, Khan GK: Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clinical and experimental dermatology*: 7, 1994. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.1994.tb01167.x>
36. Zigmond AS, Snaith RP: The hospital anxiety and depression scale. *Acta psychiatrica Scandinavica*: 10, 1983. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x>
37. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D: The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *Journal of psychosomatic research*: 9, 2002. [https://doi.org/10.1016/s0022-3999\(01\)00296-3](https://doi.org/10.1016/s0022-3999(01)00296-3)
38. Boehncke WH: Systemic Inflammation and Cardiovascular Comorbidity in Psoriasis Patients: Causes and Consequences. *Frontiers in immunology*: 13, 2018. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.00579>
39. Fernández-Armenteros JM, Gómez-Arbonés X, Buti-Soler M, Betriu-Bars A, Sanmartin-Novell V, Ortega-Bravo M, Martínez-Alonso M, Garí E, Portero-Otín M, Santamaria-Babi L, Casanova-Seuma JM: Psoriasis, metabolic syndrome and cardiovascular risk factors. A population-based study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 8, 2019. <https://doi.org/10.1111/jdv.15159>
40. Gelfand JM, Troxel AB, Lewis JD, Kurd SK, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Strom BL: The risk of mortality in patients with psoriasis: results from a population-based study. *Arch Dermatol*: 7, 2007. <https://doi.org/10.1001/archderm.143.12.1493>
41. Abuabara K, Azfar RS, Shin DB, Neimann AL, Troxel AB, Gelfand JM: Cause-specific mortality in patients with severe psoriasis: a population-based cohort study in the U.K. *The British journal of dermatology*: 7, 2010. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2010.09941.x>
42. Augustin M, Reich K, Glaeske G, Schaefer I, Radtke M: Co-morbidity and age-related prevalence of psoriasis: Analysis of health insurance data in Germany. *Acta dermato-venereologica*: 5, 2010. <https://doi.org/10.2340/00015555-0770>
43. Radtke MA, Schäfer I, Glaeske G, Jacobi A, Augustin M: Prevalence and comorbidities in adults with psoriasis compared to atopic eczema. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 7, 2017. <https://doi.org/10.1111/jdv.13813>
44. Jensen P, Skov L: Psoriasis and Obesity. *Dermatology (Basel, Switzerland)*: 7, 2016. <https://doi.org/10.1159/000455840>
45. Richer V, Roubille C, Fleming P, Starnino T, McCourt C, McFarlane A, Siu S, Kraft J, Lynde C, Pope JE, Keeling S, Dutz J, Bessette L, Gulliver WP, Haraoui B, Bissonnette R: Psoriasis and Smoking: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis With Qualitative Analysis of Effect of Smoking on Psoriasis Severity. *Journal of cutaneous medicine and surgery*: 7, 2016. <https://doi.org/10.1177/1203475415616073>

46. Brenaut E, Horreau C, Pouplard C, Barnetche T, Paul C, Richard M-A, Joly P, Le Maître M, Aractingi S, Aubin F, Cribier B, Jullien D, Ortonne J-P, Misery L: Alcohol consumption and psoriasis: a systematic literature review. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 6, 2013. <https://doi.org/10.1111/jdv.12164>
47. Oliveira MdFSPd, Rocha BdO, Duarte GV: Psoriasis: classical and emerging comorbidities. *Anais brasileiros de dermatologia*: 12, 2015. <https://doi.org/10.1590/abd1806-4841.20153038>
48. Dalgard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L, Lien L, Poot F, Jemec GBE, Misery L, Szabo C, Linder D, Sampogna F, Evers AWM, Halvorsen JA, Balieva F, Szepietowski J, Romanov D, Marron SE, Altunay IK, Finlay AY, Salek SS, Kupfer J: The psychological burden of skin diseases: a cross-sectional multicenter study among dermatological out-patients in 13 European countries. *The Journal of investigative dermatology*: 8, 2015. <https://doi.org/10.1038/jid.2014.530>
49. Kaushik SB, Lebwohl MG: Psoriasis: Which therapy for which patient: Psoriasis comorbidities and preferred systemic agents. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 14, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.06.057>
50. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V., Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie, Prävention und Psychosomatische Rehabilitation e.V., Bundesverband Deutscher Dermatologen, Deutscher Psoriasis Bund e.V.: Appendix A: „Topische Therapie, Phototherapie, Sonstige Therapien, Schnittstellendefinition“. Fortbestand der Empfehlungen vom Update 2015. S3 - Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris 2021, 2021, AWMF-Register-Nr.: 013 - 001. https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/013_D_Dermatologische_Ges/013-001a1_S3_Therapie-Psoriasis-vulgaris_2021-03.pdf
51. Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, Do G, Hua C, Mazaud C, Droitcourt C, Hughes C, Ingram JR, Naldi L, Chosidow O, Le Cleach L: Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *The Cochrane database of systematic reviews*: 503, 2017. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011535.pub2>
52. Armstrong AW, Puig L, Joshi A, Skup M, Williams D, Li J, Betts KA, Augustin M: Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis: A Meta-analysis. *JAMA Dermatol*: 12, 2020. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2019.4029>
53. Nast A, Erdmann R, Pathirana D, Rzany B: Translating psoriasis treatment guidelines into clinical practice - the need for educational interventions and strategies for broad dissemination. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*: 4, 2008. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2008.00971.x>
54. Augustin M, Eissing L, Langenbruch A, Enk A, Luger T, Maaßen D, Mrowietz U, Reich K, Reusch M, Strömer K, Thaçi D, Kiedrowski R von, Radtke MA: The German National

- Program on Psoriasis Health Care 2005-2015: results and experiences. *Archives of dermatological research*: 12, 2016. <https://doi.org/10.1007/s00403-016-1637-8>
55. Crowley J, Thaçi D, Joly P, Peris K, Papp KA, Goncalves J, Day RM, Chen R, Shah K, Ferrándiz C, Cather JC: Long-term safety and tolerability of apremilast in patients with psoriasis: Pooled safety analysis for ≥ 156 weeks from 2 phase 3, randomized, controlled trials (ESTEEM 1 and 2). *Journal of the American Academy of Dermatology*: 11, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.01.052>
56. Wcisło-Dziadecka D, Zbiciak-Nylec M, Brzezińska-Wcisło L, Bebenek K, Kaźmierczak A: Newer treatments of psoriasis regarding IL-23 inhibitors, phosphodiesterase 4 inhibitors, and Janus kinase inhibitors. *Dermatologic therapy*: 8, 2017. <https://doi.org/10.1111/dth.12555>
57. Fragoulis GE, McInnes IB, Siebert S: JAK-inhibitors. New players in the field of immune-mediated diseases, beyond rheumatoid arthritis. *Rheumatology*: 12, 2019. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/key276>
58. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, Wit M de, McInnes I, Dougados M, Primdahl J, McGonagle DG, Aletaha D, Balanescu A, Balint PV, Bertheussen H, Boehncke W-H, Burmester GR, Canete JD, Damjanov NS, Kragstrup TW, Kvien TK, Landewé RBM, Lories RJU, Marzo-Ortega H, Poddubnyy D, Rodrigues Manica SA, Schett G, Veale DJ, van den Bosch FE, van der Heijde D, Smolen JS: EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Ann Rheum Dis*: 13, 2020. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217159>
59. Augustin M, Holland B, Dartsch D, Langenbruch A, Radtke MA: Adherence in the treatment of psoriasis: a systematic review. *Dermatology (Basel, Switzerland)*: 12, 2011. <https://doi.org/10.1159/000329026>
60. Lebwohl MG, Bachelez H, Barker J, Girolomoni G, Kavanaugh A, Langley RG, Paul CF, Puig L, Reich K, van de Kerkhof PCM: Patient perspectives in the management of psoriasis: results from the population-based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis Survey. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 11, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2013.12.018>
61. Thorneloe RJ, Bundy C, Griffiths CEM, Ashcroft DM, Cordingley L: Adherence to medication in patients with psoriasis: a systematic literature review. *The British journal of dermatology*: 12, 2013. <https://doi.org/10.1111/bjd.12039>
62. Bundesamt für Soziale Sicherung: Schulungsprogramme für Patientinnen und Patienten, 2020. https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/DMP/DMP1/20200318Anhang_1Schulungsprogramme.pdf. Abgerufen 23.11.2021.
63. AOK-Bundesverband, BKK-Dachverband e.V., IKK e.V., Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, Knappschaft, Verband der Ersatzkassen, GKV-

- Spitzenverband: Gemeinsame Empfehlungen zur Förderung und Durchführung von Patientenschulungen für Kinder und Jugendliche mit atopischem Ekzem (Neurodermitis) auf der Grundlage von § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V vom 2. Dezember 2013 in der Fassung vom 21. April 2015, 2015. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/rehabilitation/patientenschulung/2015_05_07_GEP_atopisches_Syndrom__Fassung__21_04_2015.pdf. Abgerufen 22.08.2019.
64. Dressler C, Lambert J, Grine L, Galdas P, Paul C, Zidane M, Nast A: Therapeutic patient education and self-management support for patients with psoriasis - a systematic review. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology JDDG*: 11, 2019. <https://doi.org/10.1111/ddg.13840>
65. Renzi C, Di Pietro C, Tabolli S: Participation, satisfaction and knowledge level of patients with cutaneous psoriasis or psoriatic arthritis. *Clinical and experimental dermatology*: 4, 2011. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.2011.04126.x>
66. Mota F, Selores M, Torres T: Importance of educational sessions on cardiometabolic comorbidities. Awareness among psoriasis patients. *Actas dermo-sifiliograficas*: 3, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2015.12.011>
67. Lora V, Gisondi P, Calza A, Zanoni M, Girolomoni G: Efficacy of a single educative intervention in patients with chronic plaque psoriasis. *Dermatology (Basel, Switzerland)*: 6, 2009. <https://doi.org/10.1159/000250826>
68. Bostoen J, Bracke S, Keyser S de, Lambert J: An educational programme for patients with psoriasis and atopic dermatitis: a prospective randomized controlled trial. *The British journal of dermatology*: 7, 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2012.11113.x>
69. Larsen MH, Krogstad AL, Aas E, Moum T, Wahl AK: A telephone-based motivational interviewing intervention has positive effects on psoriasis severity and self-management: a randomized controlled trial. *The British journal of dermatology*: 12, 2014. <https://doi.org/10.1111/bjd.13363>
70. Balato N, Megna M, Di Costanzo L, Balato A, Ayala F: Educational and motivational support service: a pilot study for mobile-phone-based interventions in patients with psoriasis. *The British journal of dermatology*: 5, 2013. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2012.11205.x>
71. Hawkins SD, Barilla S, Feldman SR: Web app based patient education in psoriasis - a randomized controlled trial. *Dermatology online journal*: 4, 2017. <https://doi.org/10.5070/D3234034647>
72. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: Digital Gipfel 2017 - vernetzt besser leben, 2017. <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Veranstaltungsarchiv/20170612-digital-gipfel-2017.html>. Abgerufen 06.12.2021.

73. Bundesärztekammer: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. *Deutsches Ärzteblatt*: 9, 2019. https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.mbo_daet2018b
74. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung. GSAV, 2019.
75. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=1. Abgerufen 23.11.2021.
76. Trettel A, Eissing L, Augustin M: Telemedicine in dermatology: findings and experiences worldwide - a systematic literature review. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 10, 2018. <https://doi.org/10.1111/jdv.14341>
77. Dahy A, El-Qushayri AE, Mahmoud AR, Al-Kelany TA, Salman S: Telemedicine approach for psoriasis management, time for application? A systematic review of published studies. *Dermatologic therapy*: 6, 2020. <https://doi.org/10.1111/dth.13908>
78. Frühauf J, Schwantzer G, Ambros-Rudolph CM, Weger W, Ahlgrimm-Siess V, Salmhofer W, Hofmann-Wellenhof R: Pilot study using teledermatology to manage high-need patients with psoriasis. *Arch Dermatol*: 2, 2010. <https://doi.org/10.1001/archdermatol.2009.375>
79. Frühauf J, Schwantzer G, Ambros-Rudolph CM, Weger W, Ahlgrimm-Siess V, Salmhofer W, Hofmann-Wellenhof R: Pilot study on the acceptance of mobile teledermatology for the home monitoring of high-need patients with psoriasis. *The Australasian journal of dermatology*: 6, 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1440-0960.2011.00852.x>
80. Koller S, Hofmann-Wellenhof R, Hayn D, Weger W, Kastner P, Schreier G, Salmhofer W: Teledermatological monitoring of psoriasis patients on biologic therapy. *Acta dermato-venereologica*: 6, 2011. <https://doi.org/10.2340/00015555-1148>
81. Singh P, Soyer HP, Wu J, Salmhofer W, Gilmore S: Tele-assessment of Psoriasis Area and Severity Index: a study of the accuracy of digital image capture. *The Australasian journal of dermatology*: 5, 2011. <https://doi.org/10.1111/j.1440-0960.2011.00800.x>
82. Chambers CJ, Parsi KK, Schupp C, Armstrong AW: Patient-centered online management of psoriasis: a randomized controlled equivalency trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 6, 2012. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2011.05.047>
83. Parsi K, Chambers CJ, Armstrong AW: Cost-effectiveness analysis of a patient-centered care model for management of psoriasis. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 8, 2012. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2011.02.022>
84. Oostveen AM, Beulens CA, van de Kerkhof PCM, Jong EMGJ de, Seyger MMB: The effectiveness and safety of short-contact dithranol therapy in paediatric psoriasis: a

- prospective comparison of regular day care and day care with telemedicine. *The British journal of dermatology*: 4, 2014. <https://doi.org/10.1111/bjd.12621>
85. Svendsen MT, Andersen F, Andersen KH, Pottegård A, Johannessen H, Möller S, August B, Feldman SR, Andersen KE: A smartphone application supporting patients with psoriasis improves adherence to topical treatment: a randomized controlled trial. *The British journal of dermatology*: 10, 2018. <https://doi.org/10.1111/bjd.16667>
86. Armstrong AW, Chambers CJ, Maverakis E, Cheng MY, Dunnick CA, Chren M-M, Gelfand JM, Wong DJ, Gibbons BM, Gibbons CM, Torres J, Steel AC, Wang EA, Clark CM, Singh S, Kornmehl HA, Wilken R, Florek AG, Ford AR, Ma C, Ehsani-Chimeh N, Boddu S, Fujita M, Young PM, Rivas-Sanchez C, Cornejo BI, Serna LC, Carlson ER, Lane CJ: Effectiveness of Online vs In-Person Care for Adults With Psoriasis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA network open*: 15, 2018. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.3062>
87. Armstrong AW, Ford AR, Chambers CJ, Maverakis E, Dunnick CA, Chren M-M, Gelfand JM, Gibbons CM, Gibbons BM, Lane CJ: Online Care Versus In-Person Care for Improving Quality of Life in Psoriasis: A Randomized Controlled Equivalency Trial. *The Journal of investigative dermatology*: 8, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jid.2018.09.039>
88. Ford AR, Gibbons CM, Torres J, Kornmehl HA, Singh S, Young PM, Chambers CJ, Maverakis E, Dunnick CA, Armstrong AW: Access to Dermatological Care with an Innovative Online Model for Psoriasis Management: Results from a Randomized Controlled Trial. *Telemedicine journal and e-health the official journal of the American Telemedicine Association*: 9, 2019. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0160>
89. Young PM, Chen AY, Ford AR, Cheng MY, Lane CJ, Armstrong AW: Effects of Online Care on Functional and Psychological Outcomes in Patients with Psoriasis: A Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 25, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.05.089>
90. Ferwerda M, van Beugen S, van Riel PCLM, van de Kerkhof PCM, Jong EMGJ de, Smit JV, Zeeuwen-Franssen MEJ, Kroft EBM, Visser H, Vonkeman HE, Creemers MCW, van Middendorp H, Evers AWM: Measuring the Therapeutic Relationship in Internet-Based Interventions. *Psychother Psychosom*: 3, 2016. <https://doi.org/10.1159/000435958>
91. van Beugen S, Ferwerda M, Spillekom-van Koulik S, Smit JV, Zeeuwen-Franssen MEJ, Kroft EBM, Jong EMGJ de, Otero ME, Donders ART, van de Kerkhof PCM, van Middendorp H, Evers AWM: Tailored Therapist-Guided Internet-Based Cognitive Behavioral Treatment for Psoriasis: A Randomized Controlled Trial. *Psychother Psychosom*: 11, 2016. <https://doi.org/10.1159/000447267>

92. Halpern AC, Marghoob AA, Bialoglow TW, Witmer W, Slue W: Standardized positioning of patients (poses) for whole body cutaneous photography. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 6, 2003. [https://doi.org/10.1067/S0190-9622\(03\)02125-X](https://doi.org/10.1067/S0190-9622(03)02125-X)
93. Schaarschmidt M-L, Kromer C, Herr R, Schmieder A, Goerdts S, Peitsch WK: Treatment satisfaction of patients with psoriasis. *Acta dermato-venereologica*: 7, 2015. <https://doi.org/10.2340/00015555-2011>
94. Schaarschmidt M-L, Umar N, Schmieder A, Terris DD, Goebeler M, Goerdts S, Peitsch WK: Patient preferences for psoriasis treatments: impact of treatment experience. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 12, 2013. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04440.x>
95. Florek AG, Wang CJ, Armstrong AW: Treatment preferences and treatment satisfaction among psoriasis patients: a systematic review. *Arch Dermatol Res*: 49, 2018. <https://doi.org/10.1007/s00403-018-1808-x>
96. Beck A, Schulze-Hagen T, Domogalla L, Herr R, Benecke J, Schmieder A: Effect of a disease monitoring smartphone application in combination with a patient educational program on mental health of psoriasis patients: a randomized intervention study. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 3, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.12.048>
97. Domogalla L, Beck A, Schulze-Hagen T, Herr R, Benecke J, Schmieder A: Impact of an eHealth Smartphone App on the Mental Health of Patients With Psoriasis: Prospective Randomized Controlled Intervention Study. *JMIR mHealth and uHealth*: 17, 2021. <https://doi.org/10.2196/28149>
98. World Health Organization: Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. *World Health Organization technical report series*: 253, 2000.
99. Bubak C, Schaarschmidt M-L, Schöben L, Peitsch WK, Schmieder A: Analyzing the value of an educational program for psoriasis patients: a prospective controlled pilot study. *BMC public health*: 12, 2019. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-7778-x>
100. Instabug Blog: In-App Survey Questions: Guidelines and Templates, 2018. <https://instabug.com/blog/in-app-survey-questions-templates/>. Abgerufen 04.12.2021.
101. Weiß C: Basiswissen Medizinische Statistik, Berlin, Heidelberg; Springer, 2019.
102. Bland JM, Altman DG: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*: 4, 1986.
103. McDonough E, Ayearst R, Eder L, Chandran V, Rosen CF, Thavaneswaran A, Gladman DD: Depression and anxiety in psoriatic disease: prevalence and associated factors. *The Journal of rheumatology*: 10, 2014. <https://doi.org/10.3899/jrheum.130797>
104. Gniadecki R, Robertson D, Molta CT, Freundlich B, Pedersen R, Li W, Boggs R, Zbrozek AS: Self-reported health outcomes in patients with psoriasis and psoriatic

- arthritis randomized to two etanercept regimens. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology JEADV*: 8, 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04308.x>
105. Langley RG, Feldman SR, Han C, Schenkel B, Szapary P, Hsu M-C, Ortonne J-P, Gordon KB, Kimball AB: Ustekinumab significantly improves symptoms of anxiety, depression, and skin-related quality of life in patients with moderate-to-severe psoriasis: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 9, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2009.09.014>
106. Larsen MH, Hagen KB, Krogstad AL, Aas E, Wahl AK: Limited evidence of the effects of patient education and self-management interventions in psoriasis patients: a systematic review. *Patient education and counseling*: 12, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2013.10.005>
107. Ancker JS, Witteman HO, Hafeez B, Provencher T, van de Graaf M, Wei E: "You Get Reminded You're a Sick Person": Personal Data Tracking and Patients With Multiple Chronic Conditions. *Journal of medical Internet research*: 12, 2015. <https://doi.org/10.2196/jmir.4209>
108. Seppen BF, Wiegel J, L'ami MJ, Rico, Sharon Duarte dos Santos, Catarinella FS, Turkstra F, Boers M, Bos WH: Feasibility of Self-Monitoring Rheumatoid Arthritis With a Smartphone App: Results of Two Mixed-Methods Pilot Studies. *JMIR Formative Research*: 10, 2020. <https://doi.org/10.2196/20165>
109. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V., Deutsche Gesellschaft für Klinische Psychotherapie, Prävention und Psychosomatische Rehabilitation e.V., Bundesverband Deutscher Dermatologen, Deutscher Psoriasis Bunf e.V.: S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris. Update 2017, 2017, Langversion. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-001I_S3_Therapie_Psoriasis-vulgaris_2017-12.pdf
110. Ariens LF, Schussler-Raymakers FM, Frima C, Flinterman A, Hamminga E, Arents BW, Bruijnzeel-Koomen CA, Bruin-Weller MS de, van Os-Medendorp H: Barriers and Facilitators to eHealth Use in Daily Practice: Perspectives of Patients and Professionals in Dermatology. *J Med Internet Res*: 13, 2017. <https://doi.org/10.2196/jmir.7512>
111. Klein TM, Augustin M, Otten M: How should electronic health records be designed? A cross-sectional study in patients with psoriasis. *BMC medical informatics and decision making*: 10, 2019. <https://doi.org/10.1186/s12911-019-0926-5>

6.1 Publikationen

Beck A, Schulze-Hagen T, Domogalla L, Herr R, Benecke J, Schmieder A: Effect of a disease monitoring smartphone application in combination with a patient educational program on mental health of psoriasis patients: a randomized intervention study. *Journal of the American Academy of Dermatology*: 3, 2020.

<https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.12.048>

Domogalla L, Beck A, Schulze-Hagen T, Herr R, Benecke J, Schmieder A: Impact of an eHealth Smartphone App on the Mental Health of Patients With Psoriasis: Prospective Randomized Controlled Intervention Study. *JMIR mHealth and uHealth*:

17, 2021. <https://doi.org/10.2196/28149>

7 TABELLARISCHER ANHANG

7.1 Psoriasis Area and Severity Index



KLINIK FÜR DERMATOLOGIE
VENEROLOGIE UND ALLERGOLOGIE
DIREKTOR:
PROF. DR. S. GOERDT

Name: _____ geb. am: _____ Datum: _____

PASI					
Schweregrad der psoriatischen Läsionen					
Bitte kreisen Sie eine Zahl in jeder der nachstehenden Körperabschnitte ein:					
0 = keine 1 = gering 2 = mittel 3 = stark 4 = sehr stark					
		Kopf	Arme	Rumpf	Beine
1	Erythem	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
2	Infiltration	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
3	Schuppung	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
4	Summe Zeilen 1, 2, 3	□ □	□ □	□ □	□ □
Ausbreitung der Psoriasis					
Bitte tragen Sie die entsprechende Ziffer in Zeile 5 für jeden Körperabschnitt ein:					
0 = keine 1 = <10 % 2 = 10- <30 % 3 = 30- <50 % 4 = 50- <70 % 5 = 70- <90 % 6 = 90 - 100 %					
		Kopf	Arme	Rumpf	Beine
5	Eintrag der befallenen Körperoberfläche	□	□	□	□
6	Produkt aus Zeile 4 und Zeile 5	□ □	□ □	□ □	□ □
7	Flächen-Multiplikator	x 0,10	x 0,20	x 0,30	x 0,40
8	Produkt aus Zeile 6 und Zeile 7	□ □, □	□ □, □	□ □, □	□ □, □
PASI-Score		□ □, □	(Summe aller Werte aus Zeile 8)		

7.2 Dermatology Life Quality Index



Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg
Universitätsklinikum Mannheim



DERMATOLOGISCHER LEBENSQUALITÄTS- FRAGEBOGEN

Studien-ID: _____

Visite: _____

Datum: _____

KLINIK FÜR DERMATOLOGIE
VENEROLOGIE UND ALLERGOLOGIE
DIREKTOR:
PROF. DR. S. GOERDT

AMBULANZ FÜR ALLERGOLOGIE UND
BERUFSDERMATOLOGIE
LEITUNG: PD DR. A. SCHMIEDER

Ziel dieses Fragebogens ist es, herauszufinden, wie sehr Ihre Hauterkrankung Ihr Leben **in den vergangenen 7 Tagen** beeinflusst hat. Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage ein Kästchen an.

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

Aufsichtsratsvorsitzender
Oberbürgermeister Gerhard Widder
Geschäftsführer
Alfred Dänzer

Bankverbindungen
Sparkasse Rhein Neckar Nord
Kto. 30 251 113 BLZ 670 505 05
Postbank Karlsruhe
Kto. 17 820 755 BLZ 660 100 75

Registergericht
Mannheim HRB-Nr. 7331
Sitz und Gerichtsstand Mannheim
Institutskennzeichen 2608 20569

Hausadresse
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
Internetadresse
www.klinikum-mannheim.de



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

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

7.3 Hospital Anxiety and Depression Scale



Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg

Universitätsklinikum Mannheim



HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE (HADS)

Studien-ID: _____

Visite: _____

Datum: _____

**KLINIK FÜR DERMATOLOGIE
VENEROLOGIE UND ALLERGOLOGIE**
DIREKTOR:
PROF. DR. S. GOERDT

**AMBULANZ FÜR ALLERGOLOGIE UND
BERUFSDERMATOLOGIE**
LEITUNG: PD DR. A. SCHMIEDER

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre allgemeine und seelische Verfassung. Ich bitte Sie daher, die Fragen so zu beantworten, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutrifft. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie keine Frage aus. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt

- meistens
- oft
- von Zeit zu Zeit / gelegentlich
- überhaupt nicht

Ich kann mich heute noch so freuen wie früher

- ganz genau so
- nicht ganz so sehr
- nur noch ein wenig
- kaum oder gar nicht

Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte

- ja, sehr stark
- ja, aber nicht allzu stark
- etwas, aber es macht mir keine Sorgen
- überhaupt nicht

Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen

- ja, so viel wie immer
- nicht immer ganz so viel
- etwas, aber es macht mir keine Sorgen
- überhaupt nicht

Klinikum Mannheim GmbH
Universitätsklinikum, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim
Registriergericht: Amtsgericht Mannheim, HRB Mannheim 7331
Aufsichtsratsvorsitzender: Oberbürgermeister Dr. Peter Kurz
Geschäftsführer: Dr. Jörg Blattmann, Prof. Dr. Frederik Wenz

**Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg**
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim
Dekan: Prof. Dr. Sergij Goerd

Mir gehen beunruhigende Dinge durch den Kopf

- einen Großteil der Zeit
- verhältnismäßig oft
- von Zeit zu Zeit / aber nicht allzu oft
- nur gelegentlich / nie

Ich fühle mich glücklich

- überhaupt nicht
- selten
- manchmal
- meistens

Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen

- ja, natürlich
- gewöhnlich schon
- nicht oft
- überhaupt nicht

Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst

- fast immer
- sehr oft
- manchmal
- überhaupt nicht

Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend

- überhaupt nicht
- gelegentlich
- ziemlich oft
- sehr oft

Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren

- ja, stimmt genau
- ich kümmere mich nicht so darum, wie ich sollte
- möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum
- ich kümmere mich so viel darum wie immer

Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein

- ja, tatsächlich sehr
- ziemlich
- nicht sehr
- überhaupt nicht

Ich blicke mit Freude in die Zukunft

- ja, sehr
- eher weniger als früher
- viel weniger als früher
- kaum bis gar nicht

Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand

- ja, tatsächlich sehr oft
- ziemlich oft
- nicht sehr oft
- überhaupt nicht

Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen

- oft
- manchmal
- eher selten
- sehr selten

7.4 Patienteninformation und Einverständniserklärung



Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg



Universitätsklinikum Mannheim

Universitätsklinikum, 68135 Mannheim

**KLINIK FÜR DERMATOLOGIE
VENEROLOGIE UND ALLERGOLOGIE
DIREKTOR:
PROF. DR. S. GOERDT**

Patienteninformation und Einverständniserklärung

Prospektive Analyse zur Auswirkungen einer Schulung, eines regelmäßigen Arzt-Patientenkontaktes und unserer App auf die Versorgungszufriedenheit, Lebensqualität und Outcome von Patienten, die an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis mit oder ohne Psoriasis-Arthritis oder an einem chronischen Hand- und/oder Fußekzem leiden.

Studienleiterin: PD Dr. A. Schmieder, Stellvertreter: Dr. J. Benecke

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir führen zurzeit eine Studie durch, in der wir den Nutzen und die Auswirkungen einer ausführlichen Patientenschulung, eines regelmäßigen Arzt-Patientenkontaktes und unserer App auf die Krankheitsaktivität, Lebensqualität, psychische Verfassung und Therapietreue von Patienten, die an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis oder an einem chronischen Hand- und/oder Fußekzem leiden, eruieren wollen. Die Studie wird von der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums Mannheim durchgeführt und wird von der Pharmafirma Novartis GmbH finanziell unterstützt.

Zielsetzung:

Wir möchten ermitteln ob sich die Therapietreue eines Patienten, die damit verbundene Krankheitsaktivität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Psoriasis- oder Handekzem-Patienten durch eine ausführliche Schulung, einen regelmäßigen Arzt-Patientenkontakt und der App verbessern. Die Patientenschulung soll über die Krankheitsentstehung, Therapiemöglichkeiten mit Ausblick auf neue Medikamente, sowie den Zusammenhang von Ernährung und Bewegung mit der Krankheit informieren. Zudem soll zusammen mit den Patienten eine nützliche neue App getestet und verbessert werden, die es ermöglichen soll, Patienten besser zu informieren, zu überwachen und einen engeren Arzt-Patienten-Kontakt in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums Mannheim herzustellen, damit auftretende Probleme mit der Erkrankung oder der Therapie schneller erkannt und behandelt werden können. Diese App wird in Zusammenarbeit mit der Derma Intelligence GmbH mit Sitz in Mannheim und der Geschäftsanschrift 68161 Mannheim, Collinistrasse 28, eingetragen im Firmenbuch des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 730327, hergestellt und weiterentwickelt.

Ablauf:

Wenn Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, erhalten Sie einen Termin für die erste Visite in unserem Psoriasis-Studienzentrum, welche ca. 1h in Anspruch nehmen wird. Hier werden Sie gefragt, was Sie sich von einer Schulung und einer möglichen App wünschen, damit wir die Schulung und die App nach Ihren Bedürfnissen gestalten können. Zudem werden Sie zum Thema Zufriedenheit mit der dermatologischen Versorgung, Wünsche und Verbesserungsvorschläge, Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen, Allergien, Medikamente, Vortherapien, aktuelle Therapie gefragt. Außerdem werden verschiedene Erfassungsbögen seitens der Prüfärzte erhoben, die es uns ermöglichen sollen, Ihre Krankheitsaktivität und Lebensqualität zu erfassen. Im Anschluss werden Sie mittels Zufallsprinzip der Schulungs/App Gruppe oder der Kontrollgruppe (ohne Schulung und App) zugewiesen. Sollten Sie der Schulungs/App Gruppe angehören, wird Ihnen der Termin für die Schulung und Einführung in die App (ca.

180 min) genannt, welche in unserer Klinik stattfindet, ansonsten erhalten Sie lediglich fünf weitere Visiten-Termine (nach 12, 24, 36 und 60 Wochen) an denen erneut Frage- und Erfassungsbögen erhoben werden (Zeitaufwand pro Visite ca. 1h). Die Schulungs/App Gruppe wird am Tag der Schulung gebeten einen ausführlichen Fragebogen vor und nach der Schulung auszufüllen (Zeitaufwand ca. 30 min). Nach Abschluss der Schulung werden auch mit Ihnen noch vier weitere Visiten-Termine vereinbart (12, 24, 36 und 60 Wochen nach der Schulung) an denen erneut Frage- und Erfassungsbögen erhoben werden (Zeitaufwand pro Visite ca. 1h).

Alle in der Studie erhobenen Daten fließen in pseudonymisierter Form in unsere Datenbank ein, die Daten der Schulungs/App Gruppe (**Persönliche Stammdaten:** Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht und sozioökonomische Daten; **Gesundheitsbezogene Stammdaten:** Fotos, Vorerkrankungen, aktuelle Medikation mit Nebenwirkungen, Information zum Schweregrad und Verlauf der jeweiligen Erkrankung ermittelt mit wissenschaftlich evaluierten Fragebögen und gezielten Fragen, Visuelle Analogskalen zu den Themen „Juckreiz“, „Schmerz“, „Compliance“, „Gemüts- und Gesundheitsstatus“, Lebensqualität, Gesundheitsstatus; **Vertragliche Nutzungsdaten bei Nutzung der Derma Intelligence App:** Benutzername und Passwort, Derma Intelligence-Token, Registrierungsdatum, Status der Einwilligungen, Geräteerkennung, Hersteller, Gerätetyp, Betriebssystemversion, Sprache, Land, Zeitzone, IP-Adresse, Token, Aktivitäten-Events zur Personalisierung, Support-Anfragen) werden zudem pseudonymisiert für 15 Jahre auf dem gesicherten Server der Derma Intelligence GmbH gespeichert und für weitere wissenschaftliche Fragen sowie zur Weiterentwicklung der App und ggf. zur Etablierung eines Newsletters innerhalb der App herangezogen (die Datenschutzerklärung sowie weitere Informationen zur GmbH finden Sie auf deren Homepage: www.dermaintelligence.de).

Nutzen der Studie:

Sollten die Probanden der Schulungs/App Gruppe von unserer App und Schulung profitieren, werden diese Schulungen in Zukunft einmal jährlich für Schuppenflechtepatienten und Handekzempatienten an unserer Klinik angeboten. Zudem werden wir, bei einer positiven Bewertung und nachgewiesenem Nutzen unserer App, dieses Tool für all unsere dermatologischen Patienten - nach einer Optimierungs-, Weiterentwicklungs- und Zulassungsphase - anbieten können.

Risiken und Nebenwirkungen:

Innerhalb der Studienvisiten müssen die Probanden für eine je ca. 1-stündige Evaluation bzw. Untersuchung in die Dermatologie der Universitätsmedizin Mannheim kommen.

Datenschutz:

Die Dokumentation der Daten erfolgt in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form. Eine Weitergabe der Daten unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht sowie den Vorschriften und den Richtlinien des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. der anwendbaren Landesdatenschutzgesetze. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten (krankheitsrelevante Parameter und Fotos) pseudonymisiert an ein von der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung und Weiterentwicklung der Software beauftragtes Unternehmen mit Sitz in der EU weitergegeben werden. Bei diesem Unternehmen handelt es sich um die **Derma Intelligence GmbH** mit Sitz in Mannheim. **Außer der Speicherung der Daten auf einem in Deutschland liegenden Server** darf das Unternehmen die Daten nicht an Dritte weitergeben. Auf den Fotos darf nicht der Kopf des Probanden zu erkennen sein. **Die pseudonymisierten Daten werden für die Zeit von 15 Jahren gespeichert und werden ausschließlich für Studienzwecke und für die Weiterentwicklung der App verwendet.** Die Langzeitdokumentation nimmt keinen Einfluss auf die Art Ihrer Behandlung. Sie werden also weder zusätzlichen Untersuchungen unterzogen noch erhalten Sie eine andere als die für Sie vom Arzt vorgesehene Behandlung.

Rechte der Betroffenen/ Widerruf/ Freiwillige Entscheidung

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten erfolgt auf freiwilliger Basis. Folgende Rechte stehen mir zu:

auf Auskunft

Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre im Rahmen dieses Registers verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 15 EU-Datenschutz-Grundverordnung, EU- DSGVO) und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten.

Recht auf Datenberichtigung

Sie haben das Recht, die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese unvollständig oder falsch sein sollten (Art. 16 EU-DSGVO).

Recht auf Sperrung (Einschränkung der Datenverarbeitung)

Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung (= Sperrung) Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 18 EU-DSGVO).

Recht auf Widerspruch

Sie haben das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 21 Abs. 6 EU-DSGVO).

Ausnahmen

Möglicherweise können auf der Grundlage noch ausstehender Gesetzgebung des Landes Baden-Württemberg für die Verarbeitung Ihrer Daten am Universitätsklinikum Mannheim Ihre Rechte auf Auskunft etc. (siehe oben) in zeitlicher und/oder inhaltlicher Hinsicht eingeschränkt werden, soweit dies erforderlich ist, weil andernfalls voraussichtlich die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

Recht auf Datenlöschung

Sie haben ein Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 17 EU-DSGVO). Es gibt jedoch Ausnahmen von diesem Recht. Ein Recht auf Datenlöschung besteht nicht, soweit durch dessen Inanspruchnahme die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde (Art. 17 Abs. 3d EU-DSGVO).

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen möchten, können Sie sich an den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung in diesem Register/dieser Studie wenden (siehe unten).

Beschwerderecht

Zusätzlich haben Sie ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt (Art. 77 EU-DSGVO)

Hierzu wende Sie sich schriftlich oder mündlich an den unten genannten Ansprechpartner (Datenschutzbeauftragte der Klinik für Dermatologie):

Dr. Benjamin Thomas
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Universitätsmedizin Mannheim GmbH, Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim
Tel: 0621-383-2280

ODER an

2. den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Mannheim GmbH:

Herr Jürgen Blocher,
Theodor-Kutzer- Ufer 1-3,
68167 Mannheim;
E-Mail-Adresse: juergen.blocher@umm.de

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, die Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, vgl. Widerrufsrecht Art. 7 Abs. 3 DSGVO. Diese Widerrufserklärung ist zu richten an:

PD Dr. Astrid Schmieder
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Universitätsmedizin Mannheim GmbH, Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim
Tel: 0621-383-2280

Mein Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem ich diesen ausspreche. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung meiner Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Diese Einwilligung ist freiwillig. Die möglichen Folgen einer verweigerten Einwilligung oder des Widerrufs einer Einwilligung sind

Ausschluss aus der Studie, keine weiteren Folgen.

Ich bin mit der beschriebenen Datenverarbeitung einverstanden

Ich bin mit der beschriebenen Datenverarbeitung nicht einverstanden

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren oder sich dort zu informieren. In diesem Falle handelt es sich um folgende Institutionen:

Landesdatenschutzbeauftragter des jeweiligen Studienzentrums

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Herr Dr. Stefan Brink
Königstraße 10 a
70173 Stuttgart
Telefon: 0711/615541-0 Fax: - 15
Zentraler Posteingang E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de

Einverständniserklärung

Falls Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Sie gebeten, die Einverständniserklärung zu unterschreiben.

Weitere Informationen

Sollten Sie weitere Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren betreuenden Arzt. Gerne können Sie auch die Studienkoordinatoren und medizinische Doktoranden wenden:

Cand. med. Theresa Schulze-Hagen und cand. med. Lena Domogalla für die Psoriasis Studie: psoriasis-app-studie@umm.de.

Cand. med. Wanja Weigandt und cand. med. Yannic Schardt für die Hand/Fußekzemstudie: Ekzemstudie@umm.de.

Nehmen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an der Studie und stellen Sie alle Fragen, die für Ihr Verständnis wichtig sind.

Wir hoffen, durch unsere Aufklärung Ihr Verständnis für diese Studie gefunden zu haben, und bedanken uns herzlich für Ihre Kooperation.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

**Einverständniserklärung zur Teilnahme
(Version 5, 22.06.2018)**

Vielen Dank, dass Sie die Information über unser Forschungsprojekt durchgelesen haben. Wenn Sie teilnehmen möchten, lesen und unterschreiben Sie bitte diese Erklärung.

Name : _____
Geburtsdatum: _____

Der Patientenidentifikationscode für diese Studie wird anhand einer Codenummer verschlüsselt.

Titel des Projekts:

Prospektive Analyse zur Auswirkungen einer Schulung, eines regelmäßigen Arzt-Patientenkontaktes und unserer App auf die Versorgungszufriedenheit, Lebensqualität und Outcome von Patienten, die an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis mit oder ohne Psoriasis-Arthritis oder an einem chronischen Hand- und/oder Fußekzem leiden.

Studienleiterin: PD Dr. Astrid Schmieder
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Universitätsmedizin Mannheim GmbH, Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim
Tel: 0621-383-2280

Ich wurde vom zuständigen Prüfarzt (Dr. _____) über die Hintergründe der Studie, Art der Untersuchung sowie mögliche Vor- und Nachteile informiert. Meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Universitätsklinikum Mannheim GmbH
Theodor-Kutzer-Ufer 1–3, 68167 Mannheim
Registergericht: Amtsgericht Mannheim, HRB Mannheim 7331
Aufsichtsratsvorsitzender: Oberbürgermeister Dr. Peter Kurz
Geschäftsführer: Freddy Bergmann; Prof. Dr. med. Frederik Wenz

Bitte jeweils mit Ihren Initialen abzeichnen!

1. Ich habe das beigelegte Informationsblatt (Version 5, Datum, 17.06.2018) gelesen und eine Kopie davon für meine Unterlagen erhalten. Ich konnte Fragen zum Projekt stellen und ich verstehe das Ziel des Projekts und die damit verbundenen Risiken, die für mich entstehen können.

Initialien

2. Ich willige ein, meine pseudonymisierten Daten (**Persönliche Stammdaten:** Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht und sozioökonomische Daten; **Gesundheitsbezogene Stammdaten:** Fotos, Vorerkrankungen, aktuelle Medikation mit Nebenwirkungen, Information zum Schweregrad und Verlauf der jeweiligen Erkrankung ermittelt mit wissenschaftlich evaluierten Fragebögen und gezielten Fragen, Visuelle Analogskalen zu den Themen „Juckreiz“, „Schmerz“, „Compliance“, „Gemüts- und Gesundheitsstatus“, Lebensqualität, Gesundheitsstatus; **Vertragliche Nutzungsdaten bei Nutzung der Derma Intelligence App:** Benutzername und Passwort, Derma Intelligence-Token, Registrierungsdatum, Status der Einwilligungen, Geräteerkennung, Hersteller, Gerätetyp, Betriebssystemversion, Sprache, Land, Zeitzone, IP-

Adresse, Token, Aktivitäten-Events zur Personalisierung, Support-Anfragen) für die Forschung in diesem Projekt freizugeben. Ich bin darüber unterrichtet, wie die Daten gesammelt werden, dass die Bereitstellung der Daten freiwillig ist und dass ich die Verwendung der Daten für das Projekt jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für meine medizinische Behandlung oder Beeinträchtigung meiner Rechte untersagen kann.

Initialien

3. Ich gebe den Mitgliedern des Forschungsteams unter Leitung von PD Dr. Astrid Schmieder die Erlaubnis Einsicht in meine Krankenakte zu nehmen, um Information zu meinem Krankheitsbild/Gesundheitsstatus sowie zum weiteren klinischen Verlauf zu bekommen. Ich verstehe, dass diese Information vertraulich bleiben wird

Initialien

4. Ich willige ein, dass Mitglieder des Forschungsteams mich gegebenenfalls später z.B. telefonisch oder per Post kontaktieren oder weiter-behandelnde Ärzte zur Krankengeschichte befragt werden. Mit einer Nachfrage beim Einwohnermeldeamt bin ich einverstanden.

Initialien

5. Ich verstehe, dass mein Arzt und ich darüber informiert werden, falls irgendwelche Untersuchungsergebnisse im Rahmen dieses Forschungsprojekts für meine Gesundheit relevant und wichtig sind.

Initialien

6. Ich verstehe, dass meine Teilnahme mir keine finanziellen Vorteile bringen wird, auch wenn die Forschung zur Entwicklung neuer Therapien oder medizinischer Tests führt.

Initialien

7. Ich weiß, wenn notwendig, wie ich mich mit dem Forschungsteam in Verbindung setzen kann und wie ich Informationen über die Forschungsergebnisse erhalten kann.

Initialien

8. Einwilligung zur Lagerung und Verwendung in zukünftigen Forschungsprojekten im Bereich der dermatologischen Versorgungsforschung

Ich willige ein, dass meine in dieser Studie erhobenen Daten und Informationen aus meiner Krankengeschichte, die mit der Entstehung der Erkrankung, dem Verlauf der Erkrankung oder dem Therapieerfolg verbunden sind, bei PD Dr. Astrid Schmieder (Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Universitätsmedizin Mannheim GmbH, Universität Heidelberg, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim) für mögliche Verwendung in zukünftigen Projekten im Bereich der dermatologischen Versorgungsforschung, wie in dem beigelegten Informationsblatt dargelegt, gespeichert werden. Es ist mir klar, dass einige dieser Projekte von anderen als die für das erste Projekt verantwortlichen Forschern einschließlich Forschern, die für kommerzielle Firmen arbeiten, durchgeführt werden können. In jedem Falle werden die aktuellen Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten.

Initialien

9. Es besteht die Möglichkeit, dass sich aus den Arbeiten der Forschungsabteilung von PD Dr. Astrid Schmieder (alleine oder in Kooperation mit anderen Arbeitsgruppen mit den von Ihnen überlassenen Daten)

ein kommerzielles Produkt entwickelt. Ich willige ein, meine überlassenen Proben auch für diese Forschung und kommerzielle Entwicklung freizugeben.

Initialien

11. Ich willige ein, dass meine Daten in einer Klinik-internen Datenbank sowie, bei den Schulungs/App Patienten, auf einem geschützten Server von Derma Intelligence hinterlegt werden um dort für weitere wissenschaftliche Arbeiten, sowie der Weiterentwicklung der Derma Intelligence App verwendet werden dürfen.

Initialien

12. Ich kann jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Einwilligungserklärung widerrufen. Bei Widerruf wird die Verbindung meiner Daten mit meinem Namen gelöscht.

Initialien

13. Mir ist bekannt, dass ich einen Auszug der von mir gespeicherten Daten verlangen kann

Initialien

.....
Name des Patienten

.....
Datum

.....
Unterschrift

.....
Name der entgegennehmenden
Arztes

.....
Datum

.....
Unterschrift

**Wir bedanken uns für Ihre Bereitschaft an diesem Forschungsprojekt teilzunehmen.
(Jeweils eine Kopie für den Patienten, PD Dr. med. Astrid Schmieder und die Krankenakte)**

Kontaktadresse des Datenschutzbeauftragten:
Dr. Benjamin Thomas
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Universitätsmedizin Mannheim, Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68135 Mannheim
Tel: 0621-383-2280

7.5 Fragebogen Einschlussvisite



Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg
Universitätsklinikum Mannheim



**KLINIK FÜR DERMATOLOGIE
VENEROLOGIE UND ALLERGOLOGIE**
DIREKTOR:
PROF. DR. S. GOERDT

**AMBULANZ FÜR ALLERGOLOGIE UND
BERUFSDERMATOLOGIE**
LEITUNG: PD DR. A. SCHMIEDER

Prospektive Analyse zur Auswirkungen einer Schulung, eines regelmäßigen Arzt-Patientenkontaktes und unserer App auf die Versorgungszufriedenheit, Lebensqualität und Outcome von Patienten, die an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis mit oder ohne Psoriasis-Arthritis leiden.

Studienleiterin: PD Dr. A. Schmieder, Stellvertreter: Dr. J. Benecke

Studien-ID: _____ Datum: _____

Alter: _____ Geschlecht: _____ Größe: _____ Gewicht: _____

Familienstand: _____ Staatsangehörigkeit: _____

Schulabschluss:

Hauptschulabschluss Fachhochschulreife Schule abgebrochen

Mittlere Reife Abitur Hochschulabschluss

Beruf: _____

Rauchen Sie? Ja Nein

Trinken Sie Alkohol? Ja , ca. _____-mal pro Woche
Nein

Wie oft treiben Sie in der Woche Sport? (In Stunden) Ca. _____

Smartphone vorhanden: Ja Nein

Durchschnittliche Nutzung des Smartphones pro Tag: (In Stunden) Ca. _____

Allergien:

Vorerkrankungen:

Medikamente:

Erstdiagnose der Psoriasis: _____

Psoriasis-Arthritis: Ja Nein

Aktuelle Psoriasis-Therapie: (Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an)

Fumaderm <input type="checkbox"/>	Simponi <input type="checkbox"/>	Cimzia <input type="checkbox"/>
Humira <input type="checkbox"/>	Stelara <input type="checkbox"/>	Otezla <input type="checkbox"/>
Remicade <input type="checkbox"/>	Kyntheum <input type="checkbox"/>	Taltz <input type="checkbox"/>
Consentyx <input type="checkbox"/>	Leflunomid <input type="checkbox"/>	Ciclosporin A <input type="checkbox"/>
Enbrel <input type="checkbox"/>	MTX <input type="checkbox"/>	

Sonstige: _____

Vorthérapien, die bereits durchgeführt wurden:

(Bitte Kreuzen Sie bitte Zutreffendes an)

Fumaderm	<input type="checkbox"/>	Simponi	<input type="checkbox"/>	Cimzia	<input type="checkbox"/>
Humira	<input type="checkbox"/>	Stelara	<input type="checkbox"/>	Otezla	<input type="checkbox"/>
Remicade	<input type="checkbox"/>	Kyntheum	<input type="checkbox"/>	Taltz	<input type="checkbox"/>
Consentyx	<input type="checkbox"/>	Leflunomid	<input type="checkbox"/>	Ciclosporin A	<input type="checkbox"/>
Enbrel	<input type="checkbox"/>	MTX	<input type="checkbox"/>		

Sonstige: _____

Welche Nebenwirkungen traten auf? Wie stark waren sie (1= wenig, 2=mittel, 3=stark)?

Aus welchem Grund wurde die Therapie abgebrochen?

Wie lange wurde die systemische Therapie durchgeführt?

(Anzahl der Wochen/Monate/Jahre)

Wie regelmäßig wurde die Therapie durchgeführt?

(täglich/mehrmals pro Woche/alle drei Monate/etc.)

Wie schätzen Sie ihre aktuellen Beschwerden ein?

Juckreiz: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Kein Juckreiz

Sehr starker Juckreiz

Schmerzen: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Keine Schmerzen

Sehr starke Schmerzen

Wie stark hat die Psoriasis Ihre Aktivität in den vergangenen Wochen negativ beeinflusst?

Gar nicht Ein bisschen Ziemlich Sehr

Wie stark hat die Psoriasis Ihre Stimmung in den vergangenen Wochen negativ beeinflusst?

Gar nicht Ein bisschen Ziemlich Sehr

7.6 Fragebogen App-Evaluation



Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg
Universitätsklinikum Mannheim



Fragebogen App-Evaluation

Studien-ID: _____

Visite: V5

Datum: _____

**KLINIK FÜR DERMATOLOGIE
VENEROLOGIE UND ALLERGOLOGIE**
DIREKTOR:
PROF. DR. S. GOERDT

**AMBULANZ FÜR ALLERGOLOGIE UND
BERUFSDERMATOLOGIE**
LEITUNG: PD DR. A. SCHMIEDER

Welche Funktionen der App waren am wichtigsten/unwichtigsten für Sie?

Am wichtigsten:

- Fotofunktion mit durchscheinendem Vorbild
- Abfrage Gelenkstatus
- Fragebogen Lebensqualität
- Chat-Funktion mit medizinischem Personal
- Erinnerungsfunktion
- Fragen zu Schmerz und Juckreiz
- Sonstiges: _____

Am unwichtigsten:

- Fotofunktion mit durchscheinendem Vorbild
- Abfrage Gelenkstatus
- Fragebogen Lebensqualität
- Chat-Funktion mit medizinischem Personal
- Erinnerungsfunktion
- Fragen zu Schmerz und Juckreiz
- Sonstiges: _____

Welche weiteren Funktionen würden Sie der App hinzufügen?

- Telemedizin mit Videofunktion
- Zugriff Laborwerte
- Elektronische Rezeptfunktion
- Online Terminvergabe
- Feedbackfunktion für Arzt bzw. letzten Termin
- Erinnerungsfunktion nächster Termin/nächste Medikamenteneinnahme
- Sonstiges: _____

Wie zufrieden sind Sie mit der technischen Stabilität der App?

- sehr zufrieden zufrieden akzeptabel unzufrieden sehr unzufrieden

Wie zufrieden sind Sie mit der Datensicherheit der App?

- sehr zufrieden zufrieden akzeptabel unzufrieden sehr unzufrieden

Klinikum Mannheim GmbH
Universitätsklinikum, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1–3, 68167 Mannheim
Registriergericht: Amtsgericht Mannheim, HRB Mannheim 7331
Aufsichtsratsvorsitzender: Oberbürgermeister Dr. Peter Kurz
Geschäftsführer: Dr. Jörg Blattmann, Prof. Dr. Frederik Wenz

Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1–3, 68167 Mannheim
Dekan: Prof. Dr. Sergij Goerd

Wie zufrieden sind Sie mit der Gestaltung und der Handhabung der App?

- sehr zufrieden zufrieden akzeptabel unzufrieden sehr unzufrieden

Was war Ihr erster Eindruck der App?

Wie zufrieden sind Sie mit der Benutzerfreundlichkeit der App?

- sehr zufrieden zufrieden akzeptabel unzufrieden sehr unzufrieden

Wie zufrieden sind Sie mit der Installation und Einrichtung der App?

- sehr zufrieden zufrieden akzeptabel unzufrieden sehr unzufrieden

Was empfinden Sie als störend oder verwirrend an der App?

Wie zufrieden waren Sie mit unserem Support?

- sehr zufrieden zufrieden akzeptabel unzufrieden sehr unzufrieden

Haben wir Ihre Probleme lösen bzw. Fragen beantworten können?

- Ja Nein

Wie lange haben wir gebraucht um Ihre Anliegen zu bearbeiten?

- sehr kurz (bis 24h) kurz (bis 1 Woche) lange (bis 4 Wochen) sehr lange (über 1 Monat)

Welche Art der Kommunikation würden Sie für Probleme oder Rückfragen bevorzugen?

- Telefon
 E-Mail
 Chatfunktion der App
 Persönlich

Wie würden Sie die App insgesamt bewerten?

- sehr gut gut akzeptabel schlecht sehr schlecht



Haben Sie zusätzliche Hinweise, Ideen oder Anmerkungen?

Welche Gründe gab es die App nicht wöchentlich zu nutzen?

- Zeitaufwand
- Vergesslichkeit
- Probleme mit der App
- Probleme mit dem Smartphone
- Fehlender Nutzen
- Widerwillen gegen App-Nutzung
- Angst in Hinblick auf den Datenschutz
- Angst vor dem Verlust des persönlichen Arzt-Patienten-Kontaktes

Wie häufig würden Sie die App verwenden wollen?

← Jede Woche alle 2 Wochen alle 4 Wochen alle 3 Monate →



7.7 Berechnung der Regressionsmodelle

7.7.1 Regressionsmodell 1 (ePASI)

```
. reg PASI_gesamt ePASI_Rv̇atung ePASISchuppung ePASI_Induration , b
```

Source	SS	df	MS			
Model	697.94716	3	232.649053	Number of obs =	103	
Residual	833.321384	99	8.41738772	F(3, 99) =	27.64	
Total	1531.26854	102	15.0124367	Prob > F =	0.0000	
				R-squared =	0.4558	
				Adj R-squared =	0.4393	
				Root MSE =	2.9013	

PASI_gesamt	Coef.	Std. Err.	t	P> t	Beta
ePASI_Rv̇atung	1.880157	.4175218	4.50	0.000	.4268982
ePASISchuppung	-.057921	.3523033	-0.16	0.870	-.0148167
ePASI_Induration	1.766074	.5174058	3.41	0.001	.3369201
_cons	-.9783363	.6065769	-1.61	0.110	.

7.7.2 Regressionsmodell 1 ohne Schuppung (ePASI_2)

```
. reg PASI_gesamt ePASI_Rv̇atung ePASI_Induration , b
```

Source	SS	df	MS			
Model	697.719642	2	348.859821	Number of obs =	103	
Residual	833.548902	100	8.33548902	F(2, 100) =	41.85	
Total	1531.26854	102	15.0124367	Prob > F =	0.0000	
				R-squared =	0.4556	
				Adj R-squared =	0.4448	
				Root MSE =	2.8871	

PASI_gesamt	Coef.	Std. Err.	t	P> t	Beta
ePASI_Rv̇atung	1.864331	.404292	4.61	0.000	.4233048
ePASI_Induration	1.735804	.4811798	3.61	0.000	.3311453
_cons	-.9967922	.5931918	-1.68	0.096	.

7.7.3 Regressionsmodell 2 (eSumme)

```
. reg Summe_Rv tung_schuppung_Indurati eSumme_Rv tung_schuppung_Indurat , b
```

Source	SS	df	MS			
Model	334.121145	1	334.121145	Number of obs =	103	
Residual	87.5596779	101	.866927504	F(1, 101) =	385.41	
				Prob > F	= 0.0000	
				R-squared	= 0.7924	
				Adj R-squared	= 0.7903	
Total	421.680823	102	4.13412572	Root MSE	= .93109	

Summe_Rv�tung_schuppung_Indurati	Coef.	Std. Err.	t	P> t	Beta
eSumme_Rv�tung_schuppung_Indurat	.8360517	.0425866	19.63	0.000	.8901436
_cons	.5089589	.1811833	2.81	0.006	.

7.7.4 Regressionsmodell shortDLQI

```
. reg DLQI_1 Stimmung_03 Aktivitvst_03 , b
```

Source	SS	df	MS			
Model	13238.0583	2	6619.02914	Number of obs =	448	
Residual	6132.92162	445	13.7818463	F(2, 445) =	480.27	
				Prob > F	= 0.0000	
				R-squared	= 0.6834	
				Adj R-squared	= 0.6820	
Total	19370.9799	447	43.3355255	Root MSE	= 3.7124	

DLQI_1	Coef.	Std. Err.	t	P> t	Beta
Stimmung_03	2.303431	.3284564	7.01	0.000	.3239881
Aktivitvst_03	3.737512	.3193413	11.70	0.000	.5407035
_cons	1.77296	.2442638	7.26	0.000	.

8 LEBENS LAUF

PERSONALIEN

Name und Vorname: Lena Domogalla

Geburtsdatum: 07.11.1994

Geburtsort: Hannover

SCHULISCHER WERDEGANG

2001 – 2005 Grundschule Groß-Munzel

2005 – 2013 Hannah-Arendt-Gymnasium Barsinghausen

20.06.2013 Abitur

UNIVERSITÄRER WERDEGANG

WS2014/2015 Beginn des Studiums (Humanmedizin) an der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg

14.09.2016 1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

15.04.2021 2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

08.06.2021 3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

15.06.2021 Approbation als Ärztin

9 DANKSAGUNG

Zuerst möchte ich Prof. Dr. med. univ. Astrid Schmieder ich für Überlassung dieser Arbeit und die kontinuierliche und intensive Betreuung über die gesamte Studiendauer und den Schreibprozess hinweg danken. Die herausragende fachliche und persönliche Betreuung hat erheblich zur erfolgreichen Durchführung der Studie sowie zur Verfassung der Publikationen und Dissertation beigetragen.

Dr. med. Johannes Benecke danke ich für die enge Betreuung bei der Studiendurchführung und für die produktive Zusammenarbeit bei der Konzeption und fortwährenden Verbesserung der Studien-App.

Zudem möchte ich Dr. Ph.D. Dipl. rer. soc. Raphael Herr für seine Unterstützung bei der Analyse der Studiendaten und seine Hilfsbereitschaft und konstruktiven Vorschlägen bezüglich jeglicher statistischen Fragen danken.

Bei Alena Beck und Theresa Schulze-Hagen möchte ich mich für die hervorragende Zusammenarbeit bedanken, ohne die die Durchführung der Studie und die Veröffentlichung der Publikationen nicht möglich gewesen wäre.

Ebenso bedanke ich mich bei Prof. Dr. med. Sergij Goerdts für die Möglichkeit der Studiendurchführung in der von ihm geleiteten Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie an der Universitätsmedizin Mannheim, sowie dem dortigen ärztlichen und pflegerischen Personal für ihre Unterstützung.

Ein besonderer Dank gilt zudem allen Patienten, welche an der Studie teilgenommen und durch ihre konstruktiven Vorschläge zur Weiterentwicklung der Studien-App beigetragen haben.

Der Novarits Pharma GmbH und der DermalIntelligence GmbH möchte ich für die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen zur Durchführung dieser Studie danken.

Ganz herzlich möchte ich mich bei meinen Kommilitonen, meinen Freunden und meiner Familie, insbesondere meinem Bruder Vincent, bedanken, dass sie mich immer unterstützt und ermutigt haben.

10 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

1. Bei der eingereichten Dissertation zu dem Thema

„Auswirkungen einer Therapieüberwachungs-App, deren Nutzungshäufigkeit und einer Patientenschulung auf die körperliche und psychische Gesundheit von Psoriasis-Patienten.“

handelt es sich um meine eigenständig erbrachte Leistung.

2. Ich habe nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und mich keiner unzulässigen Hilfe Dritter bedient. Insbesondere habe ich wörtlich oder sinngemäß aus anderen Werken übernommene Inhalte als solche kenntlich gemacht.

3. Die Arbeit oder Teile davon habe ich bislang nicht an einer Hochschule des In- oder Auslands als Bestandteil einer Prüfungs- oder Qualifikationsleistung vorgelegt.

4. Die Richtigkeit der vorstehenden Erklärungen bestätige ich.

5. Die Bedeutung der eidesstattlicher Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen oder unvollständigen eidesstattlichen Versicherung sind mir bekannt.

Ich versichere an Eides statt, dass ich nach bestem Wissen die reine Wahrheit erkläre und nichts verschwiegen habe.

Ort und Datum

Unterschrift