

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik für Hautkrankheiten - Allgemeine Dermatologie und Venerologie
- Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Kerstin Steinbrink -

Untersuchung zur Lebensqualität und Leidensdruck
unterschiedlicher Dermatosen

INAUGURAL - DISSERTATION
zur
Erlangung des doctor medicinae

der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von Sahin, Hüseyin
aus Hamm
2021

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Frank Ulrich Müller

1. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Sonja Ständer

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Gudrun Schneider

Tag der mündlichen Prüfung: 19.08.2021

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik für Hautkrankheiten - Allgemeine Dermatologie und Venerologie
- Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Kerstin Steinbrink -
Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Sonja Ständer
Koreferent: Prof. Dr. med. Gudrun Schneider

ZUSAMMENFASSUNG

Untersuchung zur Lebensqualität und Leidensdruck unterschiedlicher Dermatosen
Sahin, Hüseyin

Pruritus ist das häufigste Symptom bei Dermatosen. Er führt zu einer beträchtlichen Einschränkung der Lebensqualität und kann durch psychische Komorbiditäten verstärkt werden. Betroffene werden mit einer großen psychosozialen Belastung konfrontiert. Der Erfassung des Ausmaßes und Verlaufs des Pruritus kommt eine immer größer werdende Bedeutung zu. Derzeit lässt sich zu diesem Zweck international keine einheitliche Erfassung des Pruritus erkennen. Ziel dieser Arbeit ist die Validierung von 5PLQ, ItchCD und SSS als Messinstrumente zur Erfassung von Lebensqualität, Pruritusdimensionen und Kratzzzeichen bei unterschiedlichen Dermatosen. Die vorliegende Studie soll darüber hinaus einen Beitrag zur European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP) leisten, um die Wissenslücke zur Erfassung von Stigmatisierung, Körperdysmorphen Störungen und Stress als Zeichen des Leidensdrucks zu schließen.

Es wurden 223 ambulante und stationäre Patienten untersucht, die gemäß ICD-10 mindestens eine Hauterkrankung mit einem Diagnoseschlüssel von L00-L99 aufwiesen. Alle Untersuchungen erfolgten nach positivem Ethikvotum vom 15.11.2017 (AZ: 2017-652-b-S). 5PLQ, ItchCD und SSS ließen sich bei juckenden Dermatosen einsetzen. Dafür sprachen jeweils eine gute interne Konsistenz ($\alpha=0,87$ bzw. $0,83$; $r_{SB}=0,72$) und eine hohe Korrelation mit den Indikatoren DLQI-Score bzw. maximale Pruritusintensität ($r_s \geq 0,6$). Alle drei Fragebögen unterschieden zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen (jeweils $p < 0,01$). Als größten Einflussfaktor für 5PLQ-Score stellte sich das Aussehen heraus ($\beta=2,24$; $p < 0,01$). In der Subgruppenanalyse zeigten sich Patienten aus den Gruppen L20-L30 und L40-L59 mit jeweils einer schweren Dermatoase am stärksten stigmatisiert und gestresst. Gerade bei den Jüngeren fiel deren Ausmaß größer aus. Frauen fühlten sich stärker gestresst als Männer. Die Prävalenz von Körperdysmorphen Störungen lag bei rund 10%. Suizidgedanken kamen häufig vor, auch aufgrund der Dermatoase. Die Etablierung der drei Fragebögen und die neuen Erkenntnisse über den hohen Leidensdruck von unterschiedlichen Dermatosen können in Zukunft helfen, diagnostische und therapeutische Möglichkeiten noch besser auf Patienten abzustimmen.

Tag der mündlichen Prüfung: 19.08.2021

Eidesstattliche Erklärung

Ich gebe hiermit die Erklärung ab, dass ich die Dissertation mit dem Titel:

Untersuchung zur Lebensqualität und Leidensdruck unterschiedlicher Dermatosen

in der Klinik für Hautkrankheiten am Universitätsklinikum Münster

unter der Anleitung von

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Sonja Ständer

1. selbständig angefertigt,
2. nur unter Benutzung der im Literaturverzeichnis angegebenen Arbeiten angefertigt und sonst kein anderes gedrucktes oder ungedrucktes Material verwendet,
3. keine unerlaubte fremde Hilfe in Anspruch genommen,
4. sie weder in der gegenwärtigen noch in einer anderen Fassung einer in- oder ausländischen Fakultät als Dissertation, Semesterarbeit, Prüfungsarbeit, oder zur Erlangung eines akademischen Grades vorgelegt habe.

Ort, Datum

Hüseyin Sahin

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	1
1.1.	Grundlagen des Pruritus.....	1
1.1.1.	Definition	1
1.1.2.	Klassifikation	1
1.2.	Erkrankungen mit chronischem Pruritus	3
1.2.1.	Atopische Dermatitis	3
1.2.2.	Psoriasis vulgaris	4
1.2.3.	Prurigo nodularis	4
1.2.4.	Urtikaria	5
1.3.	Erfassung von Pruritus.....	7
1.3.1.	Instrumente zur Erfassung der Pruritusintensität	7
1.3.1.1.	Monodimensionale Skalen.....	8
1.3.1.2.	Mehrdimensionale Skalen	9
1.3.2.	Instrumente zur Erfassung des Kratzverhaltens.....	10
1.3.3.	Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität.....	11
2.	Zielsetzung	13
3.	Material und Methoden.....	14
3.1.	Studiendesign	14
3.2.	Studienpopulation.....	17
3.3.	Studienablauf	18
3.4.	Fragebögen.....	20
3.4.1.	Erfassung der Lebensqualität	20
3.4.1.1.	DLQI.....	20
3.4.1.2.	5PLQ.....	21
3.4.2.	Erfassung des Leidensdrucks.....	22
3.4.2.1.	Perceived Stigmatisation Questionnaire	22
3.4.2.2.	Dysmorphic Concern Questionnaire	23
3.4.2.3.	Perceived Stress Scale	23
3.4.3.	Erfassung von Pruritusintensität und Kratzzeichen.....	24
3.4.3.1.	ItchCD	24
3.4.3.2.	SSS.....	24
3.5.	Statistik.....	25
4.	Ergebnisse	29
4.1.	Demographie des Patientenkollektivs.....	29
4.1.1.	Diagnoseschlüssel	30

4.1.2.	Geschlechterverteilung.....	32
4.1.3.	Altersverteilung.....	33
4.1.4.	Prurituscharakteristika.....	34
4.1.4.1.1.	Pruritushäufigkeit	34
4.1.4.1.2.	Maximale Pruritusintensität	35
4.2.	Validierung des 5PLQ	37
4.2.1.	Interne Konsistenz und Itemanalyse	37
4.2.2.	Konvergente Validität	38
4.2.3.	Diskriminante Validität.....	40
4.2.4.	Regressionsanalyse	42
4.3.	Validierung des ItchCD	46
4.3.1.	Interne Konsistenz und Itemanalyse	46
4.3.2.	Konvergente Validität	47
4.3.3.	Diskriminante Validität.....	49
4.4.	Validierung des SSS	50
4.4.1.	Interne Konsistenz.....	50
4.4.2.	Konvergente Validität	50
4.4.3.	Diskriminante Validität.....	53
4.5.	Leidensdruck im Dermatosenvergleich	55
4.5.1.	Stigmatisierung.....	55
4.5.2.	Körperdysmorphie Störungen	57
4.5.3.	Stress	60
5.	Diskussion	63
5.1.	Methodendiskussion	63
5.2.	Ergebnisdiskussion	66
5.2.1.	Demographie des Patientenkollektivs	66
5.2.2.	Validierung des 5PLQ	68
5.2.2.1.	Regressionsanalyse	71
5.2.2.2.	Fazit.....	73
5.2.3.	Validierung des ItchCD.....	74
5.2.3.1.	Fazit.....	76
5.2.4.	Validierung des SSS	77
5.2.4.1.	Fazit.....	79
5.2.5.	Leidensdruck im Dermatosenvergleich	80
5.2.5.1.	Stigmatisierung.....	80
5.2.5.2.	Körperdysmorphie Störungen.....	80
5.2.5.3.	Stress	82

5.2.5.4. Fazit.....	83
6. Literaturverzeichnis	84
7. Danksagung	93
8. Lebenslauf.....	94
9. Anhang.....	I
9.1. Diagnoseschlüssel (n<5).....	I
9.2. Abbildungsverzeichnis.....	V
9.3. Tabellenverzeichnis.....	VII
9.4. Abkürzungsverzeichnis	IX
9.5. Dokumente	XI

1. Einleitung

1.1. Grundlagen des Pruritus

1.1.1. Definition

Pruritus ist eine eigenständige Sinnesempfindung, die das Verlangen zu kratzen hervorruft [65]. Sechs Wochen oder länger anhaltender Pruritus gilt laut internationaler Nomenklatur als chronisch [74]. Mit der Zeit kann es unabhängig von der Ursache seine eigentliche Warnfunktion verlieren, das Symptom als chronischer Pruritus erlangt dann einen eigenständigen Krankheitswert [70].

Patienten berichten nicht nur über ein reines Jucken der Haut. Es kann sich mit Brennen, Stechen oder Schmerzen eine in vielerlei Hinsicht heterogene Symptomatik darstellen. Hinzu kommen individuelle Variationen der klinischen Charakteristika, wie z.B. Lokalisation, Dauer, Intensität und Verlauf.

Pruritus ist ein fächerübergreifendes Leitsymptom, das bei zahlreichen dermatologischen sowie systemischen, neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen vorkommt. Laut der Global Burden of Disease Studie aus dem Jahr 2010 zählt Pruritus zu den 50 weltweit häufigsten Erkrankungen [28].

1.1.2. Klassifikation

Gemäß den aktuellen Leitlinien zur Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus (CP) wird vorrangig eine klinisch orientierte Klassifikation empfohlen [70]. Zuerst wird CP abhängig von klinisch sichtbaren Merkmalen in folgende drei Gruppen eingeteilt:

- i) Chronischer Pruritus auf primär erkrankter Haut
- ii) Chronischer Pruritus auf primär unveränderter Haut
- iii) Chronischer Pruritus mit Kratzläsionen

Zu i) werden Dermatosen unterschiedlicher Genese gezählt. Das können entzündliche, infektiöse, autoimmun bedingte, genetisch determinierte und neoplastische Hauterkrankungen sowie Schwangerschaftsdermatosen sein.

In ii) sind unter anderem systemische, neurologische und psychische Erkrankungen enthalten. Hierzu zählen auch sogenannte unsichtbare Dermatosen. Es handelt sich dabei um eine dermatologische Erkrankung dessen klinisches Erscheinungsbild sich so diskret darstellt, dass sie nicht erkannt wird.

iii) stellt eine eigene Entität dar. Kratzläsionen infolge von CP verändern das primär klinische Erscheinungsbild. Es kommen Blutungen, Ulzerationen, Krusten und Hämatome vor. Ferner werden mit Erosionen und Exkoriationen zwischen oberflächlichen und tiefer gelegenen Substanzdefekten der Haut unterschieden. Bei andauernder Kratzaktivität entstehen flächige Lichenifikationen, die in der Regel narbig abheilen.

Im zweiten und letzten Schritt erfolgt anhand von ätiologischen Gesichtspunkten die Einteilung in sechs differentialdiagnostische Kategorien (Tabelle 1).

Tab. 1: Einteilung des Pruritus nach differentialdiagnostischen Kategorien aus: [70].

Ätiologie	Typische Beispiele
Dermatologische Erkrankungen	Atopische Dermatitis, Psoriasis vulgaris, Urtikaria, Prurigo nodularis, Xerosis cutis, Scabies
Systemische Erkrankungen	Chronische Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hepatopathien (z.B. primär biliäre Cholangitis, primär sklerosierende Cholangitis, medikamentöse Cholestase, extrahepatische Cholestase), Hyper- oder Hypothyreose, Polyzythämia vera, Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphome, perimenopausaler Pruritus
Neurologische Erkrankungen	Erkrankungen (Abszesse, Infarkte, Tumore) des Gehirns oder Rückenmarks, Multiple Sklerose, brachioradialer Pruritus
Psychische und psychosomatische Erkrankungen	Anorexia nervosa, Depression, Schizophrenie, somatoformer Pruritus
Multifaktoriell	Mehr als eine zugrundeliegende Erkrankung
Pruritus unklarer Genese	Keiner Erkrankung zuordenbar

1.2. Erkrankungen mit chronischem Pruritus

Pruritus ist das häufigste Symptom bei Dermatosen. Eine Dermato­se war bei 57% der Patienten in einer deutschen Kohorte ursächlich für den Pruritus [86]. Es werden im Folgenden unterschiedliche Dermatosen vorgestellt, die am häufigsten in der vorliegenden Studie vorkamen und mit CP assoziiert sein können.

1.2.1. Atopische Dermatitis

Bei der atopischen Dermatitis (Synonyme: atopisches Ekzem, Neurodermitis) handelt es sich um eine chronisch-rezidivierende, entzündliche Hauterkrankung, die mit einem hohen Leidensdruck einhergeht [88].

Morphologie und Lokalisation sind altersunabhängig. Charakteristisch ist die Ausbildung von Ekzemen in Form von Rötungen, Schuppungen und gelb/bräunlich festhaftenden Krusten. Pruritus gilt dabei als Kardinalsymptom. Weltweit sind bis zu 20% Kinder und bis zu 3 % Erwachsene von atopischer Dermatitis betroffen [52]. Die atopische Dermatitis wird mit der allergischen Rhinokonjunktivitis und dem Asthma bronchiale zu den Krankheitsbildern des atopischen Formenkreises gezählt. Atopie ist gekennzeichnet durch die genetische Prädisposition zur Reaktion von krankhaften Symptomen nach aerogenem, gastrointestinalem oder kutanem Kontakt mit natürlichen Umweltstoffen (Allergenen) [89].

Pruritus tritt bei atopischer Dermatitis häufig im Zusammenhang mit körperlicher Anstrengung, Stress, Schweiß und Hauttrockenheit auf. Es ist oft erstes Zeichen eines erneut auftretenden Krankheitsschubs [14].

Pruritus trat bei 91% der Neurodermitiker mindestens einmal täglich auf [15]. Bei mehr als der Hälfte der Betroffenen entstanden dabei neben dem Pruritus Schmerzen sowie ein Wärmegefühl auf der juckenden Haut. In einer chinesischen Kohorte kam er am häufigsten nachts vor und führte bei 84% der Neurodermitiker zu Schlafproblemen [92]. Die durchschnittliche Pruritusintensität lag in einer polnischen Kohorte auf der Visuellen Analogskala bei $7,9 \pm 2,2$ Punkten [10].

1.2.2. Psoriasis vulgaris

Die häufigste Form der Psoriasis wird auch als Psoriasis vulgaris (gewöhnliche Schuppenflechte) bezeichnet. Es handelt sich um eine chronische, nicht infektiöse Immunerkrankung der Haut mit sekundärer Proliferation der Epidermis. Prädilektionsstellen hierfür sind erythemosquamöse Plaques bevorzugt an den Streckseiten der Extremitäten, am Kopf, den Ohren oder in der Sakralregion. Es unterliegt insgesamt einem schubweisen Verlauf. Während Exazerbationen kann die Psoriasis vulgaris jucken. Pathogenetisch scheinen neurogene Entzündungen bei der Entstehung des Pruritus von Bedeutung zu sein [79].

Pruritus kam in einer schwedischen Kohorte bei 80% der Psoriatiker vor [1]. Am häufigsten trat Pruritus dabei auf der Kopfhaut und an den Unterschenkeln auf. Die durchschnittliche Pruritusintensität der Psoriatiker lag auf der VAS bei $5,2 \pm 2,6$ Punkten. Im Gendervergleich waren Häufigkeit und Pruritusintensität bei Frauen stärker ausgeprägt.

In einer singapurischen Kohorte trat Pruritus bei 77% der Psoriatiker täglich auf [91]. Gesicht und Nacken waren dabei vergleichsweise seltener betroffen. Pruritus auslösende Faktoren waren Hitze, Hauttrockenheit, heißes Wasser, Schwitzen und Stress. Schlafen und kaltes Duschen linderten den Pruritus.

1.2.3. Prurigo nodularis

Prurigo nodularis (PN) ist eine Form der chronischen Prurigo. Dabei handelt es sich um die Hautmanifestation des chronischen Pruritus in Verbindung mit anhaltendem Kratzverhalten [93]. PN kann also als Maximalvariante des Pruritus gelten.

Das klinische Bild der Prurigo nodularis ist durch das Vorkommen von Knoten gekennzeichnet. Mehrere Prurigosubtypen sind am selben Patienten möglich. Hierzu werden zwischen Papeln (Typ papulosa), Plaques (Typ plaqueartig) und ulzerierten Knoten (Typ genabelt) unterschieden [54]. Die Anzahl der Läsionen kann individuell stark variieren. Es zeigt sich eine symmetrische Verteilung meist unter Aussparung des zentralen Rückens, der gerade von weniger beweglichen Patienten nicht erreicht werden kann. Neben dem starken Pruritus sind andere Missempfindungen wie Brennen und Stechen kennzeichnend.

Es ist ungeklärt, welche Faktoren eine Prurigo nodularis ausbilden. Die Pathogenese ist nicht vollends entschlüsselt. Es gibt Anzeichen für die Wichtigkeit von neuronalen und immunologischen Veränderungen [60]. Atopie scheint oftmals im Zusammenhang mit der Entwicklung der Prurigo nodularis zu stehen, wenngleich Nichtatopiker ebenso betroffen sind [33].

Es können Menschen aller Altersgruppen erkranken, meist sind ältere Patienten betroffen. Angesichts fehlender epidemiologischer Studien gibt es keine Angaben zur Inzidenz und Prävalenz [93]. Eine Untersuchung nach geschlechterspezifischen Unterschieden bei chronischem Pruritus zeigte, dass innerhalb einer deutschen Kohorte Frauen vergleichsweise mehr chronische Kratzläsionen zeigten und häufiger an Prurigo nodularis erkrankt waren [69].

Auffällig ist die starke Beeinträchtigung der Lebensqualität. In einer großen europaweit angelegten Querschnittsstudie wurde die Pruritusintensität von 49% der an chronischer Prurigo erkrankten Patienten am belastendsten eingestuft. In jeweils 21% der Fälle stellten sich die Sichtbarkeit der Hautläsionen und das Bluten selbiger als weitere belastende Umstände dar [56].

1.2.4. Urtikaria

Für die Urtikaria (lat. *urtica* = Brennnessel) ist das abrupte Vorkommen von Quaddeln und/oder Angioödemem pathognomisch [95]. Pruritus gilt dabei als Kardinalsymptom. Bei einer Quaddel handelt es sich um eine juckende oder selten auch brennende Schwellung der Haut unterschiedlicher Ausdehnung, die nahezu durchgehend von einem Erythem umgeben ist. Der Schwellung liegt ein Ödem in der oberen Dermis zugrunde, welches sich normalerweise innerhalb von vierundzwanzig Stunden normalisiert. Angioödeme führen zu länger anhaltenden Schwellungen der unteren Dermis und Subkutis, die mehr Schmerz als Jucken verursachen. Die Rückbildung kann bis zu zweiundsiebzig Stunden dauern.

Die Urtikaria stellt eine heterogene Erkrankung mit verschiedenen Unterformen und Auslösern dar. Es werden zwischen spontanen, physikalischen und weiteren Urtikariatypen unterschieden (Tabelle 2).

Tab. 2: Klassifikation der Urtikariaerkrankungen aus: [96].

Formen	Unterformen	Definition/auslösender Faktor
Spontane Urtikaria	Akute spontane Urtikaria	Spontane Quaddeln und/oder Angioödeme < 6 Wochen
	Chronische spontane Urtikaria	Spontane Quaddeln und/oder Angioödeme > 6 Wochen
Physikalische Urtikaria	Kältekontakturtikaria	kalte Gegenstände/Luft/Flüssigkeiten/Wind
	Verzögerte Druckurtikaria	statischer Druck (Quaddeln treten mit 3-12 Stunden Latenz auf)
	Wärmekontakturtikaria	lokalisierte Wärme
	Lichturtikaria	UV- und/oder sichtbares Licht
	Urticaria factitia/symptomatischer urtikarieller Dermographismus	Scherkräfte (Quaddeln treten nach 1-5 Minuten auf)
	Vibratorische Urtikaria/Angioödem	Vibrationen, z.B. Presslufthammer
Weitere Urtikariatypen	Aquagene Urtikaria	Wasser
	Cholinergische Urtikaria	Auslösung durch Erhöhung der Körperkerntemperatur, verursacht z.B. durch Anstrengung oder scharfe Speisen
	Kontakturtikaria	Auslösung durch Kontakt mit urtikariogenen Substanzen
	Anstrengungsinduzierte Urtikaria/Anaphylaxie	Körperliche Anstrengung, ggf. plus Nahrungsaufnahme

In der Dermatologie zählt die Urtikaria zu den häufigsten Erkrankungen. Die Lebenszeitprävalenz beträgt etwa 20% [95].

Pruritus trat bei 68% der Patienten mit chronischer Urtikaria täglich auf [90]. Dabei waren vom Pruritus am häufigsten in absteigender Reihenfolge Beine, Rücken und Arme betroffen. Das Juckempfinden wurde in der singapurischen Kohorte als brennend, stechend oder prickelnd empfunden. Die maximale Pruritusintensität war doppelt so hoch als den im Rahmen eines Moskitostichs empfundenen Pruritus.

Auffällig ist, dass Patienten mit Urtikaria im Vergleich zu Neurodermitikern nicht Kratzen, sondern die Haut reiben, kneifen oder kühlen [61]. Es sind so gut wie nie Kratzläsionen nachweisbar.

In einer webbasierten Studie in Deutschland und Frankreich zeigten sich erwachsene Patienten mit chronischer Urtikaria beeinträchtigt [45]. Dabei blieben Pruritus und körperliche Beschwerden in vielen Fällen unbehandelt.

1.3. Erfassung von Pruritus

Pruritus stellt ein multidimensionales Symptom dar. Eine große Anzahl verschiedener Erkrankungen ist mit Pruritus assoziiert.

Die Special Interest Group (SIG) des International Forum for the Study of Itch (IFSI) beabsichtigt die international einheitliche Erfassung des Ausmaßes und Verlaufs des Pruritus. Im Folgenden werden Messinstrumente vorgestellt, die gemäß dem Konsensuspapier der SIG empfohlen werden [71].

1.3.1. Instrumente zur Erfassung der Pruritusintensität

Pruritus als Ausdruck einer *Sinnesempfindung* verdeutlicht, dass „eine objektive Messung der Pruritusintensität und deren Verlauf nicht möglich“ ist [72]. Zur Erfassung dieser subjektiven Intensitätsbeurteilung wurden mehrere Methoden entwickelt, die momentane Pruritusschwere und deren Verlauf messen. Die Trennschärfe zwischen Intensität und Schwere ist gering. Beide Begriffe werden synonym verwendet. Im Einsatz sind mono- und multidimensionale Skalen. Angaben beziehen sich auf einen bestimmten Zeitraum, wie z.B. die vergangenen vierundzwanzig Stunden oder die letzten vier Wochen.

1.3.1.1. Monodimensionale Skalen

Die am häufigsten genutzte monodimensionale Skala ist die visuelle Analogskala (VAS). Ursprünglich wurde sie zur Schmerzerfassung entwickelt [41]. Patientenseitig wird eine dem subjektiv empfundenen Pruritus entsprechende Markierung auf einer 10 cm langen Linie vorgenommen. Die Endpunkte sind mit *kein Pruritus* und *schwerster vorstellbarer Pruritus* gekennzeichnet. Durch Ausmessen der patientenseitigen Markierung wird der Punktwert ermittelt (Abbildung 1).

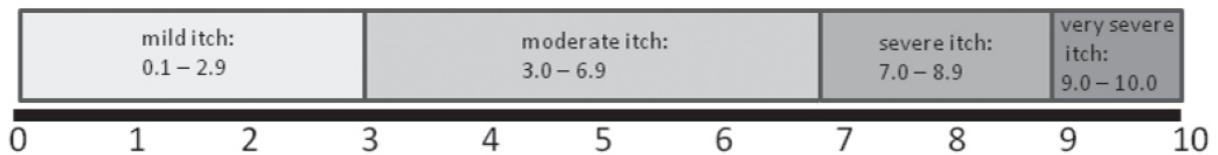


Abb. 1: Beispiel für eine horizontale VAS ohne Endpunktbeschriftung aus: [62]. Der Zahlenstrahl ist zur Verdeutlichung der Schwereinteilung eingetragen und fehlt ansonsten.

Derbei bestand kein Unterschied in der Anwendung einer horizontalen oder vertikalen VAS [62].

Eine häufig angewandte monodimensionale Skala ist die numerische Ratingskala (NRS). Die Intensitätsbeurteilung erfolgt anhand eines Zahlenstrahls von null bis zehn (Abbildung 2).

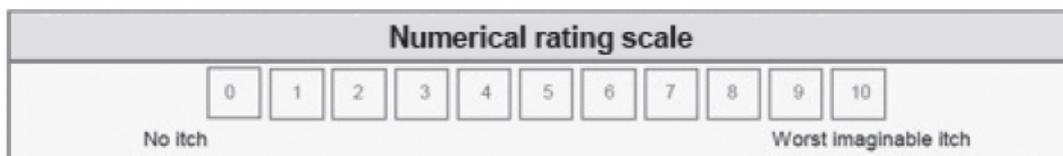


Abb. 2: Beispiel für eine NRS aus: [57].

Obwohl sich NRS und VAS ähneln, wurde die Pruritusintensität bei NRS höher eingestuft [62]. Andererseits führt wohl NRS insbesondere bei älteren Patienten zu weniger Verständnisschwierigkeiten, da hier vergleichsweise weniger fehlende Angaben beobachtet wurden [57].

Die verbale Ratingskala (VRS) stellt eine weitere monodimensionale Skala dar. Hier kommt eine Likertskala zur Anwendung (Abbildung 3).

Verbal rating scale			
<input type="checkbox"/> 0= no itch	<input type="checkbox"/> 1= low	<input type="checkbox"/> 2= moderate	<input type="checkbox"/> 3= severe itch

Abb. 3: Beispiel für eine VRS aus: [57].

Alle drei Skalen wurden im Rahmen einer prospektiven Studie an 471 Patienten mit CP validiert [57]. Die minimal clinically important difference (MCID) lag für VAS und NRS zwischen 2 bis 3 Punkten [63].

Insgesamt stehen mit VAS, NRS und VRS valide monodimensionale Messinstrumente zur Erfassung der Pruritusintensität zur Verfügung. Welche Rolle dabei die Frequenz der Erhebungen oder die klinische Relevanz des Punkteabfalls spielen, wird kontrovers diskutiert.

1.3.1.2. Mehrdimensionale Skalen

Mehrdimensionale Skalen sind aufgebaut aus mehreren Einzelskalen. Sie erfassen verschiedene Dimensionen des Pruritus. Inhaltlich werden unter anderem Dauer, Frequenz, Schlafqualität oder Lokalisation abgefragt. Gemäß des Konsensuspapiers der SIG werden derzeit folgende mehrdimensionale Skalen empfohlen.

- i) Itch Severity Scale [42]
- ii) Pruritus Grading System [80]
- iii) 5-D itch scale [20]

i) stellt einen Fragebogen dar, der nach dem Prinzip der Selbstbeurteilung sieben Items misst. Dazu zählen Frequenz, Symptomatik, Lokalisation, Intensität, Stimmung, Lebensleben und Schlafqualität. Itch Severity Scale (ISS) wurde bei Psoriasis validiert.

In ii) wird unter anderem innerhalb einer Likert-Skala die Verteilung von Kratzläsionen erfasst. Weitere Items ermitteln Frequenz und Schweregrad des Pruritus sowie Schlafstörungen. Die Validierung des Pruritus Grading Systems erfolgte bei urämischem Pruritus, atopischer Dermatitis und Psoriasis.

Zu iii) zählt 5-D Itch Scale, der mit den fünf „D“ unterschiedliche Pruritusdimensionen aufgreift. Mit den Items werden *duration* (Dauer), *degree* (Intensität), *direction* (Verlauf), *disability* (Einschränkungen im Alltag und Beruf bzw. Schule) und *distribution* (Verteilung bzw. Lokalisation) erfasst. Im Vergleich zu i) und ii) kann zusätzlich der Verlauf des Pruritus bestimmt werden. 5-D Itch scale wurde bei 234 Patienten mit CP validiert.

Es liegen insgesamt verschiedene mehrdimensionale Skalen zur Prurituserfassung vor. Allerdings fehlt die umfangreiche Validierung in klinischen Studien hierzu. In diesem Zusammenhang wurde vom Kompetenzzentrum für Chronischen Pruritus (KCP) unter der Leitung von Prof. Ständer ein neuer Fragebogen entwickelt.

Der Itch-Controlled Days (ItchCD) Fragebogen erfasst verschiedene Dimensionen des Pruritus. Dazu wurde eine mehrdimensionale Skala verwendet, die aus verschiedenen Aspekten des Pruritus, wie z.B. Intensität, Kratz- und Schlafverhalten zusammengesetzt wurde.

1.3.2. Instrumente zur Erfassung des Kratzverhaltens

Zur Erfassung des Kratzverhaltens können zwei grundlegende Ansätze verfolgt werden. Erstens löst Pruritus Kratzen aus. Durch Messung der Pruritusintensität mithilfe der monodimensionalen Skalen VAS, NRS und VRS kann indirekt auf das Kratzverhalten geschlossen werden. Zweitens führt Kratzen zu typischen Hautveränderungen. Diese direkte Verbindung macht deutlich, dass durch Monitoring von individuellen Kratzläsionen das Kratzverhalten erfasst werden kann. Darüber hinaus lässt sich durch Aufzeichnung von körperlichen Bewegungen mittels eines Sensors die Kratzaktivität ableiten. Letztere wird mit verschiedenen Messinstrumenten ermittelt (Tabelle 3).

Tab. 3: Kratzaktivität messende Instrumente in der Übersicht aus: [57].

Messinstrument	Autor(en)
Accelerometer	Benjamin et al. [4]
Actigraphy	Bringhurst et al. [6]
DigiTrac	Hon et al. [30]

ActiTrac	Ebata et al. [19]
Electromyogram	Savin et al. [64]
Paper gauge	Aoki et al. [2]
Pressure sensor	Endo et al. [21]
Scratch radar	Mustakallio [50]
Movement sensors (limb)	Summerfield and Welch [78]; Felix and Shuster [22]
Movement sensors (whole body)	Felix and Shuster [22]
Infrared video recording	Ebata et al. [18]
Piezo film technology	Talbot et al. [82]; Molenaar et al. [47]
Pruritometer 2	Bijak et al. [5]

In diesem Zusammenhang wurde vom KCP mit dem *Scratch Sign Score* ein neuer Fragebogen entwickelt. Er verfolgt den Ansatz, das Ausmaß von Kratzläsionen normiert auf die Körperfläche zu messen.

1.3.3. Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität

Laut Bullinger ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität ein vielschichtiges Gebilde aus den Teilbereichen der physischen, psychischen, funktionellen und sozialen Lebenssituation eines Individuums [8]. Das Ausmaß der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird durch die Erfassung seiner Teilbereiche ermittelt. Solch eine Definition macht deutlich, dass zur Erfassung von Lebensqualität das Prinzip der Selbstbeurteilung des Patienten unentbehrlich ist [67]. Hiernach richten sich gemäß Konsensuspapier der SIG für Pruritus folgende zwei Fragebögen.

- i) ItchyQoL [16]
- ii) DLQI [23]

Bei i) handelt es sich um einen aus zweiundzwanzig Items bestehenden Fragebogen zur Erfassung der prurituspezifischen Lebensqualität. Angaben beziehen sich auf die vergangenen sieben Tage. Die deutschsprachige Version wurde im Jahr 2013 validiert [36]. Dabei werden inhaltlich Symptomatik (Items 1-6), Funktion (Items 7-13), Gefühl (Items 14, 16, 17, 18, 20) und Selbstwahrnehmung (Items 15, 19, 21, 22) voneinander unterschieden. Antwortmöglichkeiten erstrecken sich innerhalb einer Likertskala von 1=nie, 2=selten, 3=manchmal, 4=oft bis 5=immer.

Durch Mittelwertbildung lässt sich der Score berechnen. Für die einzelnen Subscores werden bei der Mittelwertberechnung nur die jeweiligen Items berücksichtigt. Love et al. (2015) erkannte die in Tabelle 4 dargestellte Gruppierung der Scorewerte [40].

Tab. 4: Ausmaß der beeinträchtigten Lebensqualität in Abhängigkeit vom ItchyQoL-Score.

ItchyQoL-Score	Beeinträchtigung der Lebensqualität
0-30	gering
31-50	mild
51-80	moderat
81-110	schwer

ii) betrifft den Dermatology Life Quality Index, der als etabliertes Messinstrument zur Erfassung der Belastung durch eine Dermatose an über 36 Hauterkrankungen erprobt wurde, insbesondere bei Psoriasis, atopischem Ekzem und chronischer Urtikaria [39]. In der vorliegenden Arbeit kommt dem DLQI als Teil der methodischen Umsetzung eine große Bedeutung zu. Er wird ausführlich im Absatz **3.4.1.1.** beschrieben.

Mit ItchyQoL ist ein symptomspezifisches Instrument zur Erfassung der prurituspezifischen Beeinträchtigung der Lebensqualität verfügbar. DLQI ist in diesem Zusammenhang als hautspezifisches Instrument am besten geeignet.

Mit dem vom KCP entwickelten 5PLQ steht ein weiteres symptomspezifisches Instrument zur Verfügung. Dieser Kurzfragebogen gibt bei CP einen schnellen Überblick über die Einschränkung der Lebensqualität [94]. In dieser Dissertation wird überprüft, ob 5PLQ auch bei juckenden Dermatosen einsetzbar ist.

2. Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Studie ist die Validierung der drei Fragebögen 5PLQ, ItchCD und SSS. Im Rahmen der Regressionsanalyse sollen ferner ausgewählte Prädiktoren für 5PLQ-Score überprüft werden.

Das KCP (Kompetenzzentrum für Chronischen Pruritus) hat hierzu drei neue Fragebögen entwickelt. Erstens steht mit 5PLQ ein Kurzfragebogen zur Erfassung der prurituspezifischen Beeinträchtigung der Lebensqualität bereit. Zweitens stellt ItchCD ein mehrdimensionales Instrument zur Erfassung der unterschiedlichen Pruritusdimensionen dar. Drittens misst SSS das Ausmaß von Kratzläsionen normiert auf die Körperoberfläche.

Das Großprojekt von ESDaP (European Society for Dermatology and Psychiatry) ermittelt europaweit die Stigmatisierung und psychosoziale Belastung von unterschiedlichen Dermatosen. Die vorliegende Arbeit leistet einen Beitrag hierzu. Die Zielsetzung wurde daher um die Erfassung von Stigmatisierung, Körperdysmorphen Störungen und Stress als Zeichen des Leidensdrucks bei unterschiedlichen Dermatosen erweitert.

Im Rahmen der prospektiven Querschnittsstudie sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- i) Können 5PLQ, ItchCD und SSS bei juckenden Dermatosen eingesetzt werden?
- ii) Stellen Aussehen, maximale Pruritusintensität sowie Schweregrad und Auftrenshäufigkeit der Dermatose Störfaktoren für 5PLQ-Score dar?
- iii) Wie groß sind Stigmatisierung, Körperdysmorphie Störungen und Stress als Zeichen des Leidensdrucks bei unterschiedlichen Dermatosen?

3. Material und Methoden

3.1. Studiendesign

Die Datenerhebung erfolgte im Rahmen eines von der ESDaP initiierten und finanzierten Großprojektes mit dem Titel *The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP). The psychosocial burden of skin disease: stigmatization and body image. An international multicenter study* (Studiencode: SST-Pr-43-2017).

Es handelte sich um eine multizentrische, prospektive Querschnittsstudie. Insgesamt fand die Rekrutierung in sechszehn europäischen Ländern statt [12]. Tabelle 5 gibt einen Überblick über die beteiligten Zentren und die vor Ort verantwortlichen Studienkoordinatoren.

Tab. 5: Zentren und Studienkoordinatoren der ESDaP-Studie.

Land	Klinik/Zentrum	Z-Nr	Studienkoordinator/-en
Österreich	Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie, Graz	1	Franz Legat
Dänemark	Department of Clinical Medicine, University of Copenhagen Department of Dermatology, Zealand University Hospital	3	Gregor Jemec Solveig Esmann
Frankreich	Department of Dermatology, University Hospital of Brest	4	Laurent Misery
Deutschland	Kompetenzzentrum Chronischer Pruritus, Klinik für Hautkrankheiten des Universitätsklinikums Münster	5	Sonja Ständer Claudia Zeidler
	Abteilung für Dermatologie des Universitätsklinikums Giessen Institut für Medizinische Psychologie, Justus-Liebig-Universität Giessen	6	Uwe Gieler Jörg Kupfer (Studienkoordinationsleitung) Christina Schut

Ungarn	Department of Dermatology and Allergology, University of Szeged	7	Lajos Kemeny Csanad Szabo
Italien	Istituto Dermopatico dell'Immacolata, Roma	8	Francesca Sampogna
Mazedonien	Clinic of Dermatovenerology, Skopje University	9	Vesna Grivcheva-Panovska
Niederlande	Institute of Psychology Health, University of Leiden Department of Medical Psychology, Radboud University of Nijmegen	10	Andrea Evers Saskia Spillekom
Norwegen	Department of Dermatology, Stavanger University Hospital	12	Flora Balieva
Polen	Department of Dermatology, Wroclaw Medical University	13	Jacek Szepietowski
	Department of Dermatology, University of Rzeszow	14	Adam Reich
Portugal	Department of Dermatology, University of Coimbra	15	Margarida Gonçalo Bárbara Roque Ferreira
Russland	Moscow Scientifica and Practical Center for Dermatology and Cosmetology	16	Andrey Lvov
	Department of Psychiatry and Psychosomatics, Sechenov First Moscow State Medical Univ.	17	Dmitry Romanov
Spanien	Department of Dermatology, Royo Villanova Hospital	18	Servando E. Marron Lucia Tomas
	Department of Dermatology, Barbastro Hospital	19	Tamara Gracia-Cazaña
Schweden	Department of Dermatology, Skane University Hospital Department of Occupational and Environmental Dermatology, Lund University	20	Åke Svensson Florence Dalgard (Studienkoordinationsleitung)

Türkei	Health Sciences University, Sisli Etfal Training and Research Hospital	21	Ilknur Altunay
Vereinigtes Königreich	Department of Dermatology, Barts Health NHS Trust London	22	Antony Bewley
Großbritannien	Department of Psychology, Sheffield University	23	Andrew Thompsen

Alle Untersuchungen erfolgten nach Zustimmung durch die zuständige Ethikkommission des koordinierenden Zentrums in Münster und gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (Aktenzeichen: 2017-652-b-S).

3.2. Studienpopulation

An einem Zentrum wurden jeweils 250 Patienten und 125 Probanden rekrutiert.

Das Patientenkollektiv setzte sich zusammen aus ambulanten und stationären Patienten mit mindestens einer Hauterkrankung, die gemäß der International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems (ICD-10) der Weltgesundheitsorganisation einen Diagnoseschlüssel von L00 bis L99 (Krankheiten der Haut und Unterhaut) [24] aufwies.

Die Kontrollgruppe umfasste gesunde Probanden ohne bekannte Hauterkrankungen. Diese waren Angehörige und Begleitpersonen von Patienten, die als Begleitung in der jeweiligen Klinik erschienen waren.

Weitere Einschlusskriterien setzten sich wie folgt zusammen:

- Alter: 18 – 80
- keine Schwangerschaft
- ausreichende Sprachkompetenz für die Bearbeitung der Fragebögen

Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden Patienten und Probanden im Sinne einer Zufallsauswahl rekrutiert.

Eine Randomisierung war angesichts des Studiendesigns nicht notwendig.

Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich über 1,5 Jahre mit Start im Frühjahr 2018.

3.3. Studienablauf

Nach einem Aufklärungsgespräch unterzeichneten alle Studienteilnehmer eine schriftliche Einverständniserklärung. Eine Kopie wurde ihnen ausgehändigt.

Sodann wurden alle Fragebögen ausgeteilt und in Anwesenheit des Untersuchers beantwortet. Auf konkrete Nachfragen hin wurden einzelne Fragebögen vom Untersucher erläutert.

Alle Studienteilnehmer füllten die ausgeteilten Fragebögen einmalig aus. Eine wiederholte Befragung auch von einzelnen Messinstrumenten fand nicht statt.

Diagnosen wurden nach Kapitel XII der International Classification of Diseases – German Modification (ICD-10-GM) eingeteilt (Tabelle 6).

Tab. 6: Klassifikation von Hauterkrankungen nach ICD-10-GM aus: [24].

Diagnoseschlüssel	Gruppe
L00 – L08	Infektionen der Haut und Unterhaut
L10 – L14	Bullöse Dermatosen
L20 – L30	Dermatitis und Ekzem
L40 – L45	Papulosquamöse Hautkrankheiten
L50 – L54	Urtikaria und Erythem
L55 – L59	Krankheiten der Haut und Unterhaut durch Strahlenwirkung
L60 – L75	Krankheiten der Hautanhangsgebilde
L80 – L99	Sonstige Krankheiten der Haut und der Unterhaut

Die Diagnosestellung der Hauterkrankungen erfolgte durch den Studienkoordinator.

Tabelle 7 fasst die Messinstrumente der ESDaP-Studie für alle Studienteilnehmer zusammen.

Tab. 7: Messinstrumente der ESDaP-Studie.

Fragebogen	Messgröße(n)
Patient Health Questionnaire (PHQ-2)	Depression
General Anxiety Disorder Assessment (GAD-2)	Angststörung
EuroQol-Instrument (EQ-5D-3L)	krankheitsübergreifende Lebensqualität
Perceived Stigmatisation Questionnaire (PSQ)	Stigmatisierung
Perceived Stress Scale (PSS)	Stress
Dysmorphic Concern Questionnaire (DCQ)	Körperdysmorphie Störung
Sonstige Fragen	demographische Daten, Komorbiditäten, Pruritus, Suizidgedanken

Ausschließlich vom Patientenkollektiv wurden weitere Angaben über Schweregrad, Häufigkeit und Erstausbruchsalter der zugrundeliegenden Dermatose gemacht.

In diesem Zusammenhang wurden folgende vier Fragen beantwortet:

- Wie alt waren Sie (ungefähr) als Ihre Hauterkrankung begann?
- Wie schwer war Ihre Hauterkrankung im letzten Jahr?
- Wie schwer ist Ihre Hauterkrankung jetzt?
- Wie häufig ist Ihre Hauterkrankung während des letzten Jahres aufgetreten?

Ergänzend hierzu erhielt das Patientenkollektiv weitere Fragebögen, die in Tabelle 8 dargestellt werden.

Tab. 8: Zusätzliche Fragebögen für das Patientenkollektiv.

Fragebogen	Messgröße
Dermatology Life Quality Index (DLQI)	krankheitsspezifische Lebensqualität
Prurituspezifische Lebensqualität (5PLQ)	krankheitsspezifische Lebensqualität
Itch-Controlled Days (ItchCD)	unterschiedliche Pruritusdimensionen
Scratch-Sign-Score (SSS)	Kratzzeichen

Gegenstand dieser Arbeit waren die Datensätze des in Münster rekrutierten Patientenkollektivs sowie zu den Fragebögen DLQI, 5PLQ, ItchCD, SSS, PSQ, DCQ und PSS.

250 Patienten wurden im Alter von 18 bis 80 Jahren rekrutiert. 26 Patienten wurden angesichts eines unzutreffenden Diagnoseschlüssels und eine Patientin aufgrund einer bestehenden Schwangerschaft ausgeschlossen.

3.4. Fragebögen

3.4.1. Erfassung der Lebensqualität

3.4.1.1. DLQI

Im Jahr 1994 entwickelten Finlay und Khan den DLQI zur Bestimmung der hautspezifischen Lebensqualität bei Hauterkrankungen [23].

Der Fragebogen besteht aus zehn Items mit den vier Antwortmöglichkeiten *überhaupt nicht*, *ein bisschen*, *ziemlich* und *sehr*. Alle Items beziehen sich auf die vergangenen sieben Tage. Inhaltlich werden die Kategorien Symptome, Gefühle, Alltags- und Freizeitaktivitäten, Arbeit bzw. Schule, persönliche Beziehungen und Behandlung aufgegriffen. Die entsprechenden Einzelscorewerte verteilen sich von null bis drei. Die Antwortmöglichkeit *Frage betrifft mich nicht* erzielt null Punkte.

Alle Antworten werden additiv zu einem Score zusammengefasst, der Werte zwischen null und dreißig annehmen kann. Hongbo et al. (2005) erkannte die in Tabelle 9 dargestellte Gruppierung des Scores [31].

Tab. 9: Ausmaß der beeinträchtigten Lebensqualität in Abhängigkeit vom DLQI-Score aus: [31].

Score	Beeinträchtigung der Lebensqualität
0-1	kein Effekt
2-5	kleiner Effekt
6-10	moderater Effekt
11-20	sehr großer Effekt
21-30	extrem großer Effekt

Die minimal clinically important difference (MCID) sollte bei entzündlichen Hauterkrankungen vier betragen [3]. MCID bezeichnet die kleinste detektierbare Veränderung des DLQI-Scores mit klinischer Relevanz.

Zu beachten ist, dass einerseits DLQI nicht prurituspezifisch ist und andererseits hier psychische Faktoren vernachlässigt und durch andere Instrumente ergänzt werden müssen [71].

3.4.1.2. 5PLQ

5PLQ dient zu Erfassung der prurituspezifischen Lebensqualität der vergangenen sieben Tage. Dieser Kurzfragebogen wurde vom Kompetenzzentrum Chronischer Pruritus (KCP) an der Universitäts-Hautklinik in Münster entwickelt und im Rahmen der PruNet-Studie in mehreren europäischen Ländern validiert [48,84,87].

Dieser Fragebogen impliziert fünf Items mit den jeweiligen Skalen Symptome, Alltagstätigkeiten, soziale Beziehungen, Schlaf und Lebensfreude bzw. Stimmung. Alle Items offerieren die vier Antwortmöglichkeiten *nie/gar nicht*, *selten/etwas*, *manchmal/mäßig*, *oft/ziemlich* und *immer/sehr*. Die entsprechenden Einzelscorewerte verteilen sich von null bis vier Punkte.

Durch die Aufsummierung der Antworten wird ein Score ermittelt, der Werte zwischen null und zwanzig annehmen kann. Bei einem Score >10 wird von einer Beeinträchtigung der prurituspezifischen Lebensqualität ausgegangen.

3.4.2. Erfassung des Leidensdrucks

3.4.2.1. Perceived Stigmatisation Questionnaire

Im Jahr 2006 entwickelten Lawrence et al. den PSQ zur Erfassung wahrgenommener Stigmatisierung von Verbrennungsoptionen [38]. Die deutsche Version des PSQ wurde im Jahr 2016 validiert [49].

Dieser Fragebogen ist aus einundzwanzig Items aufgebaut. Patienten geben auf einer fünfstufigen Likertskala (*nie=0, fast nie=1, manchmal=2, oft=3, immer=4*) an, wie oft sich andere Menschen ihnen gegenüber im vergangenen Jahr verhalten haben. Es werden folgende drei Skalen unterschieden: anstarrendes Verhalten, Fehlen von freundlichem und feindliches Verhalten. Tabelle 10 zeigt die Verteilung der Items auf die Skalen.

Tab. 10: Verteilung der PSQ-Items auf die Skalen.

Skala	Items
anstarrendes Verhalten	1-8
Fehlen von freundlichem Verhalten	9-16
feindliches Verhalten	17-21

Zur Ermittlung des Scores werden alle Punkte aufsummiert und durch einundzwanzig dividiert. Dabei werden die Items neun bis sechzehn umgekehrt codiert. Der Score kann Werte zwischen 0 und 4 einnehmen.

Höhere Scores gehen mit einem größeren Ausmaß an wahrgenommener Stigmatisierung einher. Da es sich beim PSQ um kein diagnostisches Instrument handelt, werden keine Cutoff-Werte unterschieden.

3.4.2.2. **Dysmorphic Concern Questionnaire**

DCQ ist ein Messinstrument zur Erfassung von Körperdysmorphen Störungen [17]. Sieben Items mit den jeweiligen Antwortmöglichkeiten *überhaupt nicht, wie die meisten anderen Menschen, mehr als andere Menschen* und *sehr viel mehr als andere Menschen* werden zur Selbsteinschätzung des äußeren Erscheinungsbildes herangezogen. Die Einzelantworten der zugrundeliegenden vierstufigen Likertskala werden zu einem Score addiert, der Werte zwischen null und einundzwanzig annehmen kann.

Es wurden unterschiedliche Cutoff-Werte beschrieben [43,75]. In Anlehnung an die Studie von Stangier et al. (2003) an ambulanten, dermatologischen Patienten wurde für die Auswertung von Körperdysmorphen Störungen der Cutoff-Wert ≥ 11 gewählt.

3.4.2.3. **Perceived Stress Scale**

PSS erfasst das Ausmaß an wahrgenommenem Stress durch Auswertung von Gefühlen und Gedanken [11]. Die deutsche Version des PSS wurde im Jahr 2016 validiert [34].

Eine fünfstufige Likertskala (*nie=0, fast nie=1, manchmal=2, ziemlich oft=3, sehr oft=4*) dient als Maß dafür, inwieweit Situationen im eigenen Leben während des vergangenen Monats als stressig eingestuft wurden.

Durch die additive Zusammenfassung der Einzelantworten wird der Score ermittelt, wobei die Items vier, fünf, sieben und acht umgekehrt codiert werden. Der Score kann Werte zwischen null und vierzig annehmen.

Höhere Scores bedeuten einen stärker wahrgenommenen Stress. Da es sich beim PSS um kein diagnostisches Instrument handelt, werden keine Cutoff-Werte unterschieden.

3.4.3. Erfassung von Pruritusintensität und Kratzzeichen

3.4.3.1. ItchCD

Mit dem ItchCD werden unterschiedliche Aspekte des Pruritus ermittelt. Beurteilungszeitraum sind die letzten vierundzwanzig Stunden. Dieser aus neun Items bestehender Fragebogen wurde am KCP der Universitäts-Hautklinik in Münster entwickelt und jüngst erstmalig validiert [76].

Item eins und zwei beziehen sich auf den durchschnittlichen Pruritus. Item drei und vier befassen sich mit dem Kratzverhalten. Thema von Item fünf und sechs ist die Schlafqualität. Item sieben handelt von der überwiegenden von Pruritus betroffenen Tageszeit. Item acht befasst sich mit der Pruritusdauer.

Durch die additive Zusammenfassung der Einzelantworten wird der Score ermittelt, der Werte zwischen null und zwanzig annehmen kann. Dabei wird Item neun keine Punkte zugeteilt, da diese Antwort zur Bestimmung der juckreizfreien oder juckreizarmen Klassifikation dient.

Mit dem Score wird erfasst, ob für den Patienten eine Kontrolle des Juckens für den Tag (Itch-Controlled Days) besteht. Bei einem Score ≤ 11 liegt gemäß Klassifikation ein juckreizfreier oder juckreizarmer Zustand vor. Wenn der Score > 11 beträgt, liegt keines der beiden Zustände vor.

3.4.3.2. SSS

SSS ist ein vom KCP neu entwickelter Fragebogen zur Erfassung von Kratzzeichen. Eine Validierung ist noch nicht erfolgt.

Durch die Beurteilung des morphologischen Läsionstyps, der überwiegend vorhanden ist, wird der erste Einzelscorewert ermittelt. *Keine Läsionen* erhalten null Punkte. *Erosionen, Exkorationen, Krusten, Ulcus und Narben* zählen zur Gruppe eins und erhalten einen Punkt. *Papeln und Lichenifizierung* umfassen Gruppe zwei mit zwei Punkten. *Knoten und Plaques* gehören zur Gruppe drei mit drei Punkten. *Exkorierte Papeln, Knoten und/oder Plaques* sind in Gruppe vier und erhalten vier Punkte. Falls

mehrere Typen vorliegen wird jeweils der schwerwiegende, morphologische Typ berücksichtigt.

Der zweite Einzelscorewert entsteht durch die Ermittlung der von den Kratzläsionen befallenen Körperoberfläche. Dazu wird die Handflächenmethode angewandt. Eine Handfläche des Patienten entspricht ein Prozent der Körperoberfläche. Tabelle 11 zeigt die sechsstufige Likertskala.

Tab. 11: Zusammensetzung des zweiten Einzelscorewerts beim SSS.

betroffene Körperoberfläche (KÖ)	Punkt(e)
keine Kratzläsionen	0
bis 10 % KÖ des Areal befallen	1
>10 – 29 % KÖ des Areal befallen	2
30 – 49 % KÖ des Areal befallen	3
50 – 79 % KÖ des Areal befallen	4
80 – 100 % KÖ des Areal befallen	5

Beide Einzelscorewerte werden miteinander multipliziert und bilden den Score, der Werte zwischen null und zwanzig annehmen kann. Darüber hinaus werden die stärkste Pruritusintensität in numerischer Ratingskala (NRS-Max) der letzten vierundzwanzig Stunden und der vergangenen vier Wochen festgehalten. Der DLQI-Score wird in den SSS übertragen.

3.5. Statistik

Für die Datenauswertung wurde das Programm SPSS Statistics 25.0 (IBM Corporation, New York) verwendet.

Alle statistischen Ergebnisse wurden bei einem $p\text{-Wert} \leq 0,05$ als signifikant erachtet.

Anlässlich der demographischen Datenauswertung wurden Häufigkeits- und Altersverteilung sowie maximale Pruritusintensität gemessen auf der numerischen Ratingskala in den verschiedenen Gruppen mittels Kruskal-Wallis-Test untersucht. Geschlechterverteilung und Pruritushäufigkeit wurden anhand des exakten Fisher-Tests analysiert.

Im Rahmen der Fragebogenvalidierung wurden teststatistische Gütekriterien untersucht.

Die Reliabilitätsanalyse wurde beim 5PLQ und ItchCD durch die Bestimmung der jeweiligen internen Konsistenz und Item-Trennschärfe durchgeführt. Cronbachs Alpha (α) wurde als Maß für die interne Konsistenz verwendet. Dieser sollte $\alpha \geq 0,7$ betragen. Tabelle 12 zeigt die Interpretation von Cronbachs Alpha.

Tab. 12: Interpretation des Cronbachs Alpha.

Cronbachs Alpha	Interpretation
>0,9	exzellent
>0,8	gut
>0,7	akzeptabel
>0,6	fragwürdig
>0,5	schlecht
$\leq 0,5$	inakzeptabel

Für eine hohe Trennschärfe (r_T) galt der Referenzwert $r_T > 0,5$.

Beim SSS wurde die Reliabilität angesichts einer aus zwei Items bestehenden Skala mit dem Spearman-Brown-Koeffizienten getestet. Dieser diente als Maß für die interne Konsistenz und sollte analog zum Cronbachs-Alpha $r_{SB} \geq 0,7$ betragen.

Konvergente und diskriminante Validität stellten die beiden getesteten Validitätskonzepte dar.

Als Maß der konvergenten Validität wurde der Korrelationskoeffizient nach Spearman (r_S) verwendet. Zur Bewertung von r_S gibt es in der Literatur keine einheitlichen Richtlinien. Tabelle 13 zeigt die im Rahmen der vorliegenden Arbeit gewählte Interpretation.

Tab. 13: Interpretation des Korrelationskoeffizienten nach Spearman.

Korrelationskoeffizient nach Spearman	Interpretation
$0,0 \leq r_s \leq 0,2$	kein bis geringer Zusammenhang
$0,2 < r_s \leq 0,5$	schwacher bis mäßiger Zusammenhang
$0,5 < r_s \leq 0,8$	deutlicher Zusammenhang
$0,8 < r_s \leq 1,0$	hoher bis perfekter Zusammenhang

Im Rahmen der konvergenten Validitätsanalyse wurde die Korrelation von Scores ermittelt. DLQI und NRS-Max wurden als Indikatoren für 5PLQ ausgewählt. NRS-Max diente jeweils als Indikator für ItchCD und SSS. Für Korrelationen zwischen Indikatoren desselben Konstrukts wurde $r_s > 0,5$ erwartet.

Zur Bestimmung der diskriminanten Validität wurde jeweils eine Korrelationsanalyse mit den konstruktfernen Scores von PSQ, DCQ und PSS durchgeführt. Anschließend wurde die Verteilung von 5PLQ-, ItchCD- und SSS-Score bei juckenden und nicht-juckenden Dermatosen verglichen. Hierzu wurden die Diagnosegruppen (s. Tabelle 6) anhand folgender zwei Fragen in juckende und nicht-juckende Dermatosen eingeteilt:

1. Hatten Sie Juckreiz (innerhalb der letzten 24 Stunden)? Ja Nein

2. Wenn ja, bitte die folgenden Fragen beantworten:

- Wie lange dauerte Ihr Juckreiz an?

Weniger als 6 Wochen

6 Wochen und mehr

Letztere Frage diente zur Unterscheidung zwischen akuten und chronischen Pruritus.

Die multiple lineare Regressionsanalyse für den 5PLQ-Score wurde mit folgenden ausgewählten Prädiktoren durchgeführt.

- a) maximale Pruritusintensität (NRS-Max)
- b) Wie schwer war Ihre Hauterkrankung im letzten Jahr?
- c) Wie schwer ist Ihre Hauterkrankung jetzt?
- d) Wie häufig ist Ihre Hauterkrankung während des letzten Jahres aufgetreten?
- e) Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihrem Aussehen?

Hierzu wurden die Prädiktoren b) bis e) in folgende dichotome Variablen umgeformt:

Tab. 14: Umcodierung der ausgewählten Prädiktoren für die Regressionsanalyse.

Prädiktor	neue dichotome Variable
b)	nicht mild/mild
c)	nicht mild/mild
d)	täglich/nicht täglich
e)	nicht unzufrieden/unzufrieden

Die im Rahmen der Subgruppenanalyse erhobenen Daten zur Stigmatisierung, Körperdysmorphen Störungen und Stress wurden mittels exakten Fischer-Test, Kruskal-Wallis-Test und Korrelationskoeffizienten nach Spearman überprüft.

Stigmatisierung, Körperdysmorphie Störungen und Stress als Zeichen des Leidensdrucks wurden nach dem Schweregrad der Dermatose dargestellt. Hierzu wurde die vom Studienkoordinator ermittelte Schweregradeinteilung der Dermatose herangezogen. In der Gruppe von mehreren Dermatosen wurde jeweils der höchste Schweregrad gewählt.

4. Ergebnisse

4.1. Demographie des Patientenkollektivs

Die Grundgesamtheit belief sich auf 250 Patienten.

26 Patienten wiesen einen unzutreffenden Diagnoseschlüssel auf. Zu Beginn der stationären Behandlung wurden Verdachtsdiagnosen mit einem jeweiligen Diagnoseschlüssel von L00 bis L99 angenommen, die sich im Verlauf nicht bestätigten. Von der Studie ausgeschlossen blieb eine Patientin angesichts einer erst während des stationären Aufenthalts festgestellten Schwangerschaft.

Die Berechnungen beziehen sich daher auf n=223 Patienten (Abbildung 4).

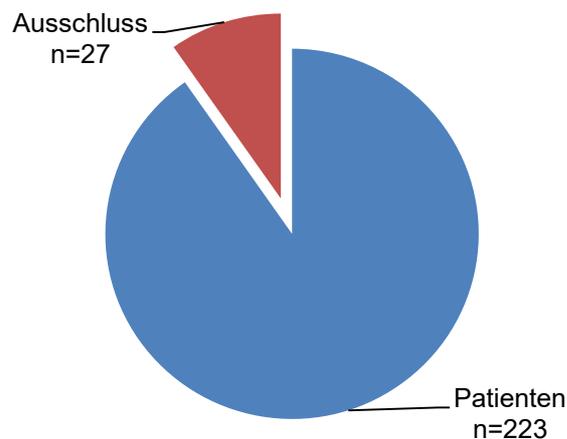


Abb.4: Kreisdiagramm zur Darstellung der gültigen Patientendatensätze im Vergleich zur Grundgesamtheit (n=250).

58,7% der Patienten waren weiblich (n=131) und 41,3% männlich (n=92).

Das Medianalter betrug 58 Jahre. Das Durchschnittsalter lag bei 55,4 Jahren ($\pm 16,9$ Jahre). Der jüngste Patient war 18 Jahre und der älteste 80 Jahre alt.

4.1.1. Diagnoseschlüssel

Die Auswertung der Rohdaten hat die in Tabelle 15 gezeigten Häufigkeiten ergeben.

Tab. 15: Diagnosehäufigkeiten gemäß ICD-10 (n=223).

Diagnoseschlüssel	Anzahl der Patienten
L00 – L08	1
L10 – L14	17
L20 – L30	81
L40 – L45	12
L50 – L54	16
L55 – L59	3
L60 – L75	15
L80 – L99	26
mehrere Dermatosen	52

Gruppen L00 – L08 und L55 – L59 waren unterrepräsentiert ($n < 5$).

Zur Auswertung und übersichtlichen Darstellung wurden Diagnosegruppen zusammengeführt.

Alle Diagnoseschlüssel mit $n \geq 5$ innerhalb der zusammengesetzten Gruppen werden in Abbildung 5 aufgeführt.

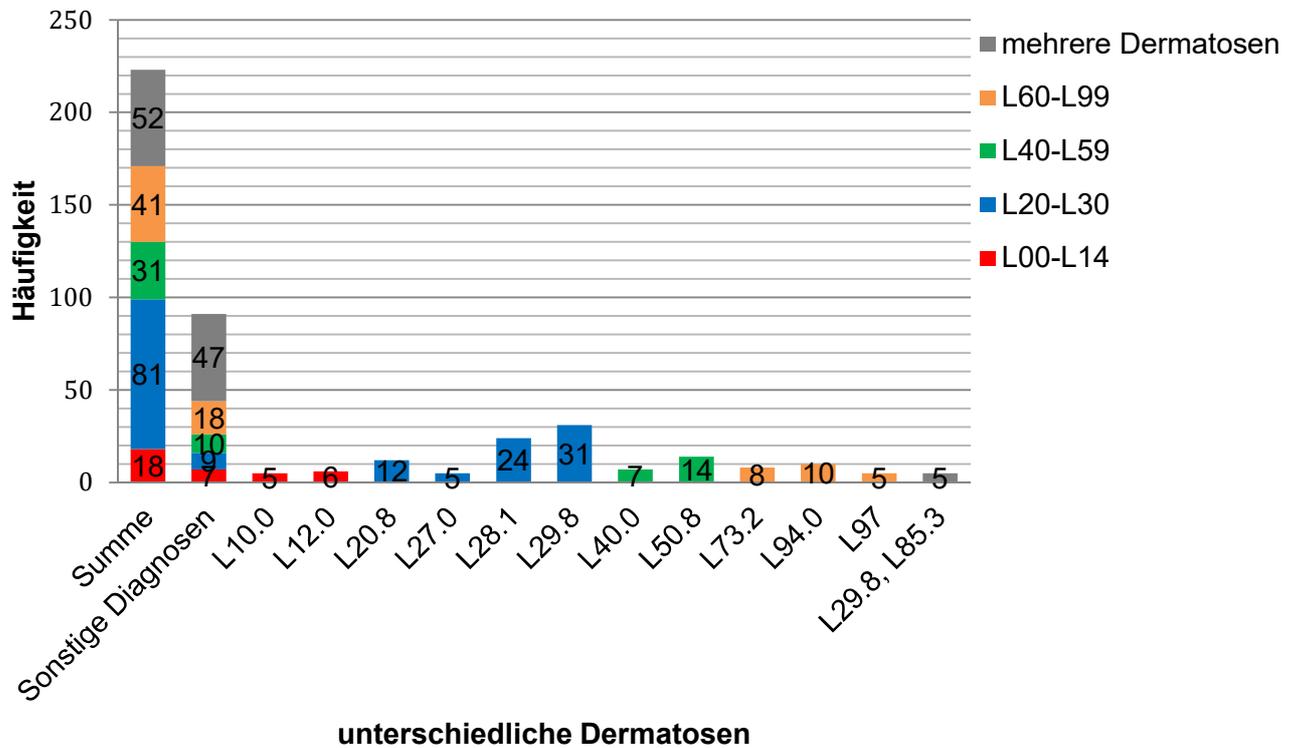


Abb. 5: Gestapeltes Säulendiagramm zur Darstellung der Diagnoseschlüssel mit ≥ 5 im Dermatosenvergleich (n=223).

Die häufigsten Diagnosen in der Gruppe L00-L14 waren Pemphigoid- (L12.-; n=10; 55,6%) und Pemphiguskrankheiten (L10.-; n=6; 33,3%).

In der Gruppe L20-L30 waren am meisten Pruritus (L29.-; n=34; 42,0%), Prurigo nodularis (L28.-; n=27; 33,3%), atopische Dermatitis (L20.-; n=13, 16,0%) und Arzneimittelexanthem (L27.0; n=5; 6,2%) vertreten.

Urtikaria (L50.-; n=15; 48,4%) und Psoriasis (L40.-; n=11; 35,5%) kamen am häufigsten in der Gruppe L40-L59 vor.

Die meisten Diagnosen in der Gruppe L60-L99 waren Morphaea (L94.0; n=10; 24,4%), Akne inversa (L73.2; n=8; 19,5%) und Ulcus cruris (L97.-; n=5; 12,2%).

Die Kombinationen aus Pruritus und Xerosis cutis (L29.-, L85.3; n=5; 9,6%), Pruritus und atopische Dermatitis (L29.-, L20.-; n=5; 9,6%) sowie Prurigo nodularis und atopische Dermatitis (L28.-, L20.-; n=5; 9,6%) waren am häufigsten bei Patienten mit mehreren Dermatosen vertreten.

Die Gruppe der sonstigen Diagnosen enthielt alle Diagnoseschlüssel mit $n < 5$. Diese sind aus dem Anhang zu entnehmen.

4.1.2. Geschlechterverteilung

Tabelle 16 erfasst die Geschlechterverteilung auf die zusammengesetzten Diagnosegruppen.

Tab. 16: Kreuztabelle mit Verteilung der zusammengeführten Diagnosegruppen nach Geschlecht. Prozentwerte zeilenweise (n=223).

		unterschiedliche Dermatosen					Gesamt	
		L00-L14	L20-L30	L40-L59	L60-L99	mehrere Dermatosen		
Geschlecht	männlich	n	6	29	12	18	27	92
		%	6,5%	31,5%	13,0%	19,6%	29,3%	100,0%
	weiblich	n	12	52	19	23	25	131
		%	9,2%	39,7%	14,5%	17,6%	19,1%	100,0%
Gesamt		n	18	81	31	41	52	223
		%	8,1%	36,3%	13,9%	18,4%	23,3%	100,0%

0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 7,43.

Frauen (n=52; 39,7%) und Männer (n=29; 31,5%) litten am meisten an einer Hauterkrankung aus der Gruppe L20-L30.

Am wenigsten kamen sowohl bei Frauen (n=12; 9,2%) als auch bei Männern (n=6; 6,5%) Dermatosen aus der Gruppe von L00-L14 vor.

Die Variablen Geschlecht und unterschiedliche Dermatosen verhielten sich unabhängig voneinander (exakter Fisher-Test=4,05, p=0,40).

4.1.3. Altersverteilung

Abbildung 6 zeigt die Altersverteilung in den Diagnosegruppen.

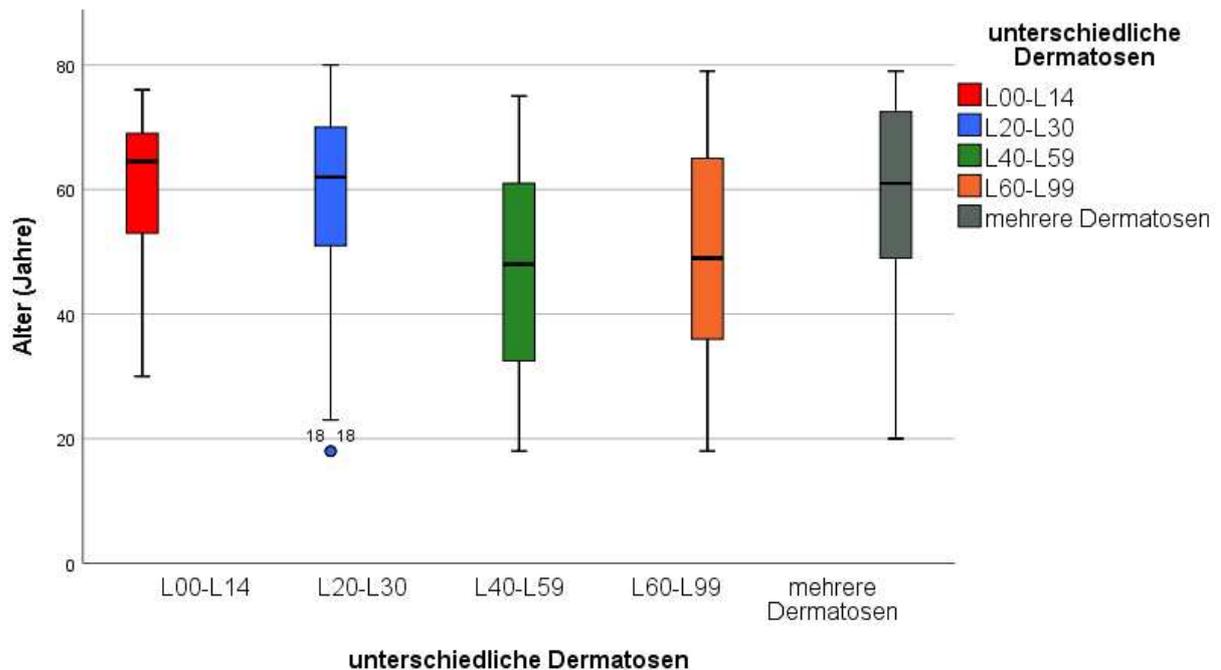


Abb. 6: Boxplot zur Darstellung der Altersverteilung in den Diagnosegruppen. Ausreißer ist durch einen Kreis gekennzeichnet (n=223).

In der Gruppe L00-L14 lag das Durchschnittsalter bei 60 Jahren (± 18 Jahre). Der Median betrug 65 Jahre.

Patienten aus der Gruppe L20-L30 waren durchschnittlich 58,7 Jahre ($\pm 14,7$ Jahre) alt (Median=62 Jahre).

Das durchschnittliche Alter betrug in der Gruppe L40-L59 46,7 Jahre ($\pm 18,3$ Jahre). Der Medianwert entsprach 48 Jahren.

In der Gruppe L60-L99 lag das Durchschnittsalter bei 50,1 Jahren ($\pm 17,6$ Jahre). Der Median betrug 49 Jahre.

Patienten mit mehreren Dermatosen waren im Durchschnitt 58,1 Jahre ($\pm 17,4$ Jahre) alt (Median=61 Jahre).

Es lag ein signifikanter Unterschied bei der Altersverteilung im Dermatosenvergleich vor (Kruskal-Wallis-H(4)=16,82, p<0,01).

4.1.4. Prurituscharakteristika

4.1.4.1.1. Pruritushäufigkeit

Tabelle 17 fasst die Pruritushäufigkeit im Dermatosenvergleich zusammen.

Tab. 17: Kreuztabelle mit Verteilung der Pruritushäufigkeit. Prozentwerte zeilenweise (n=223).

			Pruritus			Gesamt
			kein Pruritus	weniger als 6 Wochen	6 Wochen und mehr	
unterschiedliche Dermatosen	L00-L14	Anzahl	13	2	3	18
		% innerhalb von Pruritus	18,6%	6,5%	2,5%	8,1%
	L20-L30	Anzahl	10	6	65	81
		% innerhalb von Pruritus	14,3%	19,4%	53,3%	36,3%
	L40-L59	Anzahl	11	8	12	31
		% innerhalb von Pruritus	15,7%	25,8%	9,8%	13,9%
	L60-L99	Anzahl	27	6	8	41
		% innerhalb von Pruritus	38,6%	19,4%	6,6%	18,4%
	mehrere Dermatosen	Anzahl	9	9	34	52
		% innerhalb von Pruritus	12,9%	29,0%	27,9%	23,3%
Gesamt			70	31	122	223

4 Zellen (40,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1,01.

153 von 223 Patienten gaben an Pruritus zu haben, der mehr oder weniger als sechs Wochen lang andauerte. Die Pruritushäufigkeit betrug 68,6% (n=153). 54,7 % davon hatten chronischen Pruritus (n=122).

Akuter Pruritus kam häufig bei papulosquamösen Krankheiten (n=8; 25,8%) vor. Patienten mit Neurodermitis und Ekzemen (L20-L30) wiesen den häufigsten chronischen Pruritus auf (n=65; 53,3%).

Die Pruritushäufigkeit war im Dermatosenvergleich signifikant (exakter Fisher-Test=16,91, $p < 0,01$).

4.1.4.1.2. Maximale Pruritusintensität

Abbildung 7 zeigt die Verteilung der maximalen Pruritusintensität in den vergangenen vierundzwanzig Stunden im Dermatosenvergleich.

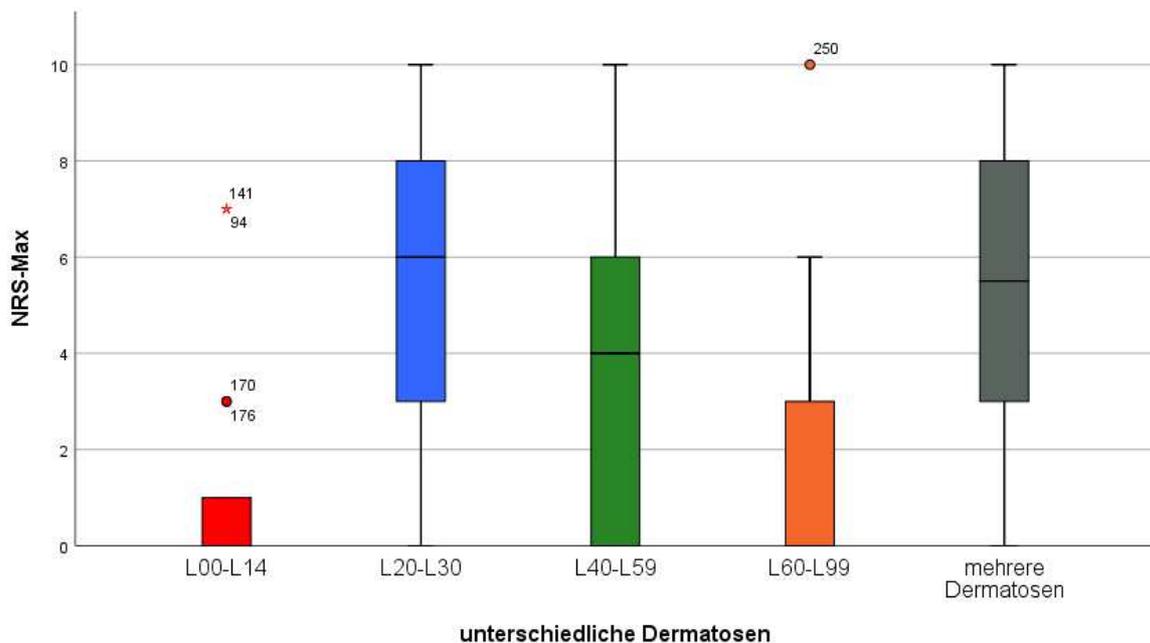


Abb. 7: Boxplot zur Darstellung der maximalen Pruritusintensität (NRS-Max) im Dermatosenvergleich. Ausreißer sind durch Kreise und Stern gekennzeichnet (n=223).

Die höchste Pruritusintensität lag bei Patienten mit Neurodermitis und Ekzemen vor und betrug gemäß NRS-Max im Median 6 (n=81).

Patienten aus den Gruppen L00-L14 (n=18) und L60-L99 (n=41) waren durch die niedrigste Pruritusintensität gekennzeichnet (Median=0).

Es lag ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der maximalen Pruritusintensität im Dermatosenvergleich vor (Kruskal-Wallis-H(4)=52,77, $p < 0,01$).

Tabelle 18 fasst die Lageparameter der maximalen Pruritusintensität in den verschiedenen Diagnosegruppen zusammen.

Tab. 18: Lageparameter der maximalen Pruritusintensität im Dermatosenvergleich (n=223).

NRS-Max		Anzahl	Mittelwert	Median	Std.-Abweichung	Spannweite	Min.	Max.
unterschiedliche Dermatosen	L00-L14	18	1,17	0	2,33	7	0	7
	L20-L30	81	5,12	6	3,11	10	0	10
	L40-L59	31	3,71	4	3,45	10	0	10
	L60-L99	41	1,41	0	2,39	10	0	10
	mehrere Dermatosen	52	5,15	5	3,27	10	0	10

4.2. Validierung des 5PLQ

4.2.1. Interne Konsistenz und Itemanalyse

Tabelle 19 fasst Item-Trennschärfen und Cronbachs- α zusammen.

Tab. 19: Reliabilitätsanalyse für 5PLQ mit hohen Trennschärfen und hohem Cronbachs-Alpha (n=223).

Cronbachs-Alpha: $\alpha=0,87$		
5PLQ-Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation (Trennschärfe)	Cronbachs Alpha , wenn Item weggelassen
1 Häufigkeit mit Hautsensation	0,58	0,87
2 Alltagsbeeinträchtigung	0,73	0,83
3 Soziale Beziehungen	0,71	0,84
4 Schlafbeeinträchtigung	0,67	0,84
5 Stimmungsbeeinträchtigung	0,79	0,82
MW \pm SD	0,70 \pm 0,16	0,84 \pm 0,02
Min / Max	0,58 / 0,79	0,82 / 0,87
Median	0,71	0,84

Für das Gesamtkonstrukt der prurituspezifischen Lebensqualität lag mit $\alpha=0,87$ eine gute interne Konsistenz vor.

Durch das Weglassen der fünf Items stieg jeweils Cronbachs-Alpha nicht an und betrug im Durchschnitt $\alpha=0,84 \pm 0,02$.

Alle Items korrelierten mit einer hohen Trennschärfe und betrug im Durchschnitt $r_T=0,70 \pm 0,16$.

4.2.2. Konvergente Validität

Abbildung 8 zeigt den Zusammenhang zwischen 5PLQ- und DLQI-Score anhand eines gruppierten Streudiagrammes.

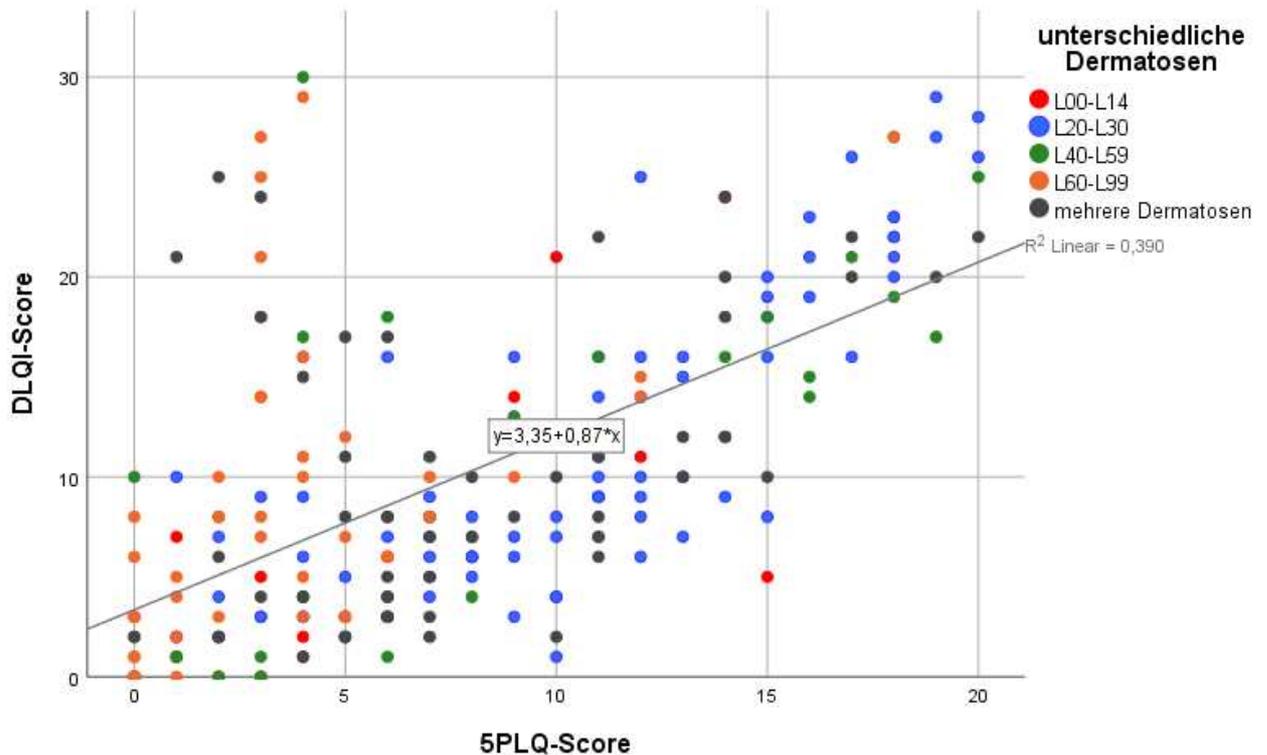


Abb. 8: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation der Scorewerte von 5PLQ und DLQI (n=223).

Gemäß der Gleichung der Regressionsgeraden wies ein Patient mit einem 5PLQ-Score=10 ein 1,21-fach höheren DLQI-Score auf.

Der Korrelationskoeffizient $r_S = 0,62$ zeigte einen deutlichen Zusammenhang ($0,5 < r_S \leq 0,8$) zwischen 5PLQ- und DLQI-Score (Tabelle 20).

Tab. 20: Deutlicher Zusammenhang zwischen den Scorewerten von 5PLQ- und DLQI-Score (n=223).

	DLQI-Score
5PLQ-Score	$r_s=0,62$
	$p<0,01$

5PLQ-Score ist mit DLQI-Score als externes Konstrukt vergleichbar (n=223; $p<0,01$).

Abbildung 9 zeigt den Zusammenhang zwischen 5PLQ-Score und NRS-Max anhand eines gruppierten Streudiagrammes.

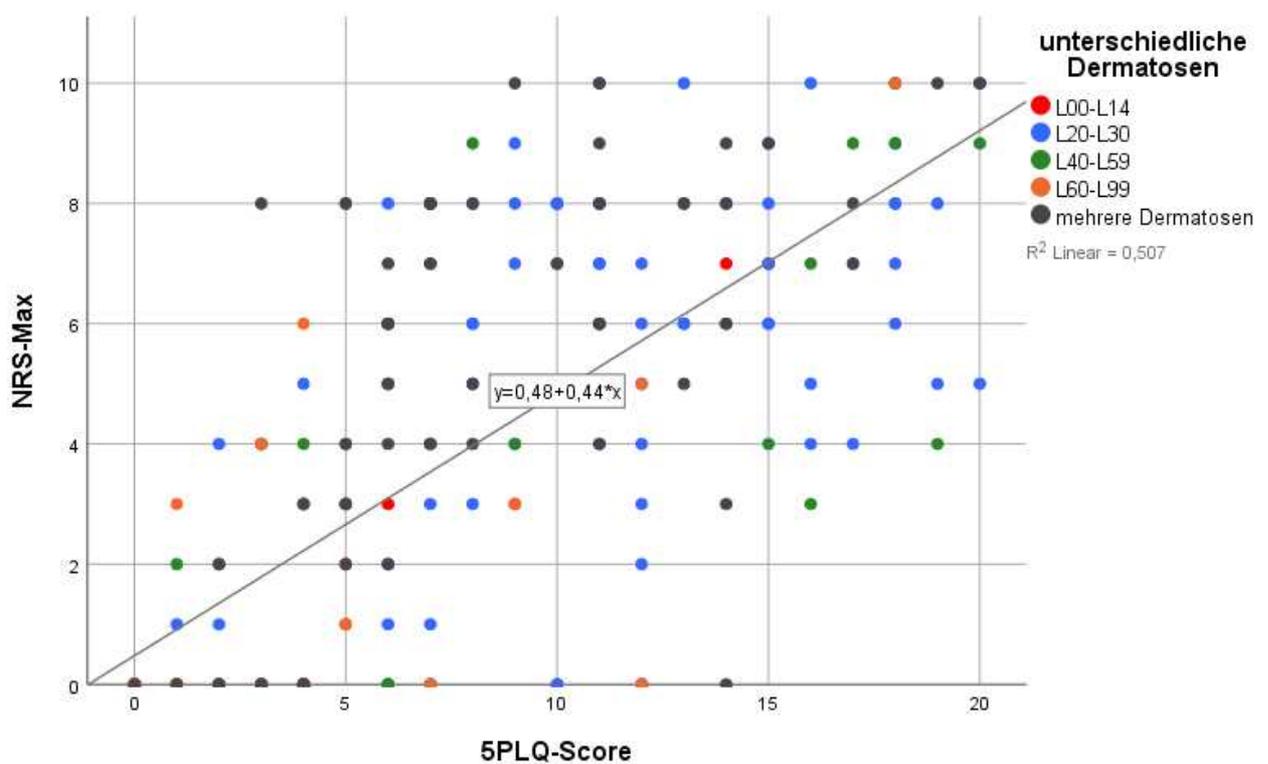


Abb. 9: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation von 5PLQ-Score und NRS-Max (n=223).

Gemäß der Gleichung der Regressionsgeraden wies ein Patient mit einem 5PLQ-Score=10 eine maximale Pruritusintensität von 4,88 auf.

Der Korrelationskoeffizient $r_s=0,73$ zeigte einen deutlichen Zusammenhang ($0,5 < r_s \leq 0,8$) zwischen 5PLQ-Score und NRS-Max (Tabelle 21).

Tab. 21: Deutlicher Zusammenhang zwischen 5PLQ-Score und NRS-Max (n=223).

	NRS-Max
5PLQ-Score	$r_s=0,73$ $p < 0,01$

5PLQ-Score ist mit NRS-Max als externes Konstrukt vergleichbar (n=223; $p < 0,01$).

4.2.3. Diskriminante Validität

Tabelle 22 zeigt den Zusammenhang des 5PLQ-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS.

Tab. 22: Korrelationen des 5PLQ-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS (n=223).

	PSQ-Score	DCQ-Score	PSS-Score
5PLQ-Score	$r_s=0,28$ $p < 0,01$	$r_s=0,34$ $p < 0,01$	$r_s=0,42$ $p < 0,01$

Es lag ein schwacher bis mäßiger Zusammenhang ($0,2 < r_s \leq 0,5$) zwischen 5PLQ-Score und den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS vor.

Abbildung 10 zeigt den 5PLQ-Score im Vergleich zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen.

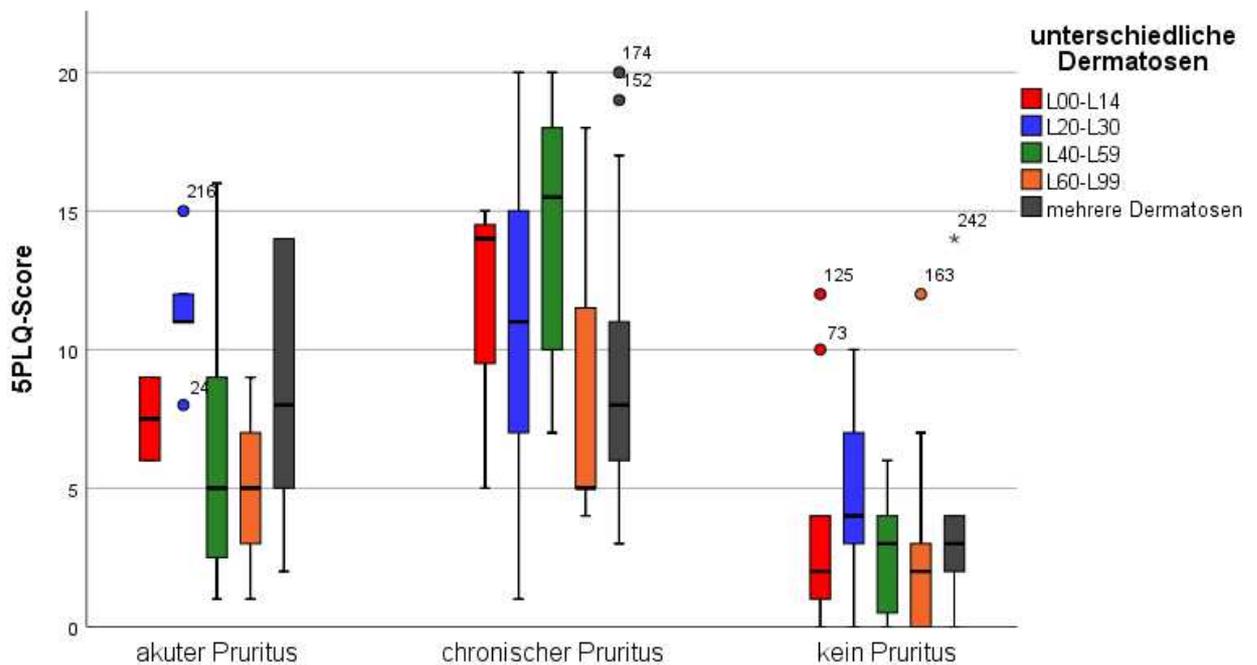


Abb. 10: Gruppierendes Boxplot zur Darstellung von 5PLQ-Score bei juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Ausreißer sind durch Kreise und Stern gekennzeichnet (n=223).

Juckende Dermatosen zeigten einen höheren 5PLQ-Score (Median \geq 5; n=153).

Bei nicht-juckenden Dermatosen fiel 5PLQ-Score niedriger aus (Median \leq 4; n=70).

Der Verteilung des 5PLQ-Scores war im Dermatosenvergleich signifikant (Kruskal-Wallis-H(2)=95,07, p<0,01).

4.2.4. Regressionsanalyse

Es wurden mögliche Einflussgrößen auf die prurituspezifische Lebensqualität als potentielle Determinanten für den 5PLQ-Score untersucht.

In die Berechnung gingen als so genannte Confounder ein:

- maximale Pruritusintensität (NRS-Max)
- Häufigkeit der Hauterkrankung im letzten Jahr (Häufigkeit_letztesJahr)
- Zufriedenheit über Aussehen (Aussehen)
- Schweregrad der Hauterkrankung zum jetzigen Zeitpunkt (Schwere_jetzt)
- Schweregrad der Hauterkrankung zum letztjährigen Zeitpunkt (Schwere_letztesJahr)

Tabellen 23 bis 26 fassen die Ergebnisse der Regressionsanalyse zusammen.

Tab. 23: Final Model der schrittweise multiplen Regressionsanalyse mit 5PLQ-Score als abhängige Variable (n=223).

Modell	Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten		T	Sig.
	Regressionskoeffizient B	Std.-Fehler	Beta			
1 (Konstante)	3,34	,43			7,73	,00
NRS-Max	1,15	,08	,71		14,11	,00
2 (Konstante)	3,19	,42			7,58	,00
NRS_max	1,06	,08	,65		12,62	,00
Aussehen	2,41	,69	,18		3,51	,00
3 (Konstante)	2,02	,62			3,28	,00
NRS-Max	1,00	,09	,62		11,82	,00
Aussehen	2,24	,68	,17		3,29	,00
Schwere_jetzt	1,79	,69	,13		2,60	,01

Tab. 24: Ausgeschlossene Variablen der Regressionsanalyse (n=223).

Modell	Beta In	T	Sig.	Partielle Korrelation	Kollinearitätsstatistik Toleranz
1 Häufigkeit_letztesJahr	-,00 ^b	-,01	,99	-,00	,97
Aussehen	,18 ^b	3,51	,00	,24	,90
Schwere_jetzt	,15 ^b	2,85	,01	,20	,92
Schwere_letztesjahr	,05 ^b	,86	,39	,06	,94
2 Häufigkeit_letztesJahr	-,00 ^c	-,08	,93	-,01	,97
Schwere_jetzt	,13 ^c	2,59	,01	,18	,92
Schwere_letztesjahr	,04 ^c	,71	,48	,05	,94
3 Häufigkeit_letztesJahr	-,01 ^d	-,18	,86	-,01	,97
Schwere_letztesjahr	,03 ^d	,62	,54	,04	,94

a. Abhängige Variable: 5PLQ-Score

b. Einflußvariablen im Modell: (Konstante), NRS-Max

c. Einflußvariablen im Modell: (Konstante), NRS-Max, Aussehen

d. Einflußvariablen im Modell: (Konstante), NRS-Max, Aussehen, Schwere_jetzt

Tab. 25: Modellzusammenfassung der Regressionsanalyse (n=223).

Modell	R	R-Quadrat	Korrigiertes R-Quadrat	Standardfehler des Schätzers
1	,71 ^a	,50	,50	3,93
2	,73 ^b	,53	,52	3,83
3	,74 ^c	,54	,54	3,77

a. Einflußvariablen : (Konstante), NRS-Max

b. Einflußvariablen : (Konstante), NRS-Max, Aussehen

c. Einflußvariablen : (Konstante), NRS-Max, Aussehen, Schwere_jetzt

Tab. 26: Einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA, n=223).

Modell	Quadrat- summe	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
1 Regression	3076,60	1	3076,60	199,02	,00 ^b
Nicht standardisierte Residuen	3107,22	201	15,46		
Gesamt	6183,82	202			
2 Regression	3256,45	2	1628,22	111,24	,00 ^c
Nicht standardisierte Residuen	2927,37	200	14,64		
Gesamt	6183,82	202			
3 Regression	3352,07	3	1117,36	78,52	,00 ^d
Nicht standardisierte Residuen	2831,75	199	14,23		
Gesamt	6183,82	202			

a. Abhängige Variable: 5PLQ-Score

b. Einflußvariablen : (Konstante), NRS-Max

c. Einflußvariablen : (Konstante), NRS-Max, Aussehen

d. Einflußvariablen : (Konstante), NRS-Max, Aussehen, Schwere_jetzt

Eine multiple lineare Regression mit 5PLQ-Score als abhängige und Aussehen, Schweregrad der Dermatose sowie maximale Pruritusintensität als unabhängige Variablen war signifikant ($F(3,199)=78,52$; $p<0,01$).

54,2 % der Varianz vom 5PLQ-Score waren mit den Variablen Aussehen, aktueller Schweregrad der Dermatose und maximale Pruritusintensität zu erklären ($R^2=0,54$; $F(3,199)=78,52$; $p<0,01$).

Aussehen stellte sich als der größte Prädiktor für den 5PLQ-Score dar ($\beta=2,24$; $t(199)=3,29$; $p<0,01$).

Maximale Pruritusintensität war der kleinste Prädiktor ($\beta=1,00$; $t(199)=11,82$; $p<0,01$).

Der aktuelle Schweregrad der Dermatose zeigte sich im Vergleich zur maximalen Pruritusintensität als ein größerer Prädiktor ($\beta=1,79$; $t(199)=2,60$; $p=0,01$).

In keinem signifikanten Zusammenhang zum 5PLQ-Score standen Auftretenshäufigkeit ($p=0,86$) und Schweregrad ($p=0,54$) der Dermatose im vergangenen Jahr. Sie wurden im Final Model aus der Regressionsgleichung ausgeschlossen.

Die finale Regressionsgleichung lautete:

$$5\text{PLQ-Score} = 2,02 + 1,00 \cdot \text{NRS-Max} + 2,24 \cdot \text{Aussehen} + 1,79 \cdot \text{Schwere_jetzt}$$

5PLQ-Score steht für das Ausmaß der beeinträchtigten prurituspezifischen Lebensqualität. Es wurde von einem Cutoff-Wert >10 ausgegangen. Dies traf auf die Patienten mit chronischem Pruritus in den Gruppen L00-L14, L20-L30 und L40-L59 zu (jeweils Median >10 , s. Abbildung 10).

4.3. Validierung des ItchCD

4.3.1. Interne Konsistenz und Itemanalyse

Für die kategorial skalierenden Items 1, 3, 5, 7, 8 und 9 fasst Tabelle 27 Trennschärfen und Cronbachs- α zusammen.

Tab. 27: Reliabilitätsanalyse des ItchCD mit hohen Trennschärfen und hohem Cronbachs-Alpha (n=223).

Cronbachs-Alpha: $\alpha=0,83$			
ItchCD-Item		Korrigierte Item-Skala-Korrelation (Trennschärfe)	Cronbachs Alpha , wenn Item weggelassen
1	Pruritus	0,83	0,78
3	Kratzen	0,77	0,79
5	Schlafstörungen	0,48	0,82
7	Prurituszeitpunkt	0,64	0,81
8	Pruritusdauer	0,57	0,82
9	Pruritusfrei oder pruritusarm	0,76	0,76
MW \pm SD		0,68 \pm 0,15	0,80 \pm 0,02
Min / Max		0,48 / 0,83	0,76 / 0,82
Median		0,64	0,79

Cronbachs-Alpha ($\alpha=0,83$) deutete auf eine gute interne Konsistenz hin.

Zur Ermittlung von α in der rechten Spalte der Tabelle 27 wurde das entsprechende ItchCD-Item aus dem Fragebogen entfernt. Wenn α kleiner wird, ist diese Frage für die Messung des Gesamtkonstrukts wichtig. Größer werdende Abweichungen von α sprechen für keine Übereinstimmung mit dem Gesamtkonstrukt.

Durch Weglassen der Items eins, drei, fünf, sieben, acht oder neun zeigten sich kleiner werdende Cronbachs Alpha-Werte (Mittelwert= $0,80 \pm 0,02$).

Eine hohe Trennschärfe war gegeben und betrug im Durchschnitt $r_T=0,68 \pm 0,15$.

Die Korrelationen der metrisch skalierenden Items 2, 4 und 6 sind in Tabelle 28 aufgeführt.

Tab. 28: Unterschiedliche Korrelationen zwischen den metrisch skalierenden ItchCD-Items (n=223).

ItchCD-Item	4 Kratzverhalten	6 Schlafqualität
2 durchschnittlicher Pruritus	$r_S=0,84$	$r_S=0,53$
	$p<0,01$	$p<0,01$

Es lag eine hohe bis perfekte Korrelation ($0,8 < r_S \leq 1,0$) zwischen dem durchschnittlichen Pruritus und dem Kratzverhalten vor.

Schlafqualität und durchschnittlicher Pruritus zeigten einen deutlichen Zusammenhang ($0,5 < r_S \leq 0,8$).

Beide Ergebnisse waren signifikant ($p < 0,01$).

4.3.2. Konvergente Validität

Abbildung 11 zeigt den Zusammenhang zwischen ItchCD-Score und NRS-Max anhand eines gruppierten Streudiagrammes.

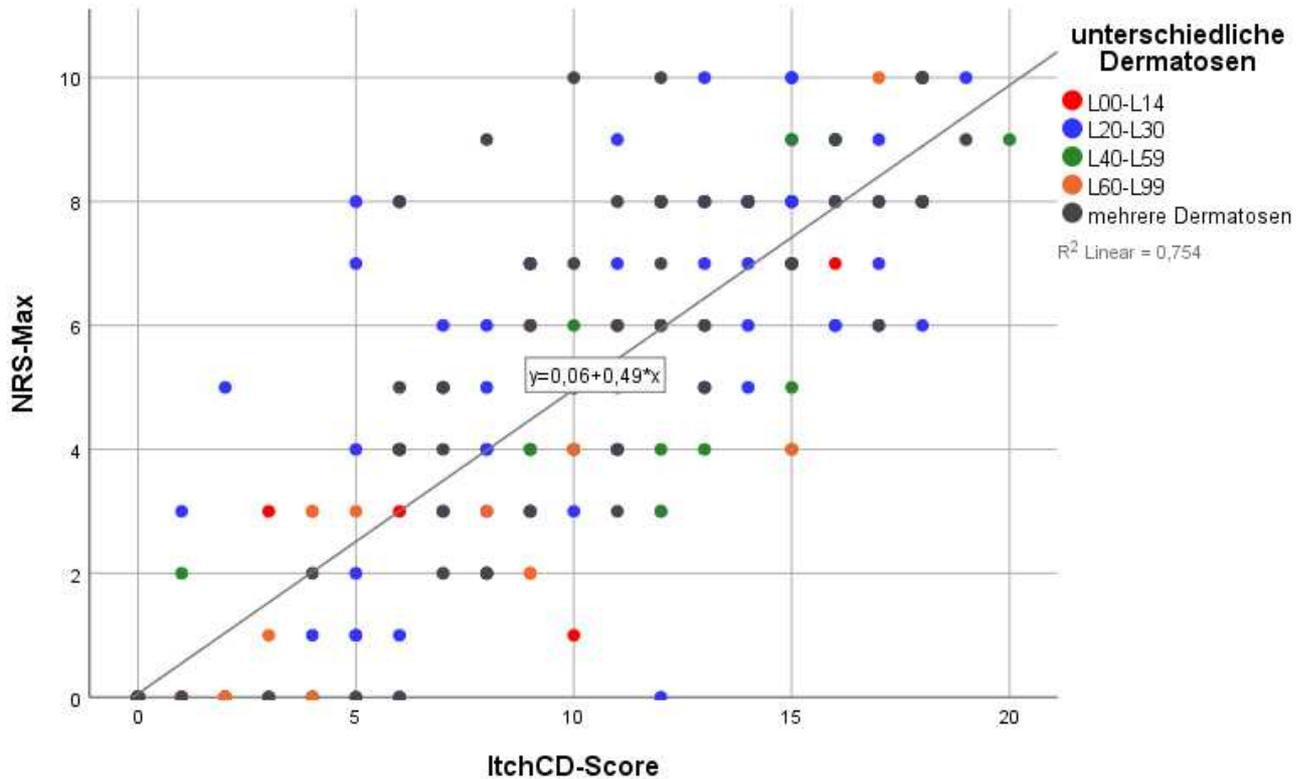


Abb. 11: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation des ItchCD-Scores und NRS-Max (n=223).

Gemäß der Gleichung der Regressionsgeraden wies ein Patient mit einem ItchCD-Score=10 ein 2,02-fach niedrigeren NRS-Max auf.

Der Korrelationskoeffizient $r_s = 0,87$ zeigte einen hohen bis perfekten Zusammenhang ($0,8 < r_s \leq 1,0$) zwischen ItchCD-Score und NRS-Max (Tabelle 29).

Tab. 29: Hoher bis perfekter Zusammenhang zwischen ItchCD-Score und NRS-Max (n=223).

	NRS-Max
ItchCD-Score	$r_s = 0,87$
	$p < 0,01$

ItchCD-Score war mit NRS-Max als externes Konstrukt vergleichbar (n=223; $p < 0,01$).

4.3.3. Diskriminante Validität

Tabelle 30 zeigt den Zusammenhang des ItchCD-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS.

Tab. 30: Korrelationen des ItchCD-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS (n=223).

	PSQ-Score	DCQ-Score	PSS-Score
ItchCD-Score	$r_s=0,19$	$r_s=0,24$	$r_s=0,25$
	$p<0,01$	$p<0,01$	$p<0,01$

ItchCD-Score stand in keinem bis geringen Zusammenhang ($r_s \leq 0,2$) zum PSQ-Score und in schwachem bis mäßigen Zusammenhang ($0,2 < r_s \leq 0,5$) zu den Scorewerten von DCQ und PSS.

Abbildung 12 zeigt den ItchCD-Score im Vergleich zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen.

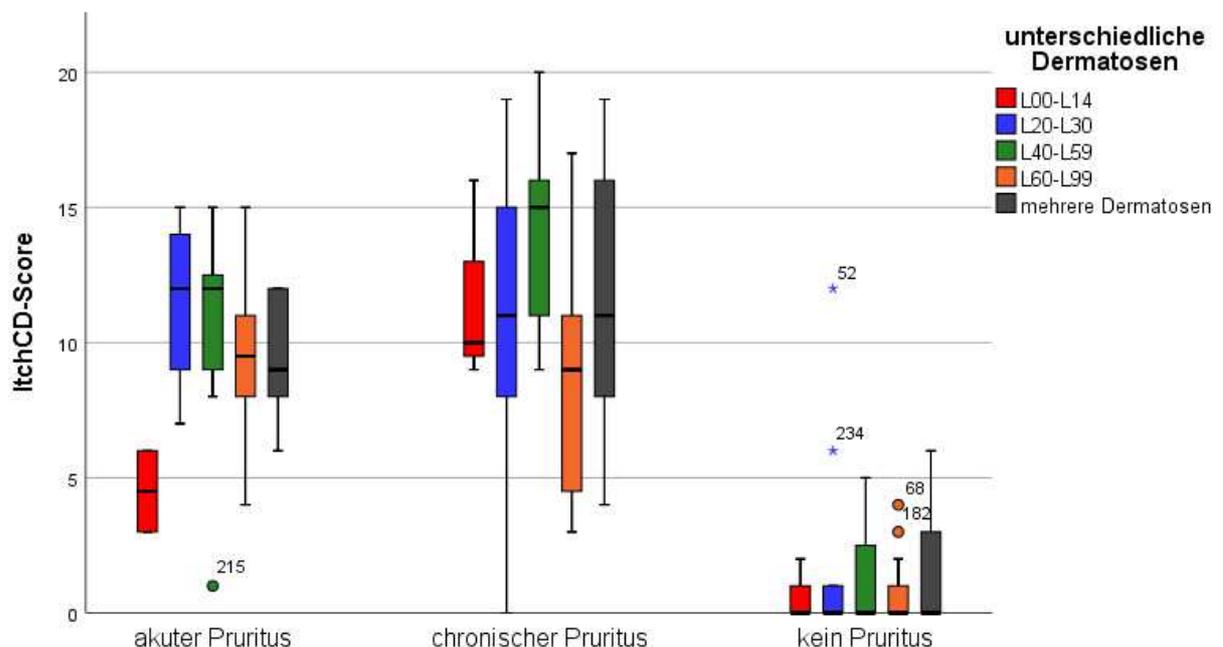


Abb. 12: Gruppierendes Boxplot zur Darstellung des ItchCD-Scores bei juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Ausreißer sind durch Kreise und Sterne gekennzeichnet (n=223).

Juckende Dermatosen zeigten einen höheren ItchCD-Score (Median>4; n=153).

Bei nicht-juckenden Dermatosen fiel ItchCD-Score niedriger aus (Median=0; n=70).

Der Verteilung des ItchCD-Scores war im Dermatosenvergleich signifikant (Kruskal-Wallis-H(2)=132,81; $p < 0,01$).

4.4. Validierung des SSS

4.4.1. Interne Konsistenz

Für das Gesamtkonstrukt der Kratzzeichen lag mit $r_{SB}=0,72$ eine gute interne Konsistenz vor (Tabelle 31).

Tab. 31: Reliabilitätsanalyse des SSS mit hohen Trennschärfen und hohem Spearman-Brown-Koeffizienten (n=223).

Spearman-Brown-Koeffizient $r_{SB}=0,72$		
SSS-Item		Korrigierte Item-Skala-Korrelation (Trennschärfe)
1	Morphologischer Läsionstyp	0,56
2	Körperoberfläche	0,56

Beide Items korrelierten mit einer hohen Trennschärfe und betrug $r_T=0,56$.

4.4.2. Konvergente Validität

Abbildung 13 zeigt den Zusammenhang zwischen SSS-Score und NRS-Max anhand eines gruppierten Streudiagrammes.

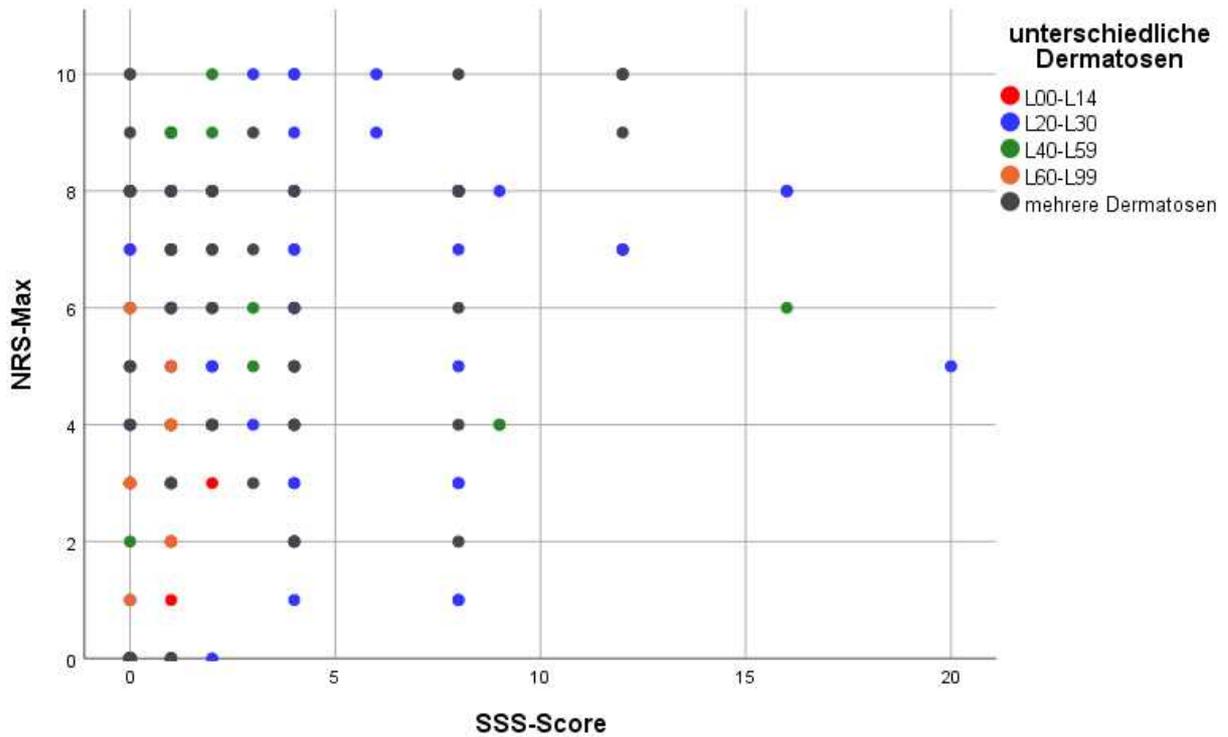


Abb. 13: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation des SSS-Scores und NRS-Max (n=223).

Der Korrelationskoeffizient $r_s=0,62$ zeigte einen deutlichen Zusammenhang ($0,5 < r_s \leq 0,8$) zwischen SSS-Score und NRS-Max (Tabelle 32).

Tab. 32: Deutlicher Zusammenhang zwischen SSS-Score und NRS-Max (n=223).

	NRS-Max
SSS-Score	$r_s=0,62$
	$p < 0,01$

SSS-Score war vergleichbar mit NRS-Max als externes Konstrukt (n=223; $p < 0,01$).

Abbildung 14 zeigt den Zusammenhang zwischen SSS-Score und NRS-Max(4Wochen) anhand eines gruppierten Streudiagrammes.

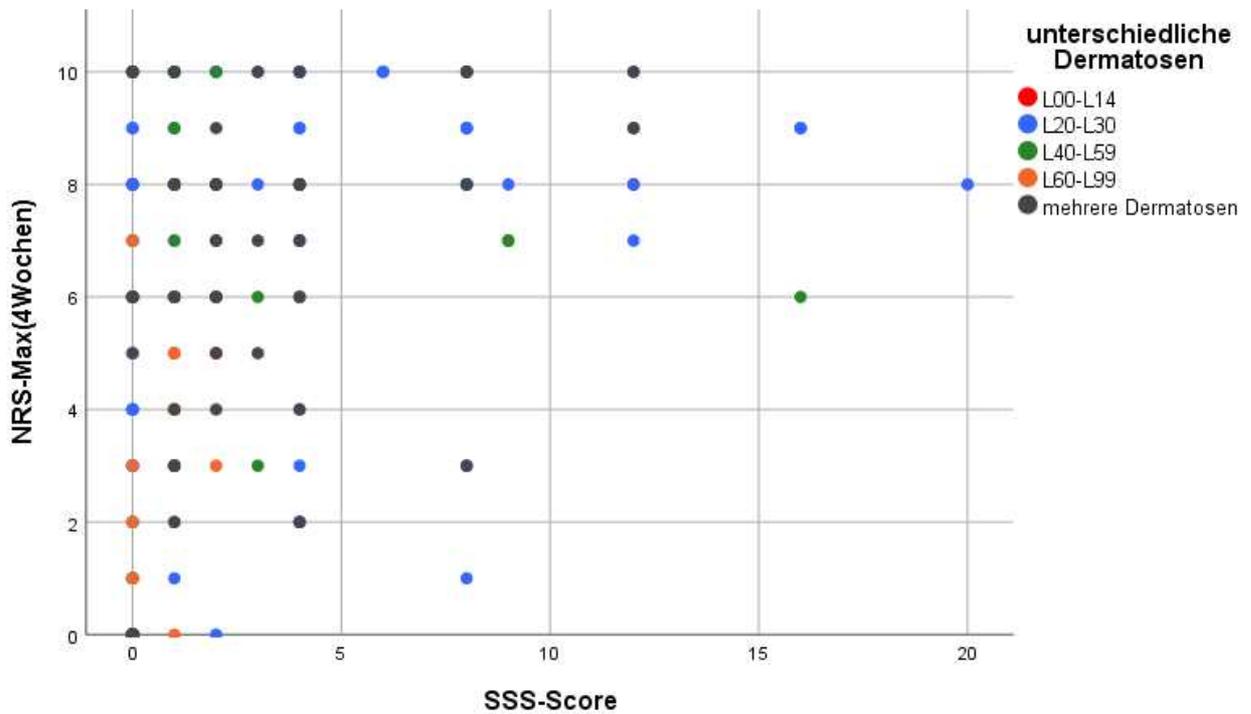


Abb. 14: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation des SSS-Scores und NRS-Max(4Wochen) (n=223).

Der Korrelationskoeffizient $r_s=0,57$ zeigte einen deutlichen Zusammenhang ($0,5 < r_s \leq 0,8$) zwischen SSS-Score und NRS-Max(4Wochen) (Tabelle 33).

Tab. 33: Deutlicher Zusammenhang zwischen SSS-Score und NRS-Max(4Wochen) (n=223).

	NRS-Max(4Wochen)
SSS-Score	$r_s=0,57$ $p < 0,01$

SSS-Score war vergleichbar mit NRS-Max(4Wochen) als externes Konstrukt (n=223; $p < 0,01$).

4.4.3. Diskriminante Validität

Tabelle 34 zeigt den Zusammenhang des SSS-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS.

Tab. 34: Korrelationen des SSS-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS (n=223).

	PSQ-Score	DCQ-Score	PSS-Score
SSS-Score	$r_s=0,09$	$r_s=0,18$	$r_s=0,19$
	$p=0,17$	$p<0,01$	$p=0,17$

Zwischen den Scorewerten von SSS und PSQ, DCQ und PSS war kein bis geringer Zusammenhang ($r_s \leq 0,2$) zu verzeichnen.

Abbildung 15 zeigt den SSS-Score im Vergleich zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen.

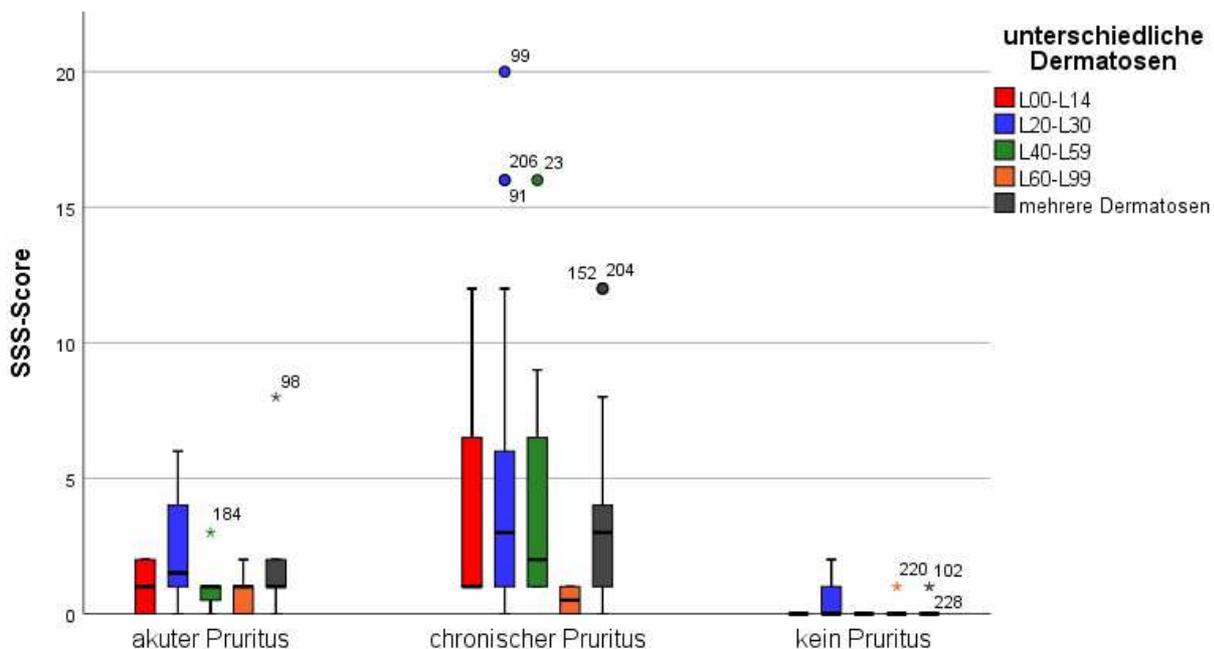


Abb. 15: Gruppierendes Boxplot zur Darstellung des SSS-Scores bei juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Ausreißer sind durch Kreise und Sterne gekennzeichnet (n=223).

Juckende Dermatosen zeigten einen höheren SSS-Score (Median \geq 1; n=153).

Bei nicht-juckenden Dermatosen fiel SSS-Score niedriger aus (Median=0; n=70).

Der Verteilung des SSS-Scores war im Dermatosenvergleich signifikant (Kruskal-Wallis-H(2)=97,85; p<0,01).

4.5. Leidensdruck im Dermatosenvergleich

4.5.1. Stigmatisierung

Abbildung 16 zeigt den PSQ-Score in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen.

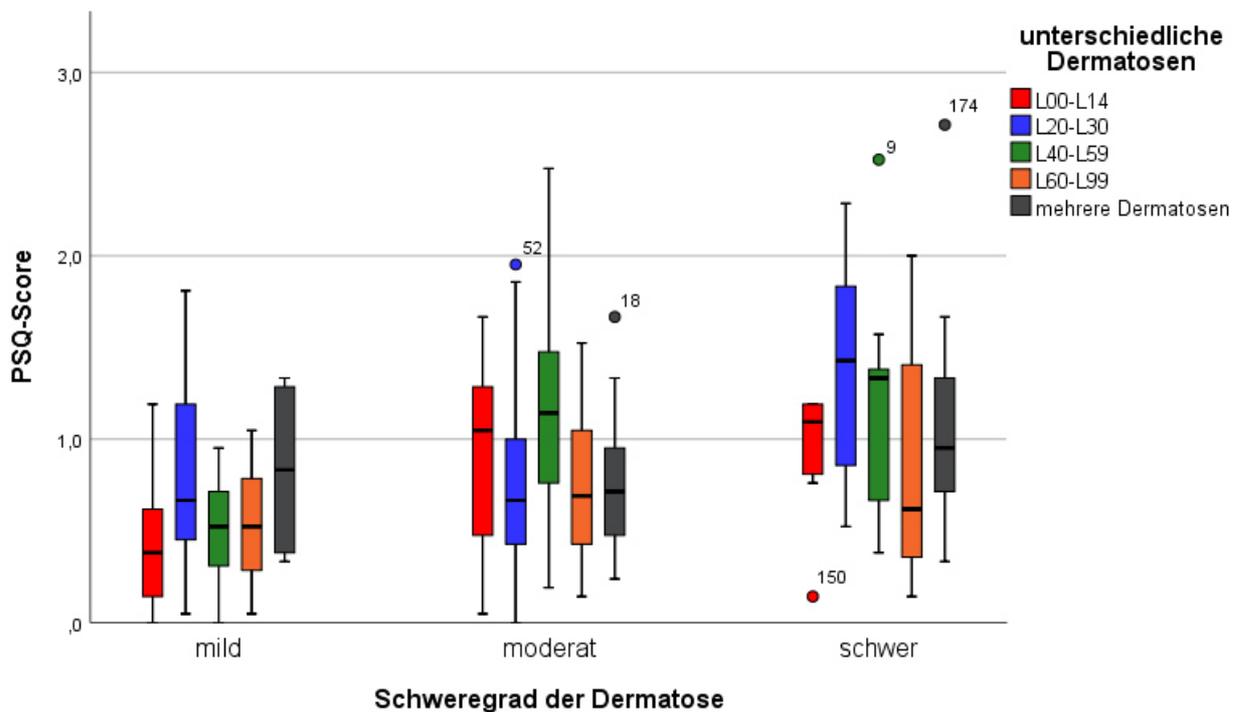


Abb. 16: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des PSQ-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen in den verschiedenen Gruppen. Ausreißer sind durch Kreise gekennzeichnet (n=223).

Alle Diagnosegruppen wiesen einen niedrigen PSQ-Score < 1,5 auf (n=223).

Am stärksten stigmatisiert waren Patienten aus der Gruppe von L20-L30 mit einer schweren Dermato- se (Median=1,4, n=12) und L40-L59 mit einer schweren Dermato- se (Median=1,3; n=9).

Der niedrigste PSQ-Score (Median=0,4) lag in der Gruppe von L00-L14 mit einer milden Dermato- se (n=6) vor.

Unterschiede des PSQ-Scores waren in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen in den verschiedenen Gruppen signifikant (Kruskal-Wallis-H(2)=14,53; $p < 0,01$).

Abbildung 17 zeigt den Zusammenhang zwischen PSQ-Score und Alter.

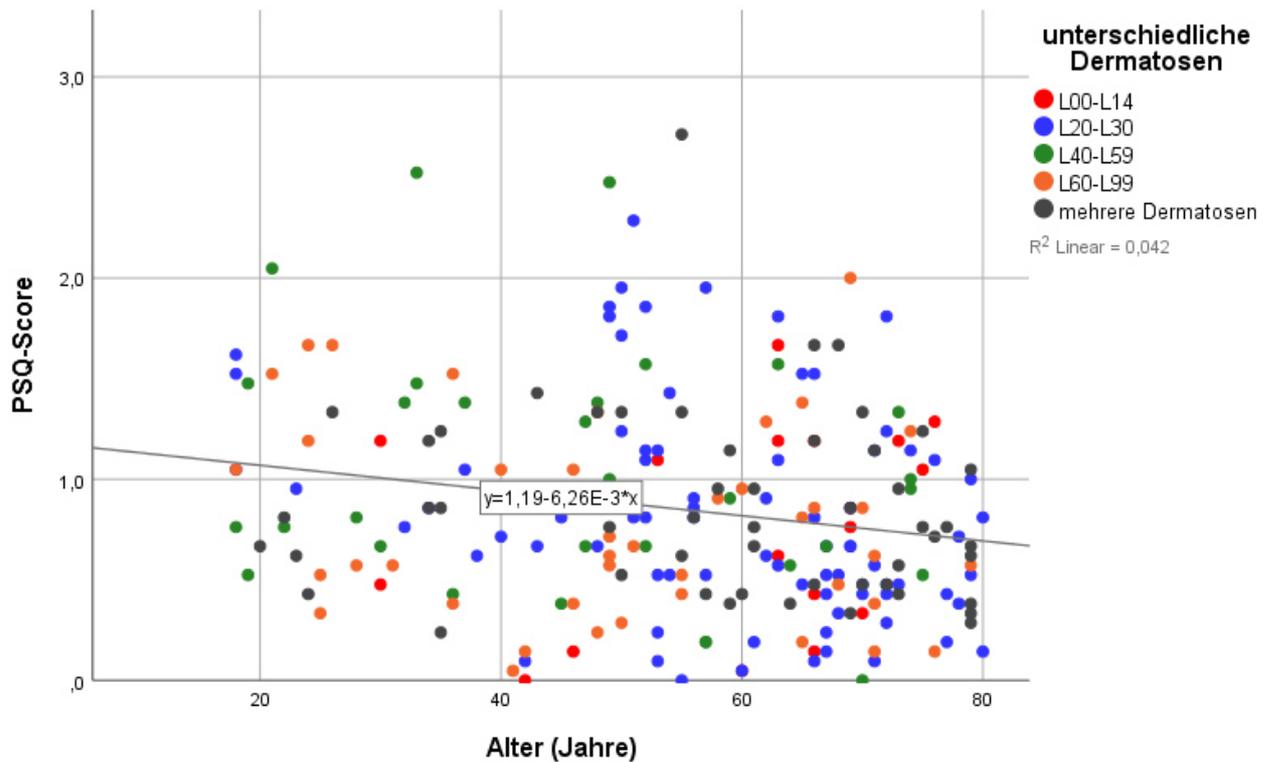


Abb. 17: Gruppieretes Streudiagramm zur Darstellung von PSQ-Score und Alter bei unterschiedlichen Dermatosen (n=223).

PSQ-Score und Alter wiesen einen negativen Zusammenhang auf (Tabelle 35).

Tab. 35: Negative Korrelation zwischen PSQ-Score und Alter (n=223).

	Alter
PSQ-Score	$r_s = -0,20$
	$p < 0,01$

Jüngere Patienten fühlten sich stärker stigmatisiert (n=223; $p < 0,01$).

4.5.2. Körperdysmorphie Störungen

Abbildung 18 zeigt den DCQ-Score in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen.

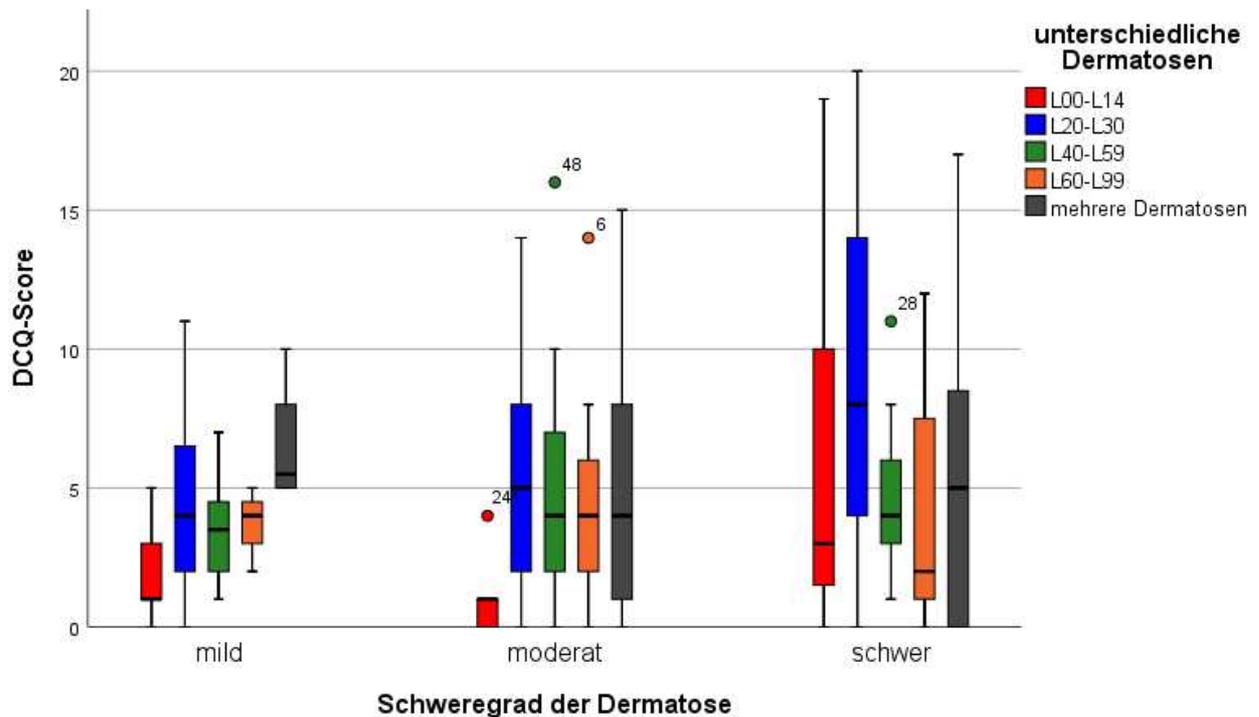


Abb. 18: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des DCQ-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen in den verschiedenen Gruppen. Ausreißer sind durch Kreise gekennzeichnet (n=223).

Alle Diagnosegruppen verzeichneten einen niedrigen DCQ-Score (Median<9; n=223).

Der größte DCQ-Score (Median=8) lag bei Patienten aus der Gruppe von L20-L30 mit einer schweren Dermatose (n=12) vor.

Patienten aus der Gruppe von L00-L14 mit einer milden (n=6) oder moderaten (n=5) Dermatose waren durch den niedrigsten DCQ-Score (Median=1) gekennzeichnet.

In den verschiedenen Gruppen zeigten sich keine Unterschiede des DCQ-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen (Kruskal-Wallis-H(2)=1,08; p=0,58).

10,31 % der unterschiedlichen Dermatosen zeigten Körperdysmorphie Störungen (n=23). Die Lageparameter sind in Tabelle 36 zusammengefasst.

Tab. 36: Lageparameter bei Körperdysmorphen Störungen (DCQ-Score ≥ 11 , n=23).

N	gültig	23
	fehlend	200
Mittelwert		14,17
Median		14,00
Std.-Abweichung		2,69
Spannweite		9,00
Minimum		11,00
Maximum		20,00

Tabelle 37 zeigt die Verteilung der Suizidgedanken bei Körperdysmorphen Störungen. Aufgrund von fehlenden Daten betrug die Fallzahl n=221.

Tab. 37: Kreuztabelle mit Verteilung der Suizidgedanken bei Körperdysmorphen Störungen. Prozentwerte spaltenweise (n=221).

			Körperdysmorphie Störungen (KDS)		Gesamt
			nein	ja	
Hatten Sie jemals Suizidgedanken?	ja	Anzahl	38	9	47
		% innerhalb von KDS	19,2%	39,1%	21,3%
	nein	Anzahl	160	14	174
		% innerhalb von KDS	80,8%	60,9%	78,7%
Gesamt	Anzahl	198	23	221	
	% innerhalb von KDS	100,0%	100,0%	100,0%	

1 Zelle (25,0%) hat eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4,89.

In 39,1% der Fälle mit Körperdysmorphen Störungen kamen Suizidgedanken vor (n=9).

Die Variablen *Körperdysmorphie Störungen* und *Hatten Sie jemals Suizidgedanken?* waren unabhängig voneinander (exakter Fisher-Test=4,89; p=0,055).

Tabelle 38 zeigt die Verteilung der Suizidgedanken wegen der Dermatose. Aufgrund von einem fehlenden Datensatz betrug die Fallzahl n=222.

Tab. 38: Kreuztabelle mit Verteilung der Suizidgedanken wegen der Dermatose. Prozentwerte spaltenweise (n=222).

			Körperdysmorphie Störungen (KDS)		Gesamt
			nein	ja	
Hatten Sie jemals Suizidgedanken wegen Ihrer Haut?	ja	Anzahl	19	7	26
		% innerhalb von KDS	9,5%	30,4%	11,7%
	nein	Anzahl	180	16	196
		% innerhalb von KDS	90,5%	69,6%	88,3%
Gesamt		Anzahl	199	23	222

1 Zelle (25,0%) hat eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2,69.

30,4 % der Fälle mit Körperdysmorphischen Störungen berichteten von Suizidgedanken wegen der Dermatose (n=7).

Die Häufigkeitsverteilung der Suizidgedanken wegen der Dermatose war signifikant (exakter Fisher-Test=8,69; p<0,01).

4.5.3. Stress

Abbildung 19 zeigt den PSS-Score in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen.

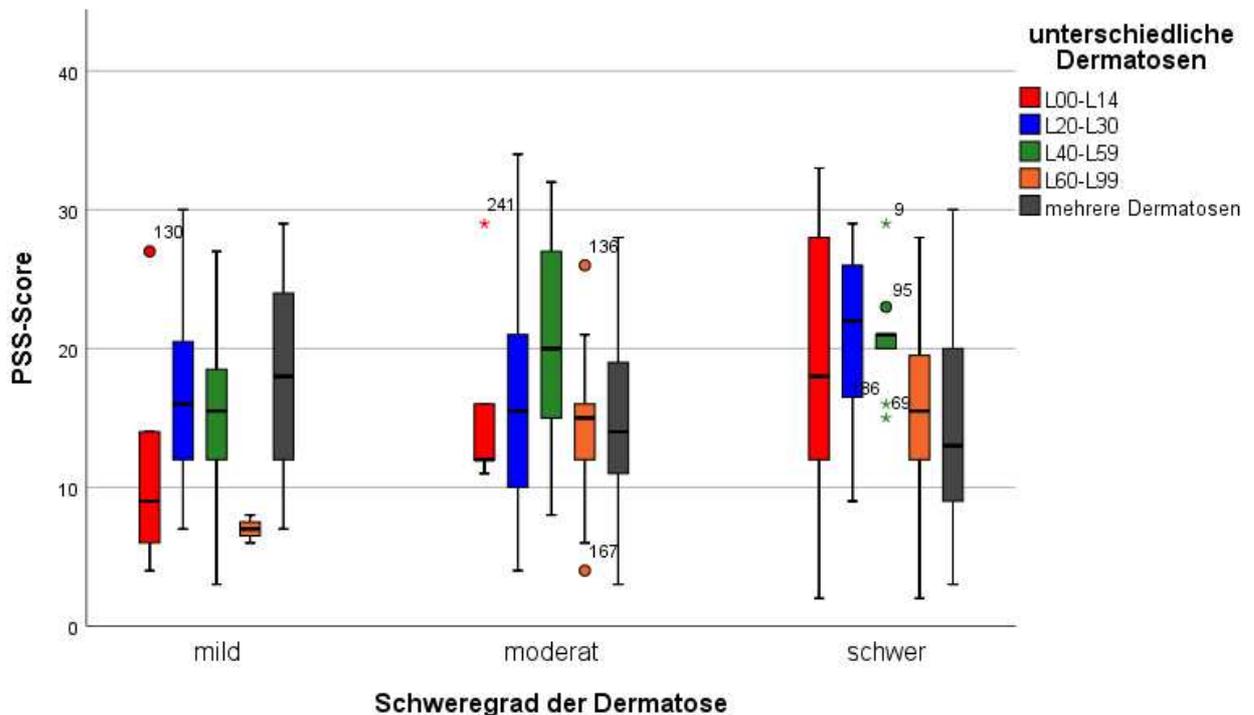


Abb. 19: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des PSS-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermato- sen in den verschiedenen Gruppen. Ausreißer sind durch Kreise und Sterne gekennzeichnet (n=223).

Am stärksten gestresst waren Patienten aus der Gruppe von L20-L30 mit einer schweren Dermato- se (Median=22, n=12) und L40-L59 mit einer schweren Dermato- se (Median=21; n=9).

Der niedrigste PSS-Score (Median=7) lag in der Gruppe von L60-L99 mit einer mil- den Dermato- se (n=3) vor.

In den verschiedenen Gruppen zeigten sich keine Unterschiede des PSS-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermato- sen (Kruskal-Wallis-H(2)=4,76; p=0,09).

Abbildung 20 zeigt den PSS-Score in den verschiedenen Gruppen im Gendervergleich.

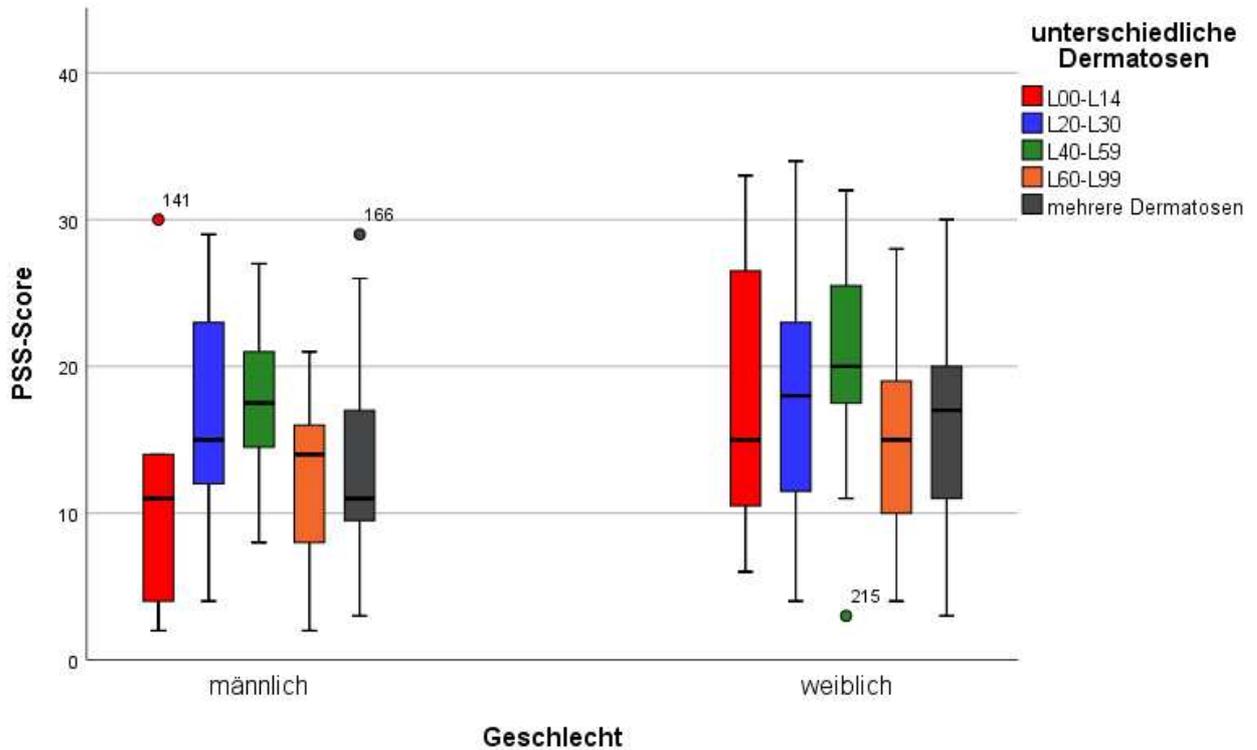


Abb. 20: Gruppierendes Boxplot zur Darstellung des PSS-Scores bei unterschiedlichen Dermatosen im Gendervergleich (n=223).

Der höchste PSS-Score zeigte sich bei Männern (Median=18) und Frauen (Median=20) mit papulosquamösen Krankheiten (n=31).

In allen Diagnosegruppen waren Frauen (n=131) stärker gestresst als Männer (n=92).

Unterschiede des PSS-Scores waren bei unterschiedlichen Dermatosen im Gendervergleich signifikant (Kruskal-Wallis-H(1)=6,98; $p < 0,01$).

Abbildung 21 zeigt den Zusammenhang zwischen PSS-Score und Alter.

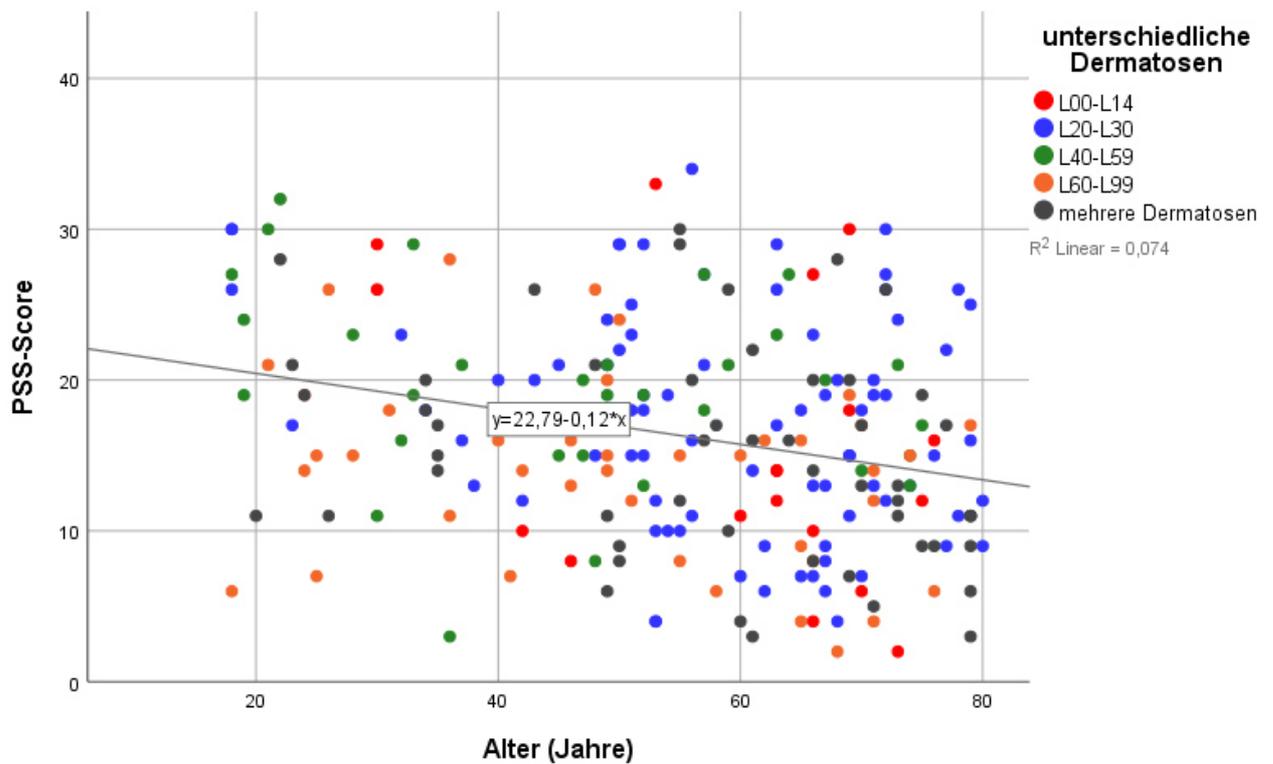


Abb. 21: Gruppiertes Streudiagramm zur Darstellung von PSS-Score und Alter (n=223).

Gemäß der Gleichung der Regressionsgeraden betrug der PSS-Score bei einem Patient im Alter von 40 Jahren 17,99.

PSS-Score und Alter wiesen einen negativen Zusammenhang auf (Tabelle 39).

Tab. 39: Negative Korrelation zwischen PSS-Score und Alter (n=223).

	Alter
PSS-Score	$r_s = -0,26$
	$p < 0,01$

Jüngere Patienten fühlten sich stärker gestresst (n=223; $p < 0,01$).

5. Diskussion

5.1. Methodendiskussion

Die große Zahl von 223 Patienten wurde in Anlehnung an die ESDaP-Vorstudie aus dem Jahr 2015 gewählt [13]. Diese konnte in einer ähnlichen Fragestellung mit einer Patientenzahl in der gleichen Größenordnung pro Zentrum nachweisen, dass Depression und Angststörungen häufige Komorbiditäten bei unterschiedlichen Dermatosen waren.

Die Stichprobe umfasste Patienten, die sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung zufällig zur ambulanten oder stationären Behandlung in der Universitäts-Hautklinik in Münster aufhielten und unabhängig vom Schweregrad und Therapiezeitpunkt mindestens eine Hauterkrankung mit dem Diagnoseschlüssel von L00 bis L99 aufwiesen.

Somit sind die erhobenen Daten auf Männer und Frauen gleichen Alters und mit einer ähnlichen Hauterkrankung übertragbar. Insgesamt handelte es sich um eine repräsentative Stichprobe unter der Einschränkung, dass keine Informationen über Therapieart und –umfang vorlagen.

Die Einschlusskriterien sahen Männer und Frauen im Alter zwischen 18 und 80 Jahren vor. Es wurde ein homogenes Patientenkollektiv gewählt um die möglichen Einflussvariablen Geschlecht und Alter zu minimieren.

Die ursprüngliche Länge des Untersuchungszeitraums war angesichts der hohen Anzahl an Patienten auf zwei Jahre festgelegt.

Die Rekrutierung von 223 Patienten dauerte 1,5 Jahre. Hohe Compliance und Auswahl sowohl von stationären als auch ambulanten Patienten ermöglichten die Unterschreitung des vorgegebenen Untersuchungszeitraums.

Die Datenerhebung in Form von pseudoanonymisierten Fragebögen wurde gegenüber einem persönlichen Interview der Vorzug gegeben, um die Beeinträchtigung der Ergebnisse durch persönliche Präferenzen zu verhindern. Es hat sich als richtig erwiesen, dass die Beantwortung der Fragebögen in Anwesenheit des Untersuchers erfolgte. So wurden Rückfragen sofort geklärt und nahezu alle Fragen vollständig beantwortet.

Bei einer einzeitigen Datenerfassung lässt sich eine Änderungssensitivität nicht messen. Die erhobenen Daten geben eine Momentaufnahme wieder. Dies betrifft vor allem die Scores der jeweiligen Fragebögen zur Erfassung von Lebensqualität, Leidensdruck, Pruritusdimensionen und Kratzzzeichen. Bedingt durch unterschiedliche Einflussfaktoren, wie z.B. eine akute Exazerbation der zugrundeliegenden Dermato-
se ist eine bevorstehende Veränderung der Datenlage wahrscheinlich.

Das Patientenkollektiv war einer sehr hohen Fragenanzahl ausgesetzt. Infolge von Ermüdung kann es zu Auswirkungen auf die Reproduzierbarkeit der Antworten kommen. Andererseits veranlasst eine hierdurch hervorgerufene geringe Motivation dazu, möglicherweise nur oberflächlich über die Fragen nachzudenken. Insbesondere der Aspekt der unterschiedlichen Reproduzierbarkeit lässt sich in der vorliegenden Studie nicht abschließend beantworten. Hierzu ist ein mehrzeitiges Studiendesign erforderlich.

Bei der statistischen Auswertung wurden Diagnoseschlüssel gemäß ICD-10 zunächst in Gruppen eingeteilt. Aufgrund einer geringen Fallzahl von $n < 5$ in zwei Gruppen und zur besseren Darstellung der Variable *unterschiedliche Dermatosen* wurden diese in der Zusammenschau in fünf zusammengesetzte Diagnosegruppen gebündelt. Dies geht mit einem Informationsverlust einher. Dagegen ist kritisch einzuwenden, dass es keine Alternativen mit einer ähnlich gleichmäßigen Verteilung des Patientenkollektivs auf die fünf zusammengesetzten Gruppen zu erkennen war.

Cronbachs-Alpha und Spearman-Brown-Koeffizient zeigten eine gute Reliabilität von 5PLQ, ItchCD und SSS. Mit dem Korrelationskoeffizient nach Spearman wurde mit dem entsprechenden externen Konstrukt die konvergente Validität verdeutlicht. Die

diskriminante Validitätsanalyse bestätigte die Differenzierbarkeit zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen.

Es wurde auf eine Retest-Reliabilität und eine erneute Validierung verzichtet, da diese angesichts der hohen Patientenzahl mit einem hohen logistischen und finanziellen Aufwand verbunden sind.

Abschließend ist festzuhalten, dass die Ergebnisse dieser prospektiven Querschnittsstudie dahingehend limitiert sind, dass keine Angaben über die zeitliche Abfolge der zugrundeliegenden Dermatosen und den Zeichen des Leidensdrucks bestehen. Stigmatisierung, Körperdysmorphie Störungen und Stress können vor oder nach Erkrankung an der Dermatose auftreten. Es können also keine Rückschlüsse auf kausale Zusammenhänge geschlossen werden.

5.2. Ergebnisdiskussion

5.2.1. Demographie des Patientenkollektivs

Die fünf häufigsten Hauterkrankungen waren Pruritus (n=34; 15,2%), Prurigo nodularis (n=27; 12,1%), Urtikaria (n=15; 6,7%), atopische Dermatitis (n=13; 5,8%) und Psoriasis (n=11; 4,9%).

In der vorausgegangenen ESDaP-Studie zählten Ekzeme und Psoriasis ebenfalls zu den fünf häufigsten Dermatosen [13]. Im Mittelpunkt stand hier die Erfassung der Komorbiditäten Depression, Angststörung und Suizidalität.

Zur Validierung der prurituspezifischen Fragebögen 5PLQ, ItchCD und SSS wurden in der vorliegenden Arbeit mehr juckende Dermatosen gewählt. Im Rahmen der zufälligen konsekutiven Rekrutierung waren Patienten entweder in der Ambulanz des Kompetenzzentrums für CP oder zur stationären Behandlung vorstellig.

Pruritus kam im Patientenkollektiv mit einer Häufigkeit von 68,6% (n=153) vor. Davon haben 54,7% chronischen Pruritus (n=122). Das Durchschnittsalter der Patienten lag geschlechterunabhängig bei 55,4 Jahren ($\pm 16,9$ Jahren).

In einer dermatologischen Facharztpraxis gelangen die Untersuchungen zu akutem und chronischem Pruritus zu einer Punktprävalenz von 36,2% [35]. Hier betrug der Anteil an chronischem Pruritus 87,6%.

Es ist allgemein bekannt, dass die Pruritusprävalenz mit zunehmendem Alter ansteigt [44]. Ständer et al. (2010) zeigten in einer großen Querschnittstudie in der Arbeiterbevölkerung, dass die Prävalenz für chronischen Pruritus in der Gruppe der 16-30 Jährigen bei 12,3% lag und bei den 61-70 Jährigen auf 20,3% anstieg [73].

Insgesamt unterscheidet sich das Patientenkollektiv in der vorliegenden Arbeit durch eine größere Pruritushäufigkeit und einem niedrigeren Anteil an chronischem Pruritus. Diese Unterschiede sind auf die Art der Rekrutierung zurückzuführen, die im Sinne einer konsekutiven Zufallsauswahl erfolgte.

Akuter Pruritus kam im Dermatosenvergleich häufig bei papulosquamösen Krankheiten (n=8; 25,8%) vor. Psoriasis fiel in diese Gruppe (L40-L59).

Untersuchungen zu klinischen Prurituscharakteristika bei Psoriasis zeigten, dass Pruritus mit einer Häufigkeit von 84% [91] und 80% [81] vorzufinden war.

In der vorliegenden Arbeit ist die niedrigere Pruritushäufigkeit bei Psoriasis am ehesten auf eine kleinere Fallzahl und eine zufällige Auswahl der konsekutiv rekrutierten Patienten zurückzuführen.

Patienten mit Neurodermitis und Ekzemen (L20-L30) zeigten im Dermatosenvergleich die höchste Pruritusintensität (Median=6; n=71) und den häufigsten chronischen Pruritus (n=65; 53,3%).

Yosipovitch et al. (2002) untersuchten an 100 chinesischen Patienten mit atopischem Ekzem die klinischen Merkmale des Pruritus. 87% berichteten über täglichen Pruritus. Die maximale Pruritusintensität war nahezu doppelt so hoch als der im Rahmen eines Moskitostichs empfundene Pruritus [92]. Im Zuge einer webbasierten Fragebogenstudie aus dem Jahr 2009 war täglicher Pruritus in 91% der an atopischem Ekzem erkrankten Patienten feststellbar. Bei einer maximalen Pruritusintensität von 10 zeigte ein typischer Pruritusschub eine durchschnittliche Intensität von 8,3 [15]. Im Vergleich fiel die Pruritusintensität der Patienten aus der Gruppe L20-L30 nicht so hoch aus. Dabei ist zu beachten, dass mit NRS-Max eine monodimensionale Skala zur Intensitätsbeurteilung verwendet wurde. „Monodimensionale Skalen sind gegenüber endogenen und exogenen Faktoren sehr anfällig und liefern häufig stark subjektiv gefärbte Daten“ [72].

Alles in allem zeigen die demographischen Daten des Patientenkollektivs, dass in der vorliegenden Arbeit eine repräsentative Stichprobe zur Beantwortung der eingangs gestellten Fragen gewählt worden ist.

5.2.2. Validierung des 5PLQ

Chronischer Pruritus beeinträchtigt die Lebensqualität. Der vielfach eingesetzte DLQI gilt als Goldstandard und misst die hautspezifische Lebensqualität bei verschiedenen dermatologischen Erkrankungen. Jedoch ist er nicht prurituspezifisch [71]. 5PLQ wurde als Kurzfragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit chronischem Pruritus entwickelt [94]. Es wird überprüft, ob 5PLQ auch bei juckenden Dermatosen einsetzbar ist.

Im Zuge des Validierungsprozesses von 5PLQ stellt die Objektivität das erste wesentliche Gütekriterium dar. Hierzu ist sicherzustellen, dass sowohl das Erfassen der Daten als auch deren Auswertung möglichst wenigen subjektiven Einflüssen unterliegen.

Alle Patienten, die sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung stationär oder ambulant in der Hautklinik aufgehalten haben, beantworteten selbstständig den Fragebogen. Die Betrachtung der Ergebnisse erfolgte nach einem standardisierten Auswertungsprotokoll (siehe 3.4.1.2.). In der Zusammenschau wurden somit alle Anforderungen der Objektivität erfüllt.

Reliabilität ist dann gegeben, wenn Ergebnisse wiederholbar und damit zuverlässig sind.

Durch die einzeitige Datenerfassung war die Überprüfung der internen Konsistenz das Mittel der Wahl. Es galt zu beachten, dass 5PLQ als ein Fragebogen in Kurzform keine Subscores unterschied. Cronbachs-Alpha mit $\alpha=0,87$ sprach für eine gute interne Konsistenz ($\alpha \geq 0,7$) und belegte einen starken Zusammenhang zwischen den fünf Items. Für die Übereinstimmung mit dem Gesamtkonstrukt sprach auch, dass durch das Weglassen der fünf Items jeweils Cronbachs-Alpha nicht anstieg. Die durchschnittliche Trennschärfe betrug $r_T=0,70$. Alle Items zeigten eine hohe Trennschärfe ($r_T > 0,5$), so dass eine hohe Korrelation jedes der fünf Items mit der Gesamtskala vorlag. Insgesamt wurde das Gütekriterium der Reliabilität durch konsistente Ergebnisse erfüllt. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass bedingt durch die einzeitige Datenerfassung die Konsistenzanalyse zur Überprüfung der Reliabilität gewählt wurde. In zukünftigen Untersuchungen zum 5PLQ kann die Wiederholung der Datenerhebung unter gleichen Rahmenbedingungen dazu genutzt

werden, um eine Retest-Reliabilität durchzuführen. Gleiches zeigten die Untersuchungen zum 5PLQ in Österreich, Frankreich und Russland [48,84,87].

Ein Fragebogen ist erst dann valide und gültig, wenn er das Merkmal, welches gemessen werden soll, auch wirklich misst und nicht irgendein anderes. Die beiden getesteten Validitätskonzepte waren hierzu die konvergente und diskriminante Validität. Als Indikatoren für 5PLQ wurden DLQI und NRS-Max gewählt. Der Korrelationskoeffizient $r_s=0,63$ zeigte einen deutlichen Zusammenhang ($0,5 < r_s \leq 0,8$) zwischen 5PLQ- und DLQI-Score. Dieser Zusammenhang verhielt sich erwartungsgemäß. Einerseits kann angenommen werden, dass eine hohe Beeinträchtigung der prurituspezifischen Lebensqualität mit einer hohen Beeinträchtigung der hautspezifischen Lebensqualität einhergeht. Andererseits wurde der DLQI bereits bei chronischem Pruritus erprobt [85].

Mit dem Korrelationskoeffizienten $r_s=0,73$ lag ein deutlicher Zusammenhang zwischen 5PLQ-Score und NRS-Max vor. Hohe Werte in der numerischen Ratingskala für maximale Pruritusintensität gehen mit einem hohen 5PLQ-Score einher. Wie erwartet fiel der Korrelationskoeffizient zwischen 5PLQ-Score und NRS-Max größer aus als zwischen 5PLQ- und DLQI-Score. Dies ist darauf zurückzuführen, dass beim 5PLQ die prurituspezifische Beeinträchtigung der Lebensqualität gemessen wird.

Die diskriminante Validitätsanalyse machte zunächst deutlich, dass zwischen 5PLQ-Score und Stigmatisierung, Körperdysmorphen Störungen sowie Stress eine schwache bis mäßige Korrelation ($0,2 < r_s \leq 0,5$) vorlag.

Unter dem Gesichtspunkt der wahrgenommenen Stigmatisierung kann am ehesten das dritte 5PLQ-Item (*„Wie sehr fühlen Sie sich aufgrund des Juckens im Umgang mit Mitmenschen (z.B. durch Scham, Unsicherheit) eingeschränkt?“*) inhaltlich mit den 21 Items des PSQ verglichen werden. Die Bandbreite der sozialen Beziehungen wurde beim 5PLQ in nur einem Item gebündelt. Erwartungsgemäß fiel der Korrelationskoeffizient zwischen 5PLQ- und PSQ-Score niedrig ($r_s=0,28$) aus.

Körperdysmorphie Störungen sind „klinisch gekennzeichnet durch eine übermäßige Beschäftigung mit einem eingebildeten Mangel oder einer befürchteten Entstellung der äußeren Erscheinung, die anderen Menschen überhaupt nicht auffällt“ [68]. Hierzu können aus dem 5PLQ am ehesten Item zwei (*„Wie sehr hat das Jucken Sie negativ im alltäglichen Leben (z.B. Tragen bestimmter Kleidung), in Ihrer Freizeit*

und/oder im Beruf beeinflusst?“) und Item drei herangezogen werden. Damit wurden Alltagstätigkeiten und soziale Beziehungen gemessen. Der Korrelationskoeffizient $r_s=0,34$ fiel höher aus als der Zusammenhang zwischen 5PLQ- und PSQ-Score. Dies ist darauf zurückzuführen, dass für den DCQ-Score am ehesten zwei Items des 5PLQ herangezogen werden können.

PSS fasste mit zehn Items den wahrgenommenen Stress unter Auswertung von Gefühlen und Gedanken zusammen. Dabei kann es inhaltlich am ehesten mit Item eins (*„Wie häufig haben Sie an der Haut Jucken, Brennen, Stechen, Kribbeln oder Schmerz verspürt?“*) und Item fünf (*„Wie sehr hat das Jucken Ihre Lebensfreude und Ihre Stimmung beeinflusst?“*) des 5PLQ verglichen werden. Damit wurden Symptomatik und Lebensfreude bzw. Stimmung gemessen. Erwartungsgemäß lag auch hier ein niedriger bis mäßiger Zusammenhang ($r_s=0,42$) zwischen 5PLQ- und PSS-Score vor. Dabei fiel der Korrelationskoeffizient in die gleiche Größenordnung wie der Zusammenhang zwischen 5PLQ- und DCQ-Score.

5PLQ unterschied zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Die Verteilung des 5PLQ-Scores war im Dermatosenvergleich signifikant ($p<0,01$).

Auffällig war, dass nicht-juckende Dermatosen einen niedrigen 5PLQ-Score (Median ≤ 4 ; $n=70$) aufwiesen. Dies kann auf das erste Item von 5PLQ zurückgeführt werden, welches neben Pruritus weitere Symptome, wie Brennen, Stechen, Kribbeln oder Schmerzen der Haut erfasst. Die allgemein gehaltene Formulierung veranlasste viele Patienten dazu, selbst ohne juckende Dermatose die Häufigkeit der in der Fragestellung sonst enthaltenen Symptome zu berücksichtigen.

5.2.2.1. Regressionsanalyse

Im Rahmen der Regressionsanalyse wurden im Hinblick auf den 5PLQ-Score als Outcome mögliche Einflussfaktoren wie Aussehen, Schweregrad der Hauterkrankung zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Schwere_jetzt) und vor einem Jahr (Schwere_letztes_Jahr), maximale Pruritusintensität (NRS-Max) sowie Auftretenshäufigkeit der Hauterkrankung vor einem Jahr (Häufigkeit_letztesJahr) untersucht.

Die finale Regressionsgleichung lautete:

$$5\text{PLQ-Score} = 2,02 + 1,00 \cdot \text{NRS-Max} + 2,24 \cdot \text{Aussehen} + 1,79 \cdot \text{Schwere_jetzt}$$

5PLQ-Score steht für das Ausmaß der beeinträchtigten prurituspezifischen Lebensqualität. Ausgehend vom Cutoff-Wert >10 lag bei Patienten mit chronischem Pruritus in den Gruppen L00-L14, L20-L30 und L40-L59 eine Beeinträchtigung der Lebensqualität vor (s. Abbildung 10)

Eine Analyse zur genauen Bestimmung des Cutoff-Werts blieb in der hiesigen Studie unberücksichtigt. Diese muss in zukünftigen Untersuchungen überprüft werden.

Auftretenshäufigkeit ($p=0,86$) und Schweregrad ($p=0,54$) der Dermatose im letzten Jahr standen in keinem signifikanten Zusammenhang zum 5PLQ-Score.

Angesichts der Angaben zum 5PLQ, die sich auf die letzten sieben Tage beziehen, zeigten sich diese beiden Variablen erwartungsgemäß als ungeeignet. Deshalb tauchten sie in der finalen Gleichung nicht auf.

Die maximale Pruritusintensität zeigte sich im Vergleich als der kleinste Prädiktor für den 5PLQ-Score ($\beta=1,00$; $t(199)=11,82$; $p<0,01$). Dieses Ergebnis ist mehrdeutig.

Erwartet wurde folgender Zusammenhang:

Je stärker sich die maximale Pruritusintensität verhält, desto größer kann von einer Beeinträchtigung der prurituspezifischen Lebensqualität und damit 5PLQ-Score ausgegangen werden.

Aus der Regressionsgleichung ging dieser Zusammenhang nur teilweise hervor. Es ist naheliegend, dass der Leidensdruck nicht nur auf den Pruritus selbst limitiert ist, sondern weitere Parameter umfasst. Eben diese Aussicht wurde am ehesten durch den aktuellen Schweregrad der Dermatose als den vergleichsweise größeren Einflussfaktor bestätigt. Der selbsteingestufte Schweregrad der zugrundeliegenden Dermatose deckte in übertragener Bedeutung mehrere Parameter ab. Hierzu können verschiedene Prurituscharakteristika, wie die maximale Pruritusintensität sowie soziale und psychologische Faktoren als Ausdruck der psychosozialen Belastung gezählt werden. Diese inhaltliche Überlegenheit erklärt schließlich die stärkere Korrelation zwischen 5PLQ-Score und dem aktuellen Schweregrad der Dermatose.

Auffällig ist, dass sich das Aussehen als der größte Prädiktor für den 5PLQ-Score herauskristallisiert hat dar ($\beta=2,24$; $t(199)=3,29$; $p<0,01$). Dieses Ergebnis ist überraschend.

Für diese hohe Korrelation spricht, dass die Unzufriedenheit über das Aussehen zu einer höheren Beeinträchtigung der Lebensqualität durch negative Einflussnahme auf soziale Beziehungen, Alltagstätigkeiten und Stimmung führt. Letztere stellen drei der vier Skalen des 5PLQ dar. Kein 5PLQ-Item hat die Zufriedenheit über das eigene Aussehen als inhaltlichen Schwerpunkt. In zukünftigen Untersuchungen muss daher überprüft werden, ob die hohe statistische Korrelation zwischen 5PLQ-Score und Aussehen bestätigt werden kann. Gelingt es dieses Ergebnis zu objektivieren, so dann ist zu diskutieren, ob zusätzlich die Erfassung der prurituspezifischen Beeinträchtigung des Aussehens als sechstes Item in Erwägung gezogen werden kann. Angepasst an den bereits bestehenden Fragebogen, kann das neue Item wie folgt aussehen:

6) Wie stark beeinträchtigt der Juckreiz Ihr Aussehen?

- | | |
|---------------|-----------------------|
| 0 = gar nicht | <input type="radio"/> |
| 1 = etwas | <input type="radio"/> |
| 2 = mäßig | <input type="radio"/> |
| 3 = ziemlich | <input type="radio"/> |
| 4 = sehr | <input type="radio"/> |

5.2.2.2. Fazit

Die Ergebnisse des Validierungsprozesses von 5PLQ lassen den Schluss zu, dass alle Testgütekriterien erfüllt wurden. Daraus ergibt sich für den klinischen Alltag, dass 5PLQ bei juckenden Dermatosen eingesetzt werden kann.

Die Regressionsanalyse lieferte erstmalig neue Erkenntnisse. Maximale Pruritusintensität, Aussehen und Schweregrad der Hauterkrankung zeigten sich als Prädiktoren für 5PLQ-Score. Als größter Einflussfaktor stellte sich dabei das Aussehen heraus. Wie stark Pruritus das Aussehen beeinträchtigt, muss in Zukunft weiter untersucht werden.

Hervorzuheben ist, dass 5PLQ nicht nur auf akuten oder chronischen Pruritus limitiert ist, sondern grundsätzlich bei juckenden Dermatosen zur Erfassung der prurituspezifischen Lebensqualität herangezogen werden kann.

Patienten und Kliniker profitieren dabei angesichts der Kurzform des Fragebogens im Vergleich zum DLQI und ItchyQoL von einer spürbaren Zeitersparnis. Auch ist es angesichts der praktischen Anwendbarkeit des 5PLQ wichtig zu wissen, ob es im Rahmen der Therapiekontrolle als Nachsorge-Tool eingesetzt werden kann. Der Erfolg einer antipruritischen Therapie kann durch die Regression des 5PLQ-Scores objektiviert werden. Weitere Untersuchungen müssen diese Schlussfolgerung zukünftig bestätigen. Hierbei bedarf der Aspekt der genauen Cutoff-Wert-Bestimmung weiterer Abklärung.

5.2.3. Validierung des ItchCD

Pruritus ist eine eigenständige Sinnesempfindung. Zur Kontrolle von Pruritusssymptomen bedarf es der objektiven Messung ihrer unterschiedlichen Dimensionen. ItchCD wurde vor kurzem erstmalig bei chronischem Pruritus validiert [76]. Nun soll überprüft werden, ob ItchCD bei juckenden Dermatosen eingesetzt werden kann.

Analog zum Validierungsprozess von 5PLQ wurde das Gütekriterium der Objektivität eingehalten (siehe 5.2.2).

Angesichts der einzeitigen Datenerfassung wurde im Rahmen der Reliabilitätsanalyse der Zusammenhang der ordinal-skalierten Items auf der einen Seite und der metrisch-skalierten Items auf der anderen Seite überprüft.

Zu den erstgenannten zählten Item eins, drei, fünf, sieben, acht und neun. Cronbachs-Alpha ($\alpha=0,83$) wies auf eine gute interne Konsistenz ($\alpha>0,8$) hin. Eine hohe Trennschärfe war gegeben und betrug im Durchschnitt $r_T=0,68$. Nahezu alle Items zeigten eine hohe Trennschärfe ($r_T>0,5$). Item fünf erfasste Schlafstörungen und wies mit $r_T=0,48$ eine abweichende Trennschärfe auf. Diese war vergleichsweise nur minimal verkleinert. Auf Grundlage der vorliegenden Daten kann dieser Aspekt nicht abschließend erklärt werden. Zu beachten ist, dass sich die Korrelation zwischen dem durchschnittlichen Pruritus (Item zwei) und der Schlafqualität (Item sechs) mit $r_S=0,53$ in einer ähnlichen Größenordnung verhielt. Im Rahmen von zukünftigen Validierungsprozessen des ItchCD bedarf dieser Aspekt einer weiteren Klärung.

Die metrisch-skalierten Items zwei, vier und sechs korrelierten hoch miteinander. Es lag ein hoher bis perfekter Zusammenhang ($r_S=0,84$) zwischen durchschnittlichem Pruritus und Kratzverhalten vor. Schlafqualität und durchschnittlicher Pruritus zeigten einen deutlichen Zusammenhang ($r_S=0,53$). Beide Ergebnisse waren signifikant ($p<0,01$). Insgesamt lagen für die ordinal- und metrisch-skalierten Items konsistente Ergebnisse vor. Das Gütekriterium der Reliabilität war damit erfüllt.

In zukünftigen Untersuchungen zum ItchCD kann die Wiederholung der Datenerhebung unter gleichen Rahmenbedingungen dazu genutzt werden, um eine Retest-Reliabilität durchzuführen.

Als valides Außenkriterium für ItchCD wurde NRS-Max gewählt. Der Korrelationskoeffizient $r_s=0,87$ zeigte einen hohen bis perfekten Zusammenhang ($0,8 < r_s \leq 1,0$) zwischen ItchCD-Score und NRS-Max. Dieser signifikante Zusammenhang ($p < 0,01$) verhielt sich erwartungsgemäß. Höher eingestufte maximale Pruritusintensitäten gehen mit höheren ItchCD-Scores einher.

In der vorliegenden Arbeit wurde die Pruritusintensität mittels NRS bestimmt. NRS bietet gegenüber VAS eine einfachere Ablesbarkeit und damit eine einfachere Auswertung. Fehlende Daten zeigten sich häufiger bei VAS als bei NRS [57]. Phan et al. (2012) zeigten, dass gerade ältere Patienten Schwierigkeiten im Umgang mit VAS haben. Reich et al. (2012) fanden heraus, dass Patienten Pruritusintensitäten auf der NRS höher einstufen als auf der VAS. Weitere vergleichende Untersuchungen zur Schmerzerfassung bestätigten diese Diskrepanz [29,51].

Letztendlich herrscht Unstimmigkeit darüber, welche der drei möglichen monodimensionalen Skalen am besten für die Erfassung der Pruritusintensität geeignet ist. Eine Kombination mehrerer Skalen ist prinzipiell angesichts der größtmöglichen Testgüte vorstellbar. Für den klinischen Alltag ist ein standardisiertes Vorgehen bei der Auswahl der Messinstrumente zur Erfassung der Pruritusintensität wünschenswert. Dies führt notwendigerweise zur besseren Vergleichbarkeit.

Im Rahmen der diskriminanten Validitätsanalyse wurde bestätigt, dass ItchCD-Score eine schwache bis mäßige Korrelation ($0,2 < r_s \leq 0,5$) mit Stigmatisierung, Körperdysmorphen Störungen und Stress zeigte. Die Korrelationskoeffizienten wiesen mit $r_s=0,19$, $r_s=0,24$ und $r_s=0,25$ etwa die gleiche schwache Größenordnung auf. Inhaltlich ließen sich keine vergleichbaren Items ausfindig machen.

ItchCD unterschied zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Die Verteilung des ItchCD-Scores war im Dermatosenvergleich signifikant ($p < 0,01$). Patienten mit nicht-juckenden Dermatosen zeigten einen niedrigen ItchCD-Score (Median=0; $n=70$). Auffällig dabei war, dass trotz Fehlen von Pruritus Item sechs („Wie war Ihr Schlaf letzte Nacht?“) dennoch beantwortet wurde. Es ist zu beachten, dass die Patienten einer sehr hohen Fragenanzahl ausgesetzt waren. Bedingt durch Ermüdung oder einer geringen Motivation wurde möglicherweise nur oberflächlich über diese Frage nachgedacht.

5.2.3.1. Fazit

Zusammenfassend stellen die Ergebnisse des Validierungsprozesses heraus, dass ItchCD alle Testgütekriterien erfüllt. Somit ist die eingangs gestellte Frage geklärt. Erfolg und Misserfolg von antipruritischen Therapiemöglichkeiten können mittels ItchCD überprüft werden. Neben dem Monitoring fluktuierender Pruritusssymptome steht mit dem ItchCD-Score ein Tool bereit, das den Patienten eine Kontrolle des Juckens für den Tag ermöglicht. Weitere Untersuchungen müssen diese Ergebnisse bestätigen. Dabei bedarf der Aspekt der minimal abweichenden Trennschärfe von Item fünf weiterer Überprüfung.

5.2.4. Validierung des SSS

„Pruritus erzeugt Kratzen; Kratzen führt zu Hautveränderungen“ [72]. Für Patientenversorgung und klinische Studien ist die methodische Überprüfung von Pruritusverlauf und Kratzverhalten notwendig. SSS wurde zum Monitoring von individuellen Kratzläsionen normiert auf die Körperoberfläche entwickelt und soll nun bei juckenden Dermatosen erstmalig validiert werden.

Die Anforderungen an die Objektivität wurden erfüllt (siehe 5.2.2).

Die Reliabilität wurde angesichts einer aus zwei Items bestehenden Skala mit dem Spearman-Brown-Koeffizienten getestet.

Für das Gesamtkonstrukt der Kratzzeichen lag mit $r_{SB}=0,72$ eine gute interne Konsistenz vor. Beide Items korrelierten mit einer hohen Trennschärfe ($r_T > 0,5$) und betragen jeweils $r_T=0,56$. Insgesamt lagen konsistente Ergebnisse vor. Das Gütekriterium der Reliabilität war damit erfüllt.

Es ist zu beachten, dass durch die einzeitige Datenerfassung die Konsistenzanalyse zur Überprüfung der Reliabilität herangezogen wurde. In zukünftigen Untersuchungen zum SSS kann die Wiederholung der Datenerhebung unter gleichen Rahmenbedingungen dazu genutzt werden, um eine Retest-Reliabilität durchzuführen.

Kratzverhalten und kratzassoziierte Hautveränderungen können indirekt für die Messung der Pruritusintensität herangezogen werden. Für SSS wurden als valide Außenkriterien NRS-Max und NRS-Max(4Wochen) gewählt.

Der Korrelationskoeffizient $r_S=0,62$ zeigte einen deutlichen Zusammenhang ($0,5 < r_S \leq 0,8$) zwischen SSS-Score und NRS-Max. Erwartungsgemäß lag mit $r_S=0,57$ ein ähnlich deutlicher Zusammenhang zwischen SSS-Score und NRS-Max(4Wochen) vor. Beide Korrelationskoeffizienten befanden sich in der gleichen Größenordnung. Dies war auch erforderlich, da die Pruritusintensitäten der vergangenen vierundzwanzig Stunden und der letzten vier Wochen verglichen wurden. Beide Ergebnisse waren signifikant ($p < 0,01$).

Auffällig ist, dass SSS-Score in Relation zu den Scorewerten von 5PLQ ($r_s=0,73$) und ItchCD ($r_s=0,87$) einen zwar deutlichen Zusammenhang mit NRS-Max zeigte, jedoch bei vergleichsweise niedrigerer Korrelation ($r_s=0,62$).

Es ist zu beachten, dass die Messung des Kratzverhaltens insgesamt störanfällig bleibt. Einblicke aus der Patientenversorgung offenbaren, dass sich angesichts unterschiedlicher Kratzaktivität kein einheitliches Bild ergibt. Etwaige Abweichungen können selbst innerhalb einer Diagnosegruppe vorkommen [72]. Häufig gelingt es, durch das Kratzen den Pruritus kurzfristig zu lindern. Gleichzeitig wird hierdurch das Verlangen sich erneut zu Kratzen gesteigert. Dieser circulus vitiosus kann nur sehr schwer durch kratzvermeidende Strategien durchbrochen werden. Dazu zählen „Selbstkontrolle durch Unterlassung des Kratzens, Tragen von Handschuhen über Nacht, Kurzschneiden der Fingernägel, Kratzen auf Bettdecke statt der Haut, Eincremen/Kühlakkus statt Kratzen“ [72].

Einflussfaktoren können unterschiedlich motiviert sein. Kratzassoziierte Hautveränderungen in sichtbaren Hautbereichen führen zu Aufmerksamkeit im sozialen und beruflichen Umfeld. Stigmatisierung kann häufig die Folge sein. Im häuslichen Umfeld können Blutspuren als Folge von gesteigerter Kratzaktivität in Wäsche und Kleidung als störend empfunden werden. Ferner gibt es Patienten, die aus Gewohnheit kratzen, obwohl sie keinen Pruritus verspüren und andere, die trotz Pruritus kaum kratzen [55].

Bei der Überprüfung der diskriminanten Validität zeigte sich, dass eine schwache bis mäßige Korrelation ($0,2 < r_s \leq 0,5$) zwischen SSS-Score und Stigmatisierung, Körperdysmorphen Störungen sowie Stress vorlag. Inhaltlich ließen sich keine vergleichbaren Items ausfindig machen. Es überraschte daher nicht, dass die Korrelationskoeffizienten mit $r_s=0,09$, $r_s=0,18$ und $r_s=0,09$ etwa die gleiche niedrige Größenordnung aufwiesen.

SSS unterschied zwischen juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Erwartungsgemäß zeigten Dermatosen mit chronischem Pruritus vergleichsweise höhere SSS-Scores (Median ≥ 1 ; $n=122$). Die Verteilung des SSS-Scores war im Dermatosenvergleich signifikant ($p < 0,01$).

5.2.4.1. Fazit

SSS ist erstmalig im deutschsprachigen Raum validiert worden. Für den klinischen Alltag folgt daraus, dass SSS bei juckenden Dermatosen eingesetzt werden kann. Die Ergebnisse sind von großer klinischer Bedeutung. Gerade durch seine praktische Anwendbarkeit sind für Patientenversorgung und klinische Studien weitere Einsatzmöglichkeiten denkbar. Einerseits kann die Therapiekontrolle bei juckenden Dermatosen sowohl über den Vergleich des Scores als auch über die Messung der Reduktion individueller Kratzläsionen objektiviert werden. Andererseits ermöglicht SSS als valides Messinstrument die methodische Überprüfung von Pruritusverlauf und Kratzverhalten. Auf dieser Grundlage können die in klinischen Studien bisher angewandten Instrumente zur Erfassung des Kratzverhaltens abschließend beurteilt werden.

5.2.5. Leidensdruck im Dermatosenvergleich

5.2.5.1. Stigmatisierung

Pruritus ist psychisch belastend und wird insbesondere durch Kratzläsionen der Haut für andere Menschen sichtbar. Häufig sind Betroffene stigmatisiert. Die wahrgenommene Stigmatisierung entsteht aus der Erfahrung von sozialer Ablehnung infolge von einem diskreditierten, äußerlichen Makel.

Im Dermatosenvergleich waren am stärksten stigmatisiert Patienten mit einer schweren Dermato­se aus der Gruppe von Neurodermitis und Ekzemen (L20-L30; Median=1,4; n=12) sowie papulosquamösen Krankheiten (L40-L59; Median=1,3; n=9). Der niedrigste PSQ-Score (Median=0,4; n=6) lag in der Gruppe von L00-L14 mit einer milden Dermato­se vor. Die Unterschiede des PSQ-Scores waren in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen signifikant ($p < 0,01$).

Erwartungsgemäß stieg das Ausmaß an wahrgenommener Stigmatisierung mit zunehmendem Schweregrad der Dermatosen an (s. Abbildung 16). Jüngere waren stärker stigmatisiert als ältere Patienten ($r = -0,20$; $p < 0,01$).

Andere Untersuchungen kommen zu ähnlichen Resultaten. Die Mehrheit der Patienten mit Psoriasis fühlte sich stigmatisiert [32]. In diesem Zusammenhang empfanden sie am belastendsten von anderen Menschen wegen der Hautveränderungen angestarrt zu werden. Aufgrund von fehlendem Wissen über die Psoriasis bestanden häufig Vorurteile [27]. In vielen Fällen wurde dabei Psoriasis als ansteckend eingestuft oder in Verbindung mit mangelnder Körperhygiene gebracht. Bei Psoriatikern ist das Ausmaß der wahrgenommenen Stigmatisierung höher als bei anderen dermatologischen Patienten [83].

5.2.5.2. Körperdysmorphie Störungen

Viele Menschen sind nicht ganz zufrieden mit ihrem äußeren Erscheinungsbild. Das Bewusstsein über einen nicht perfekten Körper, über eine nicht perfekte Haut führt in den meisten Fällen zur Akzeptanz. In einigen Fällen bleibt dieser Schritt aus. Kom-

men irrationale Überzeugungen hinzu, durch Hautveränderungen, Haarausfall oder einem eingebildeten Mangel entsteht zu sein, die anderen Menschen überhaupt nicht auffällt, liegen Körperdysmorphie Störungen vor [37]. Man spricht auch von Dysmorphophobie.

Für die korrekte Zuordnung der Patienten mit KDS wurden für den DCQ-Score unterschiedliche Cutoff-Werte beschrieben [43,75]. In Anlehnung an die Untersuchung von Stangier et al. (2003) wurde in der vorliegenden Arbeit der Cutoff-Wert auf ≥ 11 festgelegt.

Die Prävalenz für KDS betrug bei unterschiedlichen Dermatosen 10,31% (n=23). Andere Untersuchungen kommen zu ähnlichen Ergebnissen. Bei dermatologischen Patienten wurde von einer Prävalenz von etwa 12% ausgegangen [59]. In der deutschen Allgemeinbevölkerung lag die Prävalenz bei rund 2% [7].

In allen Diagnosegruppen war ein niedriger DCQ-Score (Median<9; n=223) zu verzeichnen. Der größte DCQ-Score (Median=8) lag bei Patienten aus der Gruppe von L20-L30 mit einer schweren Dermatose (n=12) vor. Patienten aus der Gruppe von L00-L14 mit einer milden (n=6) oder moderaten (n=5) Dermatose waren durch den niedrigsten DCQ-Score (Median=1) gekennzeichnet. Es zeigten sich keine Unterschiede des DCQ-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen. Diese Ergebnisse verhielten sich erwartungsgemäß, da es sich bei KDS um eine wahnhafte Störung mit eigener Entität handelt.

Psychische Komorbiditäten kamen häufig bei chronischem Pruritus vor [66]. Depression, Zwangsstörung, soziale Angststörung und Substanzstörung stellten Komorbiditäten bei KDS dar [25]. Eine abschließende Beurteilung der niedrigen DCQ-Scorewerte in den verschiedenen Gruppen ist erst unter Berücksichtigung der beiden Fragebögen PHQ-2 und GAD-2 möglich. Im Rahmen der Auswertung blieben letztere unberücksichtigt.

In einer amerikanischen Kohorte mit KDS berichteten 57,8% der Patienten über jährliche Suizidgedanken [58].

In der hiesigen Studie kommt es zu abweichenden Ergebnissen. In 39,1% der Fälle kamen Suizidgedanken vor (n=9). 30,4 % berichteten von Suizidgedanken wegen der Dermatose (n=7). Die Daten von Phillips et al. (2006) stammen aus einer prospektiven Kohortenstudie an 185 Patienten mit KDS, die über einen Zeitraum von vier Jahren beobachtet wurden. Diese Unterschiede im Hinblick auf Studiendesign und

Studienpopulation zeigen, dass die eigenen Ergebnisse nicht im Widerspruch hierzu stehen.

5.2.5.3. Stress

Psychologischer Stress ist ein modulierender Faktor in der Entstehung und Aufrechterhaltung des Pruritus [77]. Auf der Grundlage von Gefühlen, Gedanken und Lebensereignissen wurde mittels PSS das Ausmaß an wahrgenommenem Stress im Dermatosenvergleich beurteilt.

Die Ergebnisse der hiesigen Studie zeigen, dass das größte Ausmaß an Stress bei Patienten mit jeweils einer schweren Dermatose aus den Gruppen L20-L30 (Median=22; n=12) und L40-L59 (Median=21; n=9) festzustellen war. Der niedrigste PSS-Score (Median=7) lag in der Gruppe von L60-L99 mit einer milden Dermatose (n=3) vor. Es zeigten sich keine Unterschiede des PSS-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen. Diese Resultate wurden erwartet, weil es sich beim wahrgenommenen Stress um ein multidimensionales Konstrukt handelt zur derer dezidierten Betrachtung mehr als nur der Schweregrad der Dermatosen herangezogen werden kann. Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Gruppe L60-L99 mit einer milden Dermatose unterrepräsentiert war.

Das Ausmaß an wahrgenommenem Stress war bei älteren niedriger als bei jüngeren Patienten ($r=-0,26$; $p<0,01$). Im Gendervergleich zeigten sich Frauen (n=131) stärker gestresst (s. Abbildung 20).

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit stimmen mit anderen Studien überein. Im Rahmen einer großen Querschnittsstudie korrelierten stressige Lebensereignisse in den vergangenen sechs Monaten mit dem Schweregrad der Hautsymptomatik [26]. Bei verschiedenen Dermatosen war das Ausmaß des wahrgenommenen Stress bei Psoriasis am stärksten [46]. Im Gendervergleich zeigten sich hierzu Frauen stärker gestresst. Bei Psoriatikern war der wahrgenommene Stress mit einer Beeinträchtigung der Lebensqualität, Angststörung und Depression assoziiert, aber nicht mit dem Schweregrad der Psoriasis selbst [53]. Während der Prüfungsphase korrelierte bei Studenten die Exazerbation von Akne vulgaris mit dem erhöhten Stresslevel [9].

5.2.5.4. Fazit

Der Leidensdruck bei unterschiedlichen Dermatosen war groß.

Im Dermatosenvergleich zeigten sich Patienten mit jeweils einer schweren Dermato-
se aus den Gruppen Neurodermitis und Ekzeme (L20-L30) sowie papulosquamöse
Krankheiten (L40-L59) am stärksten stigmatisiert und gestresst. Gerade bei den Jün-
geren fiel deren Ausmaß größer aus. Frauen fühlten sich stärker gestresst als Män-
ner. Die Prävalenz von KDS lag bei rund 10%. Suizidgedanken kamen häufig vor,
auch wegen der Dermato-
se.

Die neuen Erkenntnisse über die psychosoziale Belastung von unterschiedlichen
Dermatosen können in Zukunft helfen diagnostische und therapeutische Möglichkei-
ten noch besser auf Patienten abzustimmen.

6. Literaturverzeichnis

- [1] Amatya B, Wennersten G, Nordlind K (2008) Patients' perspective of pruritus in chronic plaque psoriasis: a questionnaire-based study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 22: 822–826.
- [2] Aoki T, Kushimoto H, Hishikawa Y, Savin JA (1991) Nocturnal scratching and its relationship to the disturbed sleep of itchy subjects. *Clin Exp Dermatol* 16: 268–272.
- [3] Basra MK, Salek MS, Camilleri L, Sturkey R, Finlay AY (2015) Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): further data. *Dermatol* 230: 27–33.
- [4] Benjamin K, Waterston K, Russell M, Schofield O, Diffey B, Rees JL (2004) The development of an objective method for measuring scratch in children with atopic dermatitis suitable for clinical use. *J Am Acad Dermatol* 50: 33–40.
- [5] Bijak M, Mayr W, Rafolt D, Tanew A, Unger E (2001) Pruritometer 2: portable recording system for the quantification of scratching as objective criterion for the pruritus. *Biomed Tech* 46: 137-141.
- [6] Bringhurst C, Waterston K, Schofield O, Benjamin K, Rees JL (2004) Measurement of itch using actigraphy in pediatric and adult populations. *J Am Acad Dermatol* 51: 893–898.
- [7] Buhlmann U, Glaesmer H, Mewes R, Fama JM, Wilhelm S, Brähler E, Rief W (2010) Updates on the prevalence of body dysmorphic disorder: a population-based survey. *Psychiatry Res* 178: 171–175.
- [8] Bullinger M, Pöppel E (1988) Lebensqualität in der Medizin: Schlagwort oder Forschungsansatz. *Dtsch Arztebl* 85: A-679–80.
- [9] Chiu A, Chon SY, Kimball AB (2003) The response of skin disease to stress: changes in the severity of acne vulgaris as affected by examination stress. *Arch Dermatol* 139: 897–900.
- [10] Chrostowska-Plak D, Reich A, Szepietowski JC (2013) Relationship between itch and psychological status of patients with atopic dermatitis. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 27: 239-42.
- [11] Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R (1983) A global measure of perceived stress. *J Health Soc Behav* 24: 385–396.

- [12] Dalgard FJ, Bewley A, Evers AW, Gieler U, Lien L, Sampogna F, Ständer S, Tomas-Aragones L, Vulink N, Kupfer J (2018) Stigmatisation and body image impairment in dermatological patients: protocol for an observational multicentre study in 16 european countries. *BMJ Open* 8: 1-5.
- [13] Dalgard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L, Lien L, Poot F, Jemec GB, Misery L, Szabo C, Linder D, Sampogna F, Evers AW, Halvorsen JA, Balieva F, Szepletowski JC, Romanov D, Marron SE, Altunay IK, Finlay AY, Salek SS, Kupfer J (2015) The psychological burden of skin diseases: a cross-sectional multicenter study among dermatological out-patients in 13 european countries. *J Invest Dermatol* 135: 984–991.
- [14] Darsow U, Raap U, Ständer S (2014) Atopic Dermatitis. In: Carstens E, Akiyama T (Hrsg) *Itch: Mechanisms and Treatment*. CRC Press/Taylor & Francis, Boca Raton (FL). S. 19-32.
- [15] Dawn A, Papoiu AD, Chan YH, Rapp SR, Rassette N, Yosipovitch G (2009) Itch characteristics in atopic dermatitis: results of a web-based questionnaire. *Br J Dermatol* 160: 642–644.
- [16] Desai NS, Poindexter GB, Monthrope YM, Bendeck SE, Swerlick RA, Chen SC (2008) A pilot quality-of-life instrument for pruritus. *J Am Acad Dermatol* 59: 234–244.
- [17] Dufresne RG, Phillips KA, Vittorio CC, Wilkel CS (2001) A screening questionnaire for body dysmorphic disorder in a cosmetic dermatologic surgery practice. *Dermatol Surg* 27: 457–462.
- [18] Ebata T, Aizawa H, Kamide R, Niimura M (1999) The characteristics of nocturnal scratching in adults with atopic dermatitis. *Br J Dermatol* 141: 82–86.
- [19] Ebata T, Iwasaki S, Kamide R, Niimura M (2001) Use of a wrist activity monitor for the measurement of nocturnal scratching in patients with atopic dermatitis. *Br J Dermatol* 144: 305–309.
- [20] Elman S, Hynan LS, Gabriel V, Mayo MJ (2010) The 5-D itch scale: a new measure of pruritus. *Br J Dermatol* 162: 587–593.
- [21] Endo K, Sumitsuji H, Fukumuzi T, Adachi J, Aoki T (1997) Evaluation of scratch movements by a new scratch-monitor to analyze nocturnal itching in atopic dermatitis. *Acta Derm-Venereol* 77: 432–435.
- [22] Felix R, Shuster S (1975) A new method for the measurement of itch and the response to treatment. *Br J Dermatol* 93: 303–312.

- [23] Finlay AY, Khan GK (1994) Dermatology Life Quality Index (DLQI) - a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 19: 210–216.
- [24] Graubner B, Auhuber T (2019) ICD-10-GM 2020 Systematisches Verzeichnis: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision - German Modification. In: Dtsch Inst f Medizinische Dokumentation u Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (Hrsg.) Kapitel XII: Krankheiten der Haut und Unterhaut (L00-L99), 1. Aufl., Deutscher Ärzteverlag, Köln, S. 375–398.
- [25] Gunstad J, Phillips KA (2003) Axis I comorbidity in body dysmorphic order. *Compr Psychiatry* 44: 270–276.
- [26] Gupta MA, Gupta AK (2004) Stressful major life events are associated with a higher frequency of cutaneous sensory symptoms: an empirical study of non-clinical subjects. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 18: 560–565.
- [27] Halioua B, Sid-Mohand D, Roussel ME, Maury-le-Breton A, de Fontaubert A, Stalder JF (2016) Extent of misconceptions, negative prejudices and discriminatory behaviour to psoriasis patients in France. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 30: 650–654.
- [28] Hay RJ, Johns NE, Williams HC, Bolliger IW, Dellavalle RP, Margolis DJ, Marks R, Naldi L, Weinstock MA, Wulf SK, Michaud C, Murray CJ, Naghavi M (2014) The global burden of skin disease in 2010: an analysis of the prevalence and impact of skin conditions. *J Invest Dermatol* 134: 1527–1534.
- [29] Holdgate A, Asha S, Craig J, Thompson J (2003) Comparison of a verbal numeric rating scale with the visual analogue scale for the measurement of acute pain. *Emerg Med (Fremantle)* 15: 441–446.
- [30] Hon KL, Chiu LS, Lam MC, Choi CL, Chan S, Luk NM (2008) Measurement of pruritus in a chinese woman with pemphigoid gestationis using a wrist movement detector. *Int J Dermatol* 47: 64–67.
- [31] Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA, Salek MS, Finlay AY (2005) Translating the science of quality of life into practice: what do Dermatology Life Quality Index scores mean? *J Invest Dermatol* 125: 659–664.
- [32] Hrehorów E, Salomon J, Matusiak L, Reich A, Szepietowski JC (2012) Patients with psoriasis feel stigmatized. *Acta Derm-Venereol* 92: 67–72.

- [33] Iking A, Grundmann S, Chatzigeorgakidis E, Phan NQ, Klein D, Ständer S (2012) Prurigo as a symptom of atopic and non-atopic diseases: aetiological survey in a consecutive cohort of 108 patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 27: 550–557.
- [34] Klein EM, Brähler E, Dreier M, Reinecke L, Müller KW, Schmutzer G, Wölfling K, Beutel ME (2016) The german version of the Perceived Stress Scale - psychometric characteristics in a representative german community sample. *BMC Psychiatry* 16: 159.
- [35] Kopyciok ME, Ständer HF, Osada N, Steinke S, Ständer S (2016) Prevalence and characteristics of pruritus: a one-week cross-sectional study in a german dermatology practice. *Acta Derm-Venereol* 96: 50–55.
- [36] Krause K, Kessler B, Weller K, Veidt J, Chen SC, Martus P, Church MK, Metz M, Maurer M (2013) German version of ItchyQoL: validation and initial clinical findings. *Acta Derm-Venereol* 93: 562–568.
- [37] Lahousen T, Linder D, Gieler T, Gieler U (2017) Körperdysmorphie Störung: Diagnostik und Therapie in der kosmetischen Dermatologie. *Hautarzt* 68: 973–979.
- [38] Lawrence JW, Fauerbach JA, Heinberg LJ, Doctor M, Thombs BD (2006) The reliability and validity of the Perceived Stigmatization Questionnaire (PSQ) and the Social Comfort Questionnaire (SCQ) among an adult burn survivor sample. *Psychol Assess* 18: 106–111.
- [39] Lewis V, Finlay AY (2004) 10 years experience of the Dermatology Life Quality Index (DLQI). *J Invest Dermatol Symp Proc* 9: 169–180.
- [40] Love EM, Marrazzo GA, Kini S, Veledar, Chen SC (2015) ItchyQoL bands: pilot clinical interpretation of scores. *Acta Derm-Venereol* 95: 114–115.
- [41] Lundqvist C, Benth JS, Grande RB, Aaseth K, Russell MB (2009) A vertical VAS is a valid instrument for monitoring headache pain intensity. *Cephalalgia* 29: 1034–1041.
- [42] Majeski CJ, Johnson JA, Davison SN, Lauzon CJ (2007) Itch Severity Scale: a self-report instrument for the measurement of pruritus severity. *Br J Dermatol* 156: 667–673.
- [43] Mancuso SG, Knoesen NP, Castle DJ (2010) The Dysmorphic Concern Questionnaire: a screening measure for body dysmorphic disorder. *Aust N Z J Psychiatry* 44: 535–542.
- [44] Matteredne U, Strassner T, Apfelbacher CJ, Diepgen TL, Weisshaar E (2009) Measuring the prevalence of chronic itch in the general population: development and

validation of a questionnaire for use in large-scale studies. *Acta Derm-Venereol* 89: 250–256.

[45] Maurer M, Ortonne JP, Zuberbier T (2009) Chronic urticaria: an internet survey of health behaviours, symptom patterns and treatment needs in European adult patients. *Br J Dermatol* 160: 633–641.

[46] Misery L, Thomas L, Jullien D, Cambazard F, Humbert P, Dubertret L, Dehen L, Macy G, Boussetta S, Taieb C (2008) Comparative study of stress and quality of life in outpatients consulting for different dermatoses in 5 academic departments of dermatology. *Eur J Dermatol* 18: 412–415.

[47] Molenaar HA, Oosting J, Jones EA (1998) Improved device for measuring scratching activity in patients with pruritus. *Med Biol Eng Comput* 36: 220–224.

[48] Mozar J (2017) PruNet Teilprojekt: Validierung von zwei Pruritus-spezifischen Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität in Österreich [Dissertation]. Westfälische Wilhelms-Universität Münster.

[49] Müller A, Smits D, Claes L, Jasper S, Berg L, Ipaktchi R, Vogt PM, de Zwaan M (2016) Validation of the german version of the Perceived Stigmatization Questionnaire/Social Comfort Questionnaire in adult burn survivors. *Burns* 42: 790–796.

[50] Mustakallio KK (1991) Scratch radar for the measurement of pruritus. *Acta Derm-Venereol Suppl (Stockh)* 156: 44.

[51] Myrvik MP, Drendel AL, Brandow AM, Yan K, Hoffmann RG, Panepinto JA (2015) A comparison of pain assessment measures in pediatric sickle cell disease: visual analog scale versus numeric rating scale. *J Pediatr Hematol/Oncol* 37: 190–194.

[52] Nutten S (2015) Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors. *Ann Nutr Metab* 66 Suppl 1: 8–16.

[53] O'Leary CJ, Creamer D, Higgins E, Weinman J (2004) Perceived stress, stress attributions and psychological distress in psoriasis. *J Psychosom Res* 57: 465–471.

[54] Pereira MP, Nau T, Zeidler C, Ständer S (2018) Chronische Prurigo. *Hautarzt* 69: 321–330.

[55] Pereira MP, Ständer S (2017) Assessment of severity and burden of pruritus. *Allergol Int* 66: 3–7.

[56] Pereira MP, Hoffmann V, Weisshaar E, Wallengren J, Halvorsen JA, Garcovich S, Misery L, Brenaut E, Savk E, Potekaev N, Lvov A, Bobko S, Szebietowski JC,

Reich A, Bozek A, Legat FJ, Metz M, Streit M, Serra-Baldrich E, Gonçalo M, Storck M, Greiwe I, Nau T, Steinke S, Dugas M, Ständer S, Zeidler C (2020) Chronic nodular prurigo: clinical profile and burden. A european cross-sectional study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 34: 2373-2383.

[57] Phan NQ, Blome C, Fritz F, Gerss J, Reich A, Ebata T, Augustin M, Szepietowski JC, Ständer S (2012) Assessment of pruritus intensity: prospective study on validity and reliability of the visual analogue scale, numerical rating scale and verbal rating scale in 471 patients with chronic pruritus. *Acta Derm-Venereol* 92: 502–507.

[58] Phillips KA, Menard W (2006) Suicidality in body dysmorphic disorder: a prospective study. *Am J Psychiatry* 163: 1280–1282.

[59] Phillips KA, Dufresne RG, Wilkel CS, Vittorio CC (2000) Rate of body dysmorphic disorder in dermatology patients. *J Am Acad Dermatol* 42: 436–441.

[60] Raap U, Günther C (2014) Pathogenese der Prurigo nodularis. *Hautarzt* 65: 691–696.

[61] Raap U, Kapp A, Wedi B, Ständer S (2010) Pruritus bei Urtikaria. *Hautarzt* 61: 737–742.

[62] Reich A, Heisig M, Phan NQ, Taneda K, Takamori K, Takeuchi S, Furue M, Blome C, Augustin M, Ständer S, Szepietowski JC (2012) Visual analogue scale: evaluation of the instrument for the assessment of pruritus. *Acta Derm-Venereol* 92: 497–501.

[63] Reich A, Riepe C, Anastasiadou Z, Mędrak K, Augustin M, Szepietowski JC, Ständer S (2016) Itch assessment with visual analogue scale and numerical rating scale: determination of minimal clinically important difference in chronic itch. *Acta Derm-Venereol* 96: 978–980.

[64] Savin JA, Paterson WD, Oswald I (1973) Scratching during sleep. *Lancet* 2: 296–297.

[65] Savin JA (1998) How should we define itching? *J Am Acad Dermatol* 39: 268–269.

[66] Schneider G, Driesch G, Heuft G, Evers S, Lugert TA, Ständer S (2006) Psychosomatic cofactors and psychiatric comorbidity in patients with chronic itch. *Clin Exp Dermatol* 31: 762–767.

[67] Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM (1988) Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer* 57: 109–112.

- [68] Sonnenmoser M (2007) Körperdysmorphie Störungen: Der eingebildete Mangel. *Dtsch Arztebl* 6: 29–31.
- [69] Ständer S, Stumpf A, Osada N, Wilp S, Chatzigeorgakidis E, Pfliederer B (2013) Gender differences in chronic pruritus: women present different morbidity, more scratch lesions and higher burdens. *Br J Dermatol* 168: 1273–1280.
- [70] Ständer S, Zeidler C, Augustin M, Bayer G, Kremer AE, Legat FJ, Maisel P, Mettang T, Metz M, Nast A, Niemeier V, Raap U, Schneider G, Ständer H, Staubach P, Streit M, Weisshaar E (2017) S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus. *J Dtsch Dermatol Ges* 15: 860–873.
- [71] Ständer S, Augustin M, Reich A, Blome C, Ebata T, Phan NQ, Szepletowski JC (2013) Pruritus assessment in clinical trials: consensus recommendations from the International Forum for the Study of Itch (IFSI) special interest group scoring itch in clinical trials. *Acta Derm-Venereol* 93: 509–514.
- [72] Ständer S, Blome C, Breil B, Bruland P, Darsow U, Dugas M, Evers A, Fritz F, Metz M, Phan NQ, Raap U, Reich A, Schneider G, Steinke S, Szepletowski JC, Weisshaar E, Augustin M (2012) Erfassung von Pruritus - aktuelle Standards und Implikationen für die Praxis: Konsensuspapier der Initiative Pruritusparameter der Arbeitsgemeinschaft Pruritusforschung (AGP). *Hautarzt* 63: 521-31.
- [73] Ständer S, Schäfer I, Phan NQ, Blome C, Herberger K, Heigel H, Augustin M (2010) Prevalence of chronic pruritus in Germany: results of a cross-sectional study in a sample working population of 11,730. *Dermatology* 221: 229–235.
- [74] Ständer S, Weisshaar E, Mettang T, Szepletowski JC, Carstens E, Ikoma A, Bergasa NV, Gieler U, Misery L, Wallengren J, Darsow U, Streit M, Metz D, Luger TA, Greaves MW, Schmelz M, Yosipovitch G, Bernhard JD (2007) Clinical classification of itch: a position paper of the International Forum for the Study of Itch. *Acta Derm-Venereol* 87: 291–294.
- [75] Stangier U, Janich C, Adam-Schwebe S, Berger P, Wolter M (2003) Screening for body dysmorphic disorder in dermatological outpatients. *Dermatol Psychosom* 4: 66–71.
- [76] Steinke S, Wassmann H, Braun F, Menne K, Osada N, Burke L, Blome C, Zeidler C, Augustin M, Ständer S (2017) Measuring scratching and sleeping behavior besides pruritus intensity: development of a new, all-encompassing pruritus symptoms score - the "Itch-Controlled-Days-Score". Abstracts from the 9th World Con-

gress on Itch October 15-17, 2017 Wroclaw, Poland. *Acta Derm-Venereol* 97: 1038–1039.

[77] Stumpf A, Schut C, Schneider G (2016) Psychische Aspekte bei Pruritus und Therapieoptionen. *Hautarzt* 67: 622–626.

[78] Summerfield JA, Welch ME (1980) The measurement of itch with sensitive limb movement meters. *Br J Dermatol* 103: 275–281.

[79] Szepietowski JC, Reich A (2016) Pruritus in psoriasis: an update. *Eur J Pain* 20: 41–46.

[80] Szepietowski JC, Schwartz RA (1998) Uremic pruritus. *Int J Dermatol* 37: 247–253.

[81] Szepietowski JC, Reich A, Wisnicka B (2002) Itching in patients suffering from psoriasis. *Acta Dermatovenerol Croat* 10: 221–226.

[82] Talbot TL, Schmitt JM, Bergasa NV, Jones EA, Walker EC (1991) Application of piezo film technology for the quantitative assessment of pruritus. *Biomed Instrum Technol* 25: 400–403.

[83] Vardy D, Besser A, Amir M, Gesthalter B, Biton A, Buskila D (2002) Experiences of stigmatization play a role in mediating the impact of disease severity on quality of life in psoriasis patients. *British Journal of Dermatology* 147: 736–742.

[84] Vietmeier FE (2018) PruNet Teilprojekt: Validierung und Anwendung von Fragebögen zur Intensität und Lebensqualität bei chronischem Pruritus in zwei europäischen Kollektiven [Dissertation]. Westfälische Wilhelms-Universität Münster.

[85] Warlich B, Fritz F, Osada N, Bruland P, Stumpf A, Schneider G, Dugas M, Pfleiderer B, Ständer S (2015) Health-related quality of life in chronic pruritus: an analysis related to disease etiology, clinical skin conditions and itch intensity. *Dermatology* 231: 253–259.

[86] Weisshaar E, Apfelbacher C, Jäger G, Zimmermann E, Bruckner T, Diepgen TL, Gollnick H (2006) Pruritus as a leading symptom: clinical characteristics and quality of life in German and Ugandan patients. *British Journal of Dermatology* 155: 957–964.

[87] Winter T (2018) PruNet Teilprojekt: Vergleich der Dermatosen anhand der Lebensqualität in Frankreich/Russland [Dissertation]. Westfälische Wilhelms-Universität Münster.

[88] Wollenberg A, Oranje A, Deleuran M, Simon D, Szalai Z, Kunz B, Svensson A, Barbarot S, von Kobyletzki L, Taieb A, de Bruin-Weller M, Werfel T, Trzeciak M,

- Vestergard C, Ring J, Darsow U (2016) ETFAD/EADV Eczema task force 2015 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adult and paediatric patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 30: 729–747.
- [89] Wüthrich B (2020) Zum „Atopie“-Begriff, zur Genetik der Atopien und zu den Immunglobulinen E (IgE). *Allergologie* 43: 82–86.
- [90] Yosipovitch G, Ansari N, Goon A, Chan YH, Goh CL (2002) Clinical characteristics of pruritus in chronic idiopathic urticaria. *Br J Dermatol* 147: 32–36.
- [91] Yosipovitch G, Goon A, Wee J, Chan YH, Goh CL (2000) The prevalence and clinical characteristics of pruritus among patients with extensive psoriasis. *Br J Dermatol* 969–973.
- [92] Yosipovitch G, Goon ATJ, Wee J, Chan YH, Zucker I, Goh CL (2002) Itch characteristics in chinese patients with atopic dermatitis using a new questionnaire for the assessment of pruritus. *Int J Dermatol* 41: 212–216.
- [93] Zeidler C, Ständer S (2016) The pathogenesis of prurigo nodularis-'super-itch' in exploration. *Eur J Pain* 20: 37–40.
- [94] Zeidler C, Ständer S (2019) Kurzfragebogen zur Lebensqualität bei chronischem Pruritus: ein neues Instrument zur Nutzung in der Praxis. Supplement: Abstractband anlässlich der 50. Tagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, Vereinigung Deutschsprachiger Dermatologen e.V. in Berlin vom 1. bis 4. Mai 2019. *J Dtsch Dermatol Ges* 17: 64–79.
- [95] Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Abdul Latiff AH, Baker D, Ballmer-Weber B, Bernstein JA, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, Buense Bedrikow R, Canonica GW, Church MK, Craig T, Danilycheva IV, Dressler C, Ensina LF, Giménez-Arnau A, Godse K, Gonçalo M, Grattan C, Hebert J, Hide M, Kaplan A, Kapp A, Katelaris CH, Kocatürk E, Kulthanan K, Larenas-Linnemann D, Leslie TA, Magerl M, Mathelier-Fusade P, Meshkova RY, Metz M, Nast A, Nettis E, Oude-Elberink H, Rosumeck S, Saini SS, Sánchez-Borges M, Schmid-Grendelmeier P, Staubach P, Sussman G, Toubi E, Vena GA, Vestergaard C, Wedi B, Werner RN, Zhao Z, Maurer M (2018) The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. *Allergy* 73: 1393–1414.
- [96] Zuberbier T, Aberer W, Brockow K, Grabbe J, Hamelmann E, Hartmann K, Jakob T, Merk HF, Ollert M, Rueff F, Schmid-Grendelmeier P, Staubach P, Voigtmann I, Wedi B, Maurer M (2011) Teil 1: Klassifikation und Diagnostik der Urtikaria - deutschsprachige Version der internationalen S3-Leitlinie. *Allergo J* 20: 249–258.

7. Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. Dr. Sonja Ständer, die mir die Möglichkeit gegeben hat, an diesem internationalen Forschungsprojekt teilzunehmen. Ich bedanke mich für die außerordentlich gute Zusammenarbeit.

Für die freundliche Übernahme des Zweitgutachtens danke ich ebenso Frau Prof. Gudrun Schneider.

Den Mitgliedern des Kompetenzzentrums für Chronischen Pruritus (KCP) gilt mein herzlicher Dank für die Unterstützung bei der Durchführung der Studie.

Mein größter Dank gebührt meinen Eltern Elmas und Hüseyin Sahin, die mir meinen bisherigen Lebensweg ermöglicht haben. Vielen Dank für die Unterstützung und das endlose Vertrauen. Ihnen widme ich diese Arbeit.

8. Lebenslauf

9. Anhang

9.1. Diagnoseschlüssel (n<5)

Gruppe	n	Diagnose- schlüssel
L00 – L08	1	L08.0
	2	L10.2
	3	L12.1
	1	L12.8
L20 – L30	1	L20.9
	1	L24.8
	3	L28.2
	1	L29.0
	2	L29.9
	1	L30.3
L40 – L59	1	L40.3
	1	L40.8
	2	L40.9
	1	L43.8
	1	L50.9
	1	L52
	3	L57.0
L60 – L99	4	L66.1
	1	L66.9
	2	L71.1

	1	L82
	1	L89.94
	1	L90.0
	2	L93.0
	1	L93.1
	2	L93.2
	1	L94.8
	1	L98.8
	1	L99.8
mehrere Dermatosen	1	L01.0, L20.8
	1	L01.0, L71.9
	1	L01.1, L20.8
	1	L03.01, L94.8
	1	L10.0, L20,8
	1	L12.0, L28.1
	1	L12.0, L28.2
	1	L20.8, L01.1
	2	L20.8, L28.1
	1	L20.9, L28.1

	4	L20.9, L29.8
	1	L20.9, L29.9
	1	L27.0, L40.8
	1	L28.1, L11.1
	4	L28.1, L20.8
	1	L28.1, L20.9
	1	L28.1, L85.3
	1	L28.1, L90.0
	1	L28,1, L94.2
	1	L28.2, L20.8
	1	L29.8, L11.1
	1	L29.8, L50.3
	1	L29.8, L57.0
	1	L29.8, L73.9
	1	L29.9, L40.0

	1	L30.1, L20.8
	1	L43.8, L29.9
	1	L43.9, L20.9
	1	L44.0, L20.8
	1	L52, L98.4
	1	L53.9, L27.0
	1	L63.9, L20.8
	1	L66.1, L43.8
	1	L73.2, L02.3
	1	L73.8, L01.1
	1	L89.25, L20.9
	1	L93.0, L71.9
	1	L94.0, L20.8
	1	L95.8, L40.0
	1	L97, L93.2

9.2. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Beispiel für eine horizontale VAS ohne Endpunktbeschriftung aus: [62]. Der Zahlenstrahl ist zur Verdeutlichung der Schwereeinteilung eingetragen und fehlt ansonsten.....	8
Abb. 2: Beispiel für eine NRS aus: [57].	8
Abb. 3: Beispiel für eine VRS aus: [57].....	9
Abb.4: Kreisdiagramm zur Darstellung der gültigen Patientendatensätze im Vergleich zur Grundgesamtheit (n=250).....	29
Abb. 5: Gestapeltes Säulendiagramm zur Darstellung der Diagnoseschlüssel mit $n \geq 5$ im Dermatosenvergleich (n=223).	31
Abb. 6: Boxplot zur Darstellung der Altersverteilung in den Diagnosegruppen. Ausreißer ist durch einen Kreis gekennzeichnet (n=223).	33
Abb. 7: Boxplot zur Darstellung der maximalen Pruritusintensität (NRS-Max) im Dermatosenvergleich. Ausreißer sind durch Kreise und Stern gekennzeichnet (n=223).	35
Abb. 8: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation der Scorewerte von 5PLQ und DLQI (n=223).....	38
Abb. 9: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation von 5PLQ-Score und NRS-Max (n=223).	39
Abb. 10: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung von 5PLQ-Score bei juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Ausreißer sind durch Kreise und Stern gekennzeichnet (n=223).	41
Abb. 11: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation des ItchCD-Scores und NRS-Max (n=223).	48
Abb. 12: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des ItchCD-Scores bei juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Ausreißer sind durch Kreise und Sterne gekennzeichnet (n=223).	49
Abb. 13: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation des SSS-Scores und NRS-Max (n=223).	51
Abb. 14: Gruppiertes Streudiagramm zur Korrelation des SSS-Scores und NRS-Max(4Wochen) (n=223).....	52

Abb. 15: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des SSS-Scores bei juckenden und nicht-juckenden Dermatosen. Ausreißer sind durch Kreise und Sterne gekennzeichnet (n=223).	53
Abb. 16: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des PSQ-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen in den verschiedenen Gruppen. Ausreißer sind durch Kreise gekennzeichnet (n=223).	55
Abb. 17: Gruppiertes Streudiagramm zur Darstellung von PSQ-Score und Alter bei unterschiedlichen Dermatosen (n=223).	56
Abb. 18: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des DCQ-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen in den verschiedenen Gruppen. Ausreißer sind durch Kreise gekennzeichnet (n=223).	57
Abb. 19: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des PSS-Scores in Abhängigkeit vom Schweregrad der Dermatosen in den verschiedenen Gruppen. Ausreißer sind durch Kreise und Sterne gekennzeichnet (n=223).	60
Abb. 20: Gruppiertes Boxplot zur Darstellung des PSS-Scores bei unterschiedlichen Dermatosen im Gendervergleich (n=223).	61
Abb. 21: Gruppiertes Streudiagramm zur Darstellung von PSS-Score und Alter (n=223).	62

9.3. Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Einteilung des Pruritus nach differentialdiagnostischen Kategorien aus: [70].	2
Tab. 2: Klassifikation der Urtikariaerkrankungen aus: [96].....	6
Tab. 3: Kratzaktivität messende Instrumente in der Übersicht aus: [57].....	10
Tab. 4: Ausmaß der beeinträchtigten Lebensqualität in Abhängigkeit vom ItchyQoL-Score.	12
Tab. 5: Zentren und Studienkoordinatoren der ESDaP-Studie.....	14
Tab. 6: Klassifikation von Hauterkrankungen nach ICD-10-GM aus: [24].....	18
Tab. 7: Messinstrumente der ESDaP-Studie.....	19
Tab. 8: Zusätzliche Fragebögen für das Patientenkollektiv.	19
Tab. 9: Ausmaß der beeinträchtigten Lebensqualität in Abhängigkeit vom DLQI-Score aus: [31].	21
Tab. 10: Verteilung der PSQ-Items auf die Skalen.....	22
Tab. 11: Zusammensetzung des zweiten Einzelscorewerts beim SSS.	25
Tab. 12: Interpretation des Cronbachs Alpha.	26
Tab. 13: Interpretation des Korrelationskoeffizienten nach Spearman.	27
Tab. 14: Umcodierung der ausgewählten Prädiktoren für die Regressionsanalyse..	28
Tab. 15: Diagnosehäufigkeiten gemäß ICD-10 (n=223).	30
Tab. 16: Kreuztabelle mit Verteilung der zusammengeführten Diagnosegruppen nach Geschlecht. Prozentwerte zeilenweise (n=223).....	32
Tab. 17: Kreuztabelle mit Verteilung der Pruritushäufigkeit. Prozentwerte zeilenweise (n=223).	34
Tab. 18: Lageparameter der maximalen Pruritusintensität im Dermatosenvergleich (n=223).	36
Tab. 19: Reliabilitätsanalyse für 5PLQ mit hohen Trennschärfen und hohem Cronbachs-Alpha (n=223).	37
Tab. 20: Deutlicher Zusammenhang zwischen den Scorewerten von 5PLQ- und DLQI-Score (n=223).	39
Tab. 21: Deutlicher Zusammenhang zwischen 5PLQ-Score und NRS-Max (n=223).	40
Tab. 22: Korrelationen des 5PLQ-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS (n=223).....	40

Tab. 23: Final Model der schrittweise multiplen Regressionsanalyse mit 5PLQ-Score als abhängige Variable (n=223).....	42
Tab. 24: Ausgeschlossene Variablen der Regressionsanalyse (n=223).....	43
Tab. 25: Modellzusammenfassung der Regressionsanalyse (n=223).	43
Tab. 26: Einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA, n=223).....	44
Tab. 27: Reliabilitätsanalyse des ItchCD mit hohen Trennschärfen und hohem Cronbachs-Alpha (n=223).	46
Tab. 28: Unterschiedliche Korrelationen zwischen den metrisch skalierenden ItchCD-Items (n=223).	47
Tab. 29: Hoher bis perfekter Zusammenhang zwischen ItchCD-Score und NRS-Max (n=223).	48
Tab. 30: Korrelationen des ItchCD-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS (n=223).....	49
Tab. 31: Reliabilitätsanalyse des SSS mit hohen Trennschärfen und hohem Spearman-Brown-Koeffizienten (n=223).	50
Tab. 32: Deutlicher Zusammenhang zwischen SSS-Score und NRS-Max (n=223).	51
Tab. 33: Deutlicher Zusammenhang zwischen SSS-Score und NRS-Max(4Wochen) (n=223).	52
Tab. 34: Korrelationen des SSS-Scores mit den Scorewerten von PSQ, DCQ und PSS (n=223).....	53
Tab. 35: Negative Korrelation zwischen PSQ-Score und Alter (n=223).....	56
Tab. 36: Lageparameter bei Körperdysmorphen Störungen (DCQ-Score ≥ 11 , n=23).	58
Tab. 37: Kreuztabelle mit Verteilung der Suizidgedanken bei Körperdysmorphen Störungen. Prozentwerte spaltenweise (n=221).....	58
Tab. 38: Kreuztabelle mit Verteilung der Suizidgedanken wegen der Dermatose. Prozentwerte spaltenweise (n=222).	59
Tab. 39: Negative Korrelation zwischen PSS-Score und Alter (n=223).....	62

9.4. Abkürzungsverzeichnis

α	Cronbachs-Alpha
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
CP	Chronischer Pruritus
DCQ	Dysmorphic Concern Questionnaire
DLQI	Dermatology Life Quality Index
ESDaP	European Society for Dermatology and Psychiatry
EQ-5D-3L	European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version
et al.	et alli (und andere)
5PLQ	prurituspezifische Lebensqualität
GAD-2	General Anxiety Disorder Assessment
Häufigkeit_letztesJahr	Wie häufig ist Ihre Hauterkrankung während des letzten Jahres aufgetreten?
ICD-10-GM	International Classification of Diseases - German Modification
IFSI	International Forum for the Study of Itch
Itch-CD	Itch-Controlled Days
ISS	Itch Severity Scale
KCP	Kompetenzzentrum für Chronischen Pruritus
KDS	Körperdysmorphen Störungen
lat.	lateinisch
MCID	minimal clinically important difference
Min.	Minimum
Max.	Maximum
MW	Mittelwert
NHS	National Health Service
NRS	Numerische Ratingskala
NRS-Max	maximale Pruritusintensität auf der numerischen Ratingskala
PHQ-2	Patient Health Questionnaire

PN	Prurigo nodularis
PSQ	Perceived Stigmatisation Questionnaire
PSS	Perceived Stress Scale
r_s	Korrelationskoeffizient nach Spearman
r_T	Trennschärfe
Schwere_jetzt	Wie schwer ist Ihre Hauterkrankung jetzt?
Schwere_letztesJahr	Wie schwer war Ihre Hauterkrankung im letzten Jahr?
s.	siehe
Std.	Standard
SIG	Special Interest Group
SSS	Scratch Sign Score
u.a.	unter anderem
Univ.	University
VAS	Visuelle Ratingskala
VRS	Verbale Ratingskala
z.B.	zum Beispiel

9.5. Dokumente

A1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Titel der Studie:

Eine multizentrische Studie an erwachsenen Patienten mit Hauterkrankungen zur Erfassung von psychosozialer Belastung und Stigmatisierung

Studiencode: SST-Pr-34-2017

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsvorhaben namens **„Eine multizentrische Studie an erwachsenen Patienten mit Hauterkrankungen zur Erfassung von psychosozialer Belastung und Stigmatisierung“ (Studiencode: SST-Pr-34-2017)** teilzunehmen.

Die Studie wird in der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Münster durchgeführt, es sollen insgesamt 375 Personen teilnehmen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden möchten wir Ihnen nähere Informationen dazu geben, damit Sie Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können.

1. Warum wird die Studie durchgeführt?

Hauterkrankungen sind häufig mit hoher psychischen Belastung assoziiert. Diese Studie soll die psychische Belastung bzw. Stigmatisierung und Einschränkung der Lebensqualität von Patienten mit Hauterkrankungen aufzeigen, damit zukünftige diagnostische und therapeutische Möglichkeiten noch besser auf Patienten abgestimmt werden können. Im Rahmen der Studie wird die Belastung durch die Hauterkrankung und die Lebensqualität der Teilnehmer erfragt. Es werden aber keine zusätzlichen Untersuchungen oder Therapiemaßnahmen durchgeführt.

Die Datenerfassung erfolgt schriftlich, wobei Sie Fragen zum Ankreuzen erhalten. Es ist wichtig, dass Sie die ausgefüllten Fragebögen Ihrem zuständigen Arzt zurückgeben.

Das Ziel ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Patienten die Diagnose näher zu bestimmen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Patientengruppen Zusammenhänge ermittelt werden.



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

2. Wie ist der Studienablauf?

In dieser Untersuchung wollen wir in verschiedenen Zentren in Europa Fragebögen zur Erfassung der psychischen Belastung bei einer großen Anzahl von Patienten mit Hauterkrankungen und Probanden einsetzen.

Durch die Fragebögen werden allgemeine Informationen zur Person erfasst sowie Fragen zur Begleiterkrankungen, Vorhandensein von Juckreiz und Selbstmordgedanken gestellt. Auch werden Sie gebeten Fragebögen zur Erfassung einer möglichen Depression und Angststörung auszufüllen, sowie Fragen zu Ihrer Hauterkrankung, Einschränkung der Lebensqualität, Stress, Stigmatisierung aufgrund der Hauterkrankung und Störung des Körperbilds zu beantworten.

Zusätzlich wird Ihrer zuständige(r) Ärztin/Arzt die Schweregrad Ihrer Hauterkrankung beurteilen, sowie das Vorhandensein von weiteren Erkrankungen (Erkrankungen des Kreislaufsystems, des Atemsystems, Diabetes oder Rheuma) dokumentieren.

Insgesamt dauert die Teilnahme an dieser Studie ca. 50 Minuten.

Wir möchten Sie bitten, die folgenden Fragebögen so genau wie möglich auszufüllen und zu jedem Punkt eine Angabe zu machen.

Eine Veröffentlichung der Studienergebnisse ist geplant. Hierbei werden die Daten anonymisiert, d.h. auch die Initialen und Geburtsdaten fallen weg. Der einzelne Studienteilnehmer kann in der Veröffentlichung nicht identifiziert werden.

Die aus dieser Studie erhobene Daten werden 10 Jahre lang am Kompetenzzentrum chronischer Pruritus (KCP) der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Münster gehalten.

3. Was sind die Risiken der Studie?

In dieser Studie werden außer das Ausfüllen von Fragebögen keine weitere Untersuchungen durchgeführt. Somit entstehen für Sie keine Risiken mit der Teilnahme an der Studie.

4. Was sind die Vorteile der Teilnahme an dieser Zusatzuntersuchung?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt und werden keine Konsequenzen für Ihre Behandlung haben. Die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse können jedoch zukünftig zu einer besseren Erkennung und Behandlung von psychischen Störungen bei Patienten mit Hauterkrankungen führen.



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

5. Ist die Vertraulichkeit meiner Daten gewährleistet?

Wie bereits beschrieben, werden die Daten zu Ihrer Person, Krankengeschichte sowie die aus den Fragebögen erhobenen Daten mit einer Code-Nummer gekennzeichnet. Namentlich werden Sie nicht genannt. Da diese Untersuchung teils einer multizentrischen Studie ist, werden Ihre Daten in anonymisierter Form zu dem koordinierenden Zentrum (Universität Gießen) geschickt und dort ausgewertet. Die im Rahmen dieser Untersuchung aufgezeichneten Daten und Analyseergebnisse werden ohne Patientennamen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert. Die Daten der klinischen Prüfung und der Fragebögen werden in sicheren Datenbanken gespeichert.

6. Erhalte ich Informationen über die Ergebnisse der Analysen?

Die Ergebnisse der im Rahmen dieser Studie durchgeführten Analysen dienen nur zu Forschungszwecken; angesichts des Konzepts und Ziels dieser Untersuchungen sind aus den Ergebnissen keine Konsequenzen für Ihre Therapie zu erwarten. Deshalb werden die Ergebnisse der Forschung insgesamt und individuelle Befunde weder Ihnen noch Ihrem Arzt zugänglich gemacht.

7. Kann ich meine Teilnahme an der Zusatzuntersuchung vorzeitig beenden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (also ohne die Möglichkeit für den Prüfarzt, weiterhin einen Bezug zwischen den Daten und Ihrer Person herzustellen) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.

8. Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungs-ergebnisse

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

9. Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren für die Studie zuständigen Arzt. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser zusätzlichen wissenschaftlichen Untersuchung.



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Information gemäß Artikel 13 EU-DSGVO

(EU-Datenschutzgrundverordnung)

Im Folgenden möchten wir der Informationspflicht gemäß Artikel 13 DSGVO nachkommen.

1. Welche Daten / Datenarten sind konkret betroffen?

Wir erheben bei Ihnen pseudonymisierte Daten zu Soziodemographie, Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, ihrer Hauterkrankung(en) (Art, Schwere), Nebenerkrankungen und deren Therapie, das Vorhandensein von Juckreiz sowie deren Charakteristika, das Vorhandensein von Suizidgedanken, Depressionen, Angststörungen, Stigmatisierungen, Stress oder das übermäßige kritische Beschäftigen mit dem eigenen Äußeren (sog. dysmorphe Störung).

2. Verarbeitungszwecke

Die Daten werden pseudonymisiert für Forschungszwecke analysiert, um die psychische Belastung bzw. Stigmatisierung von Hauterkrankungen und die Einschränkung der Lebensqualität von Patienten mit Hauterkrankungen zu untersuchen (siehe Punkt 1 der Einverständniserklärung).

3. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung

Als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten gilt Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a DS-GVO. Wenn Sie die Daten nicht bereitstellen wollen, hat dies für Sie keinerlei Konsequenzen.

4. Nutzung personenbezogener Daten im berechtigten Interesse des Universitätsklinikums Münster

Die in Punkt 1 genannten Daten/Datenkategorien werden nur zu o.g. Forschungszwecken genutzt.

5. Empfänger oder Kategorien von Empfängern

Am Ende der Untersuchung werden die pseudonymisierten Ergebnisse aller Untersuchungen durch den Auftraggeber (PD. Dr. Jörg Kupfer, Justus-Liebig-Universität Gießen, Institut für Medizinische Psychologie) gesammelt, ausgewertet und ohne Rückschlüsse auf die Untersuchten zuzulassen (anonym) veröffentlicht. Ferner bleibt die ärztliche Schweigepflicht selbstverständlich gewahrt. Die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.

6. Konkrete Dauer der Speicherung; Alternativ: die Kriterien für die Dauer

Die aus dieser Studie erhobenen Daten werden 15 Jahre lang am Kompetenzzentrum chronischer Pruritus (KCP) der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Münster gehalten und nach dieser Zeit gelöscht bzw. vernichtet. Gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, das Löschen Ihrer Daten zu verlangen.



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

7. Bereitstellung von personenbezogenen Daten durch den Betroffenen
Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt freiwillig. Eine Nichtbereitstellung hat keinerlei Konsequenzen für Sie.
8. Nutzung personenbezogener Daten zur automatisierten Entscheidungsfindung
Am Universitätsklinikum Münster werden personenbezogene Daten nicht zu einer automatisierten Entscheidungsfindung genutzt.
9. Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen
Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:
Prof. Dr. Dr. Sonja Ständer
Klinik für Hautkrankheiten
Kompetenzzentrum Chronischer Pruritus (KCP)
Universitätsklinikum Münster
Von-Esmarch-Str. 58,
48149 Münster, Tel. 0251/8356501
10. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten
Universitätsklinikum Münster
Datenschutzbeauftragter UKM
Albert-Schweitzer-Campus 1
48149 Münster
Telefon: 0049 (0)251 - 83- 49694
E-Mail: datenschutz@ukmuenster.de
11. Hinweis auf Rechte der Betroffenen
Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf
Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)
Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Möchten Sie eins dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des UKM.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/38424-0

A3 ESDaP-Studie



The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

ID Nummer PG- _____ **Zentrum:** _____ **Datum:**

Fragebogen

(Bitte kreuzen Sie bei allen Fragen die passende Antwort an; Sie können auch eine Frage überspringen, wenn Sie diese nicht beantworten möchten)

Alter: _____ Jahre

Geschlecht: männlich weiblich

Welches ist Ihr Geburtsland? _____

Welches ist Ihr Herkunftsland? _____

Seit wann leben Sie in Deutschland? _____ Jahre

Was ist Ihr höchster Bildungsabschluss? _____

Wie ist Ihr Familienstand?

Alleinstehend

Verheiratet/Partnerschaft Leben Sie mit Ihrem/Ihrer Partner/in zusammen? Ja Nein

Wie ist Ihr Beschäftigungsstatus?

Berufstätig

An Schule/Universität

Krankgeschrieben

Berentet/Pensioniert

Arbeitslos

Wie hoch ist Ihr Haushaltseinkommen?

Niedrig

Mittel

Hoch

Hatten Sie in den letzten 5 Jahren ernsthafte wirtschaftliche Probleme? Ja Nein



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Hatten Sie belastende Lebensereignisse in den letzten 6 Monaten (ernsthafte Erkrankung, Tod eines engen Freundes oder Angehörigen, Unfall, Scheidung oder andere Ereignisse)?

Ja Nein

Wie ist ungefähr Ihr Gewicht? _____ kg

Ihre Größe? _____ cm

Wie alt waren Sie (ungefähr) als Ihre Hauterkrankung begann? _____ Jahre

Wie schwer war Ihre Hauterkrankung im letzten Jahr?

Mild

Mittelmäßig

Schwer

Wie schwer ist Ihre Hauterkrankung jetzt?

Mild

Mittelmäßig

Schwer

Hatten Sie jemals Suizidgedanken? Ja Nein

Wenn ja: Wie oft ist dies vorgekommen?

Jeden Tag

Jede Woche

Jeden Monat

Manchmal im Laufe des Jahres



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Hatten Sie jemals Suizidgedanken wegen Ihrer Haut?

Ja Nein

Wenn ja: Wie oft ist dies vorgekommen?

- Jeden Tag
- Jede Woche
- Jeden Monat
- Manchmal im Laufe des Jahres

Wie häufig ist Ihre Hauterkrankung während des letzten Jahres aufgetreten?

- Jeden Tag
- Jede Woche
- Jeden Monat
- Manchmal im Laufe des Jahres

Wo haben Sie zurzeit Hautveränderungen? (Sie können mehrere Kästchen ankreuzen)

- Gesicht/Nacken
- Kopfhaut
- Hände/Arme
- Rumpf
- Beine/Füße
- Genitalbereich
- Andere Stellen

Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihrem Aussehen?

- Sehr zufrieden
- Ziemlich zufrieden
- Unklar
- Ziemlich unzufrieden
- Sehr unzufrieden



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Hatten Sie Juckreiz (innerhalb der letzten 24 Stunden)? Ja Nein

Wenn ja, bitte die folgenden Fragen beantworten:

Wie lange dauerte Ihr Juckreiz an?

Weniger als 6 Wochen

6 Wochen und mehr

Wie schlimm ist Ihr Juckreiz? (Machen Sie ein X ins zutreffende Kästchen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

kein Jucken
res Jucken

schlimmstes vorstellba-

Bitte wählen Sie aus, welche Empfindungen Sie gemeinsam mit dem Juckreiz wahrnehmen

Nur Juckreiz Ja Nein

Brennen Ja Nein

Stechen Ja Nein

Schmerzen Ja Nein

Andere Ja Nein

Dieser Fragebogen bezieht sich auf die letzten 7 Tage, es ist nur eine Auswahl pro Frage zu treffen

Wie häufig haben Sie an der Haut Jucken, Brennen, Stechen, Kribbeln oder Schmerz verspürt?	0 nie	1 selten	2 manchmal	3 oft	4 immer
Wie sehr hat das Jucken Sie negativ in ihrem alltäglichen Leben (z.B. Tragen bestimmter Kleidung), in ihrer Freizeit und/oder im Beruf beeinflusst?	0 gar nicht	1 etwas	2 mäßig	3 ziemlich	4 sehr
Wie sehr fühlen Sie sich aufgrund des Juckens im Umgang mit Mitmenschen (z.B. durch Scham, Unsicherheit) eingeschränkt?	0 gar nicht	1 etwas	2 mäßig	3 ziemlich	4 sehr
Wie sehr beeinflusste das Jucken negativ ihren Schlaf?	0 gar nicht	1 etwas	2 mäßig	3 ziemlich	4 sehr
Wie sehr hat das Jucken Ihre Lebensfreude und Ihre Stimmung beeinflusst?	0 gar nicht	1 etwas	2 mäßig	3 ziemlich	4 sehr



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen (PHQ-2, GAD-2)

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch folgende Beschwerden beeinträchtigt? (Bitte markieren Sie die zutreffende Antwort)

	überhaupt nicht	an manchen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
Gefühle der Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
Unfähigkeit, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

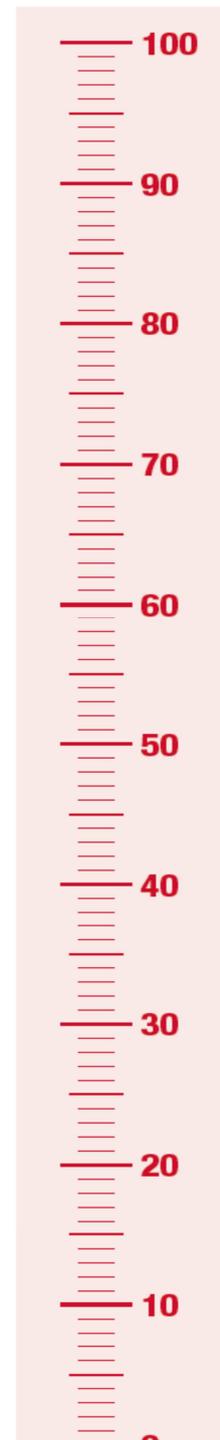
The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017



Best denkbarer
Gesundheitszustand

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer „100“ gekennzeichnet, der schlechteste mit „0“. Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher **Gesundheitszustand heute** ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

Ihr heutiger
Gesundheitszustand



Schlechtest denkbarer
Gesundheitszustand



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

**Fragebogen zur wahrgenommenen Stigmatisierung
(Perceived Stigmatization Questionnaire)
adaptiert gemäß PCQ (Lawrence et al., 2006)**

Bitte beantworten Sie bei den folgenden Fragen, wie Sie sich fühlen, wenn Sie mit anderen Menschen zusammen sind. (Bitte markieren Sie die zutreffende Antwort)

		nie	fast nie	manchmal	oft	immer
1.	Andere Menschen vermeiden es, mich anzuschauen.	0	1	2	3	4
2.	Leute, die ich nicht kenne, reagieren überrascht oder erschrocken, wenn sie mich sehen.	0	1	2	3	4
3..	Andere Menschen wissen nicht, was sie zu mir sagen sollen.	0	1	2	3	4
4.	Andere Menschen haben Mitleid mit mir.	0	1	2	3	4
5.	Andere Menschen wissen nicht, wie sie sich in meiner Gegenwart verhalten sollen.	0	1	2	3	4
6.	Andere Menschen schauen mich zweimal an oder drehen sich nach mir um.	0	1	2	3	4
7.	Leute, die ich nicht kenne, starren mich an.	0	1	2	3	4
8.	Leute scheinen durch mein Aussehen in Verlegenheit zu geraten.	0	1	2	3	4
9.	Andere Menschen sind in meiner Gegenwart entspannt.	0	1	2	3	4
10.	Fremde Leute sind höflich zu mir.	0	1	2	3	4
11.	Leute, die ich nicht kenne, grüßen mich.	0	1	2	3	4
12.	Andere Menschen sind freundlich zu mir.	0	1	2	3	4
13.	Leute, die ich nicht kenne, lächeln mir freundlich zu.	0	1	2	3	4
14.	Andere Menschen sind nett zu mir.	0	1	2	3	4
15.	Andere Menschen sind lieb zu mir.	0	1	2	3	4
16.	Andere Menschen behandeln mich mit Respekt.	0	1	2	3	4
17.	Andere Menschen beleidigen mich mit Worten.	0	1	2	3	4
18.	Andere Menschen machen sich lustig über mich.	0	1	2	3	4
19.	Andere Menschen plagen mich.	0	1	2	3	4
20.	Andere Menschen lachen mich aus.	0	1	2	3	4
21.	Andere Menschen hänseln mich.	0	1	2	3	4



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Diese Fragen beziehen sich auf Ihre Gefühle und Gedanken während des letzten Monats (Perceived Stress Scale).

(Bitte die Antwort ankreuzen, die am besten passt)

		nie	fast nie	manchmal	ziemlich oft	sehr oft
1.	Wie oft wurden Sie im letzten Monat von unerwarteten Ereignissen überrascht?	0	1	2	3	4
2.	Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, dass es Ihnen nicht möglich ist, wichtige Dinge im Leben zu kontrollieren	0	1	2	3	4
3.	Wie oft haben Sie sich im letzten Monat nervös oder "gestresst" gefühlt?	0	1	2	3	4
4.	Wie oft haben Sie sich im letzten Monat zuversichtlich gefühlt, dass Sie in der Lage sind, persönliche Probleme zu regeln?	0	1	2	3	4
5.	Wie oft haben Sie sich im letzten Monat zuversichtlich gefühlt, dass die Dinge in Ihrem Leben genauso laufen, wie sie es sollen?	0	1	2	3	4
6.	Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, dass Sie mit anfallenden Aufgaben nicht zu Rande kommen?	0	1	2	3	4
7.	Wie oft waren Sie in der Lage mit Widrigkeiten des Lebens kontrolliert umzugehen?	0	1	2	3	4
8.	Wie oft fühlten Sie sich als Herr der Lage?	0	1	2	3	4
9.	Wie oft haben Sie sich über Dinge geärgert, die außerhalb Ihrer Kontrolle lagen?	0	1	2	3	4
10.	Wie oft hatten Sie das Gefühl, dass sich Schwierigkeiten so sehr auftürmten, dass sie ihnen über den Kopf wachsen?	0	1	2	3	4



Fragebogen zu Sorgen bezüglich des Aussehens (DCQ)

Bitte beantworten Sie bei den folgenden Fragen, wie Sie mit ihrem Körper zufrieden sind.

(Bitte markieren Sie die zutreffende Antwort)

		überhaupt nicht	wie die meisten anderen Menschen	mehr als andere Menschen	sehr viel mehr als andere Menschen
1.	Haben Sie sich jemals wegen eines bestimmten Aspekts Ihres Aussehens Sorgen gemacht?	0	1	2	3
2.	Haben Sie sich jemals in irgendeiner Weise für entstellt oder missgebildet gehalten (z.B. Nase, Haare, Haut, Sexualorgane, Körperbau)?	0	1	2	3
3.	Haben Sie sich jemals um Ihre Körperfunktionen Sorgen gemacht (z.B. übermäßiger Körpergeruch, übermäßiges Schwitzen)?	0	1	2	3
4.	Haben Sie wegen dieser Sorgen bereits einen Hautarzt/plastischen Chirurgen/Hausarzt aufgesucht oder glaubten Sie, einen aufsuchen zu müssen?	0	1	2	3
5.	Wurde Ihnen schon von Ärzten oder anderen gesagt, dass Sie normal seien, obwohl Sie der Überzeugung sind, dass etwas mit Ihrem Aussehen oder Ihren Körperfunktionen nicht stimmt?	0	1	2	3
6.	Haben Sie schon viel Zeit damit verbracht, sich mit einem Makel im Aussehen oder eine Störung von Körperfunktionen zu beschäftigen?	0	1	2	3
7.	Haben Sie jemals viel Zeit damit verbracht, einen Makel im Aussehen oder eine Störung von Körperfunktionen zu verbergen?	0	1	2	3



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Für den Facharzt

Dermatologische Diagnose I (ICD-10) _____

Schweregrad:

Mild

Moderat

Schwer

Dermatologische Diagnose II (ICD-10) _____

Schweregrad:

Mild

Moderat

Schwer

Sehen Sie Anzeichen für eine Depression bei dem Patienten/der Patientin?

Ja Nein

Sehen Sie Anzeichen für eine Angststörung bei dem Patienten/der Patientin?

Ja Nein

Ist der Patient wegen anderer chronischer Erkrankungen in Behandlung?

Kardiovaskuläre Erkrankung Ja Nein

Chronische Atemwegserkrankungen Ja Nein

Diabetes Ja Nein

Rheumatologische Erkrankungen Ja Nein

Andere Erkrankungen Ja Nein

Wenn ja, bitte spezifizieren _____

A4 DLQI



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

DERMATOLOGISCHER LEBENSQUALITÄTS-FRAGEBOGEN* (DLQI)

DLQI

Score

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

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



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

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

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

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

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



ESDaP

The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Fragebogen zur Lebensqualität (5PLQ)

Dieser Fragebogen bezieht sich auf die letzten 7 Tage, es ist nur eine Auswahl pro Frage zu treffen

1. Wie häufig haben Sie an der Haut Jucken, Brennen, Stechen, Kribbeln oder Schmerz verspürt?

- 0 = nie
- 1 = selten
- 2 = manchmal
- 3 = oft
- 4 = immer

2. Wie sehr hat das Jucken Sie negativ in ihrem alltäglichen Leben (z.B. Tragen bestimmter Kleidung), in ihrer Freizeit und/oder im Beruf beeinflusst?

- 0 = gar nicht
- 1 = etwas
- 2 = mäßig
- 3 = ziemlich
- 4 = sehr

3. Wie sehr fühlen Sie sich aufgrund des Juckens im Umgang mit Mitmenschen (z.B. durch Scham, Unsicherheit) eingeschränkt?

- 0 = gar nicht
- 1 = etwas
- 2 = mäßig
- 3 = ziemlich
- 4 = sehr

4. Wie sehr beeinflusste das Jucken negativ ihren Schlaf?

- 0 = gar nicht
- 1 = etwas
- 2 = mäßig
- 3 = ziemlich
- 4 = sehr

5. Wie sehr hat das Jucken Ihre Lebensfreude und Ihre Stimmung beeinflusst?

- 0 = gar nicht
- 1 = etwas
- 2 = mäßig
- 3 = ziemlich
- 4 = sehr

A6 ItchCD



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).
 The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

ItchCD-FRAGEBOGEN

1	Hatten Sie innerhalb der letzten 24h Juckreiz ?												
	<input type="checkbox"/> Nein						<input type="checkbox"/> Ja						
	zu vergebende Punkte	0						0					
2	Wie stark war der durchschnittliche Juckreiz während der letzten 24h?												
	Kein Juckreiz	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10	Stärkster vorstellbarer Juckreiz
	zu vergebende Punkte	0			1		2		3				
3	Haben Sie sich innerhalb der letzten 24h kratzen müssen?												
	<input type="checkbox"/> Nein						<input type="checkbox"/> Ja						
	zu vergebende Punkte	0						3					
4	Wie häufig haben Sie sich innerhalb der letzten 24h kratzen müssen?												
	Gar nicht gekratzt	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10	Extrem viel gekratzt
	zu vergebende Punkte	0			1		2		3				
5	Hatten Sie innerhalb der letzten 24h Schlafstörungen aufgrund des Juckreizes?												
	<input type="checkbox"/> Nein						<input type="checkbox"/> Ja						
	zu vergebende Punkte	0						2					
6	Wie war Ihr Schlaf letzte Nacht?												
	Sehr gut geschlafen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10	Gar nicht geschlafen
	zu vergebende Punkte	0			1		2		3				
7	War das Hauptproblem des Juckreizes innerhalb der letzten 24h eher tagsüber, abends oder nachts ?												
	<input type="checkbox"/> Tagsüber	<input type="checkbox"/> Abends			<input type="checkbox"/> Nachts			Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>					
	zu vergebende Punkte	1	2			3			0				
8	Wie viele Stunden lang hatten Sie in etwa Juckreiz innerhalb der letzten 24h?												
	<input type="checkbox"/> 0 – 2 Stunden			<input type="checkbox"/> 3 – 5 Stunden			<input type="checkbox"/> 6 – 8 Stunden			<input type="checkbox"/> 9 – 24 Stunden			
	zu vergebende Punkte	0			1			2			3		
9	Würden Sie die letzten 24h als juckreizfrei oder juckreizarm bezeichnen?												
	<input type="checkbox"/> Juckreizfrei				<input type="checkbox"/> Juckreizarm				<input type="checkbox"/> Keines von beiden				
	zu vergebende Punkte	0				0				0			

A7 Scratch Sign Score



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Scratch Sign Score

Name, Vorname: _____ Datum: _____
Geburtsdatum: _____

Erste Vorstellung Follow-up

1. Morphologie (Läsionen im Vordergrund)

Der morphologische Läsionstyp, der überwiegend vorhanden ist, soll beurteilt werden. Falls mehrere Typen vorliegen (z.B. Exkorationen und Knoten) soll der schwerwiegende morphologische Typ berücksichtigt werden.

- Keine Läsionen = 0 Punkte
- Gruppe I: Erosionen, Exkorationen, Krusten, Ulcus, Narben = 1 Punkt
- Gruppe II: Papeln, Lichenifizierung = 2 Punkte
- Gruppe III: Knoten, Plaques = 3 Punkte
- Gruppe IV: Exkorierte Papeln, Knoten und/oder Plaques = 4 Punkte

2. Körperoberfläche (1 Handfläche entspricht 1% Körperoberfläche):

Die Körperoberfläche, die mit Kratzläsionen befallen ist, soll mit der Handflächenmethode geschätzt werden. Eine Handfläche des Patienten entspricht 1% der Körperoberfläche.

- Keine Kratzläsionen = 0 Punkte
- Bis 10% KÖ des Areals befallen = 1 Punkt
- >10 - 29% KÖ des Areals befallen = 2 Punkte
- 30 - 49% KÖ des Areals befallen = 3 Punkte
- 50 - 79% KÖ des Areals befallen = 4 Punkte
- 80 - 100% KÖ des Areals befallen = 5 Punkte

Score 1: _____

Score 2: _____

Gesamtscore 1x2: _____ (0-20)

NRS 24h (stärkste Pruritusintensität): _____ (0/10)

NRS 4 Wochen (stärkste Pruritusintensität): _____ (0/10)

DLQI: _____ (0/30)

A8 Ethikvotum



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Patientenschutz | Forschungsfreiheit



ETHIK KOMMISSION
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210-214 · 48147 Münster

Frau
Prof. Dr. med. Sonja Ständer
Universitätsklinikum Münster
Klinik für Hautkrankheiten und KCP
Von-Esmarch-Straße 58
48149 Münster

Gartenstraße 210-214
48147 Münster, Germany
Tel.: +49 (0)251 929 2460
Fax: +49 (0)251 929 2478
E-Mail: ethik-kommission@aekwl.de
www.ethik-kommission.uni-muenster.de
15. November 2017

Unser Aktenzeichen: 2017-652-b-S (bitte immer angeben!)

Prüfplancode: SST-Pr-34-2017

Sponsor:

Titel des Forschungsvorhabens:

„The Psychosocial Burden of Skin Disease: Stigmatisation and body image. An international multicenter study - An international project from the European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).“

Die Studiennummer: SST-Pr-34-2017“

Sehr geehrte Frau Professor Ständer,

Sie haben der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster mit Schreiben vom 16.10.2017 mitgeteilt, dass Sie sich an der oben genannten multizentrischen Studie beteiligen wollen. Dafür danken wir Ihnen. Die Kommission hat die oben näher bezeichneten Unterlagen zur Kenntnis genommen.

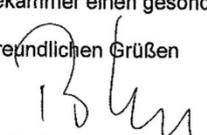
Danach schließt sich unsere Kommission dem Erstvotum der **Ethik-Kommission am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität** an. - Somit bestehen seitens der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster grundsätzlich weder ethische noch juristische Bedenken gegen Ihre Beteiligung an der oben genannten Studie. Sie sind damit Ihrer Berufspflicht nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe nachgekommen.

Zur Vervollständigung der Unterlagen bitten wir Sie um Vorlage der Patienteninformation und Einwilligungserklärung der Ersteinreichung in Gießen.

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der WWU Münster bittet um Zusendung von SAE-Meldungen mit entsprechender Stellungnahme der erstvotierenden Ethik-Kommission nur dann, wenn ein verändertes Nutzen-Risiko-Profil der Prüfsubstanz vorliegt.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhalten Sie von der Ärztekammer einen gesonderten Bescheid.

Mit freundlichen Grüßen


Univ.-Prof. Dr. med. Hans-Werner Bothe M.A.
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. Dr. med. H.-W. Bothe M.A. phil
Stellvertretende Vorsitzende: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel, Prof. Dr. phil. C. Frantz, Univ.-Prof. Dr. med. F. U. Müller



ESDaP The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Patientenschutz | Forschungsfreiheit



ETHIK KOMMISSION

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität

Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210–214 · 48147 Münster

Universitätsklinikum-Münster
Klinik für Hautkrankheiten und KCP
Frau Prof. Dr. med. Sonja Ständer
Von-Esmarch-Straße 58
48149 Münster

Gartenstraße 210–214
48147 Münster, Germany
Tel.: +49 (0)251 929 2460
Fax: +49 (0)251 929 2478
E-Mail: ethik-kommission@aekwl.de
www.ethik-kommission.unl-muenster.de
29. Mai 2018

Unser Aktenzeichen: 2017-652-b-S (bitte immer angeben!)

Prüfplancode: SST-Pr-34-2017

Sponsor / Finanzierung: Universitätsklinikum-Münster, Münster

Titel des Forschungsvorhabens:

„The Psychosocial Burden of Skin Disease: Stigmatisation and body image. An international multicenter study - An international project from the European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).“

Die Studiennummer: SST-Pr-34-2017“

Votum

Sehr geehrte Frau Prof. Dr. Ständer ,

Sie haben der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster mit Schreiben vom 22.05.2018 das Amendment Informationsschreiben EU-Datenschutzgrundverordnung vom 22.05.2018 zugesandt.

Die Ethik-Kommission hat die neu vorgelegten Unterlagen geprüft.

Somit bestehen seitens der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster weiterhin weder ethische noch juristische Bedenken gegen die Beteiligung der in unserem Zuständigkeitsbereich gemeldeten Prüfer an der oben genannten Studie.

Wir gehen davon aus, dass Sie die teilnehmenden Prüfer im Bereich der Ärztekammer Westfalen-Lippe von den Voten der Ethik-Kommission unterrichten.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhalten Sie von der Ärztekammer einen gesonderten Bescheid.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel
Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. phil. C. Frantz, Univ.-Prof. Dr. med. F. U. Müller



The European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP).

The psychosocial burden of skin disease: stigmatisation and body image. An international multicenter study; Studiencode: SST-Pr-34-2017

Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
unser Az.: 2017-652-b-S
Schreiben vom: 29. Mai 2018

Allgemeine Hinweise

Die Einschätzung der Ethik-Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass unabhängig von der vorliegenden Stellungnahme die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens bei dessen Leiter und bei allen an dem Vorhaben teilnehmenden Ärzten bzw. Forschern verbleibt.

An der Beratung und Beschlussfassung haben keine Mitglieder der Ethik-Kommission teilgenommen, die selbst an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen davon berührt werden.

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster ist organisiert und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den GCP-Richtlinien der ICH.

Mit freundlichen Grüßen


Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. Berdel
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anlage 1

Folgende Unterlagen haben zur Begutachtung vorgelegen:

Bei mehreren Versionen eines Dokumentes bezieht sich unsere Bewertung stets auf die letzte Version.

Eingang	Datierung	Anlage
24.05.2018	22.05.2018	2018_05_22 Anschreiben
24.05.2018	22.05.2018	Information gemäß Artikel 13 EU_ESDAP_Patient_SST-Pr-34-
24.05.2018	22.05.2018	Information gemäß Artikel 13 EU_ESDAP_Proband_SST-Pr-34-2017