

1. Zwischenanamnese

Datum: _____

Haben sich seit der letzten Vorstellung des Patienten Änderungen im klinischen Typ der Psoriasis ergeben?

☐ nein ☐ ja Wenn ja, aktueller klinischer Typ? _____		
Größe (cm) _____	Gewicht (kg) _____	
Umfang Hüfte _____ (cm) an breitester Stelle der Hüfte	Umfang Taille _____ (cm) an schmalster Stelle der Taille	
Nagelbeteiligung	☐ ja ☐ nein Wenn ja: Anzahl betroffener Fingernägel (1-10 Finger) davon: zu >90% (komplett) betroffen (1-10 Finger) _____ zu 50-90% betroffen (1-10 Finger) _____ zu < 50% betroffen (1-10 Finger) _____	_____ _____ _____ _____
BSA (zur Erklärung siehe ggf. Mappendeckel)	= body surface area = Befallene Körperoberfläche	_____ %

Haben sich seit der letzten Vorstellung des Patienten Änderungen in den Begleiterkrankungen ergeben?

☐ nein ☐ ja → bitte im Zusatzbogen „UE“ zu dieser Visite dokumentieren
--

Haben sich seit der letzten Vorstellung des Patienten Änderungen in der Dauermedikation (nicht Psoriasis) ergeben?

☐ nein ☐ ja, folgende Medikation (Dosis) wurde am (Datum, TT/MM/JJ) verordnet _____ am _____ _____ am _____ _____ am _____ ☐ ja, folgende Medikation (Dosis) wurde am (Datum, TT/MM/JJ) abgesetzt _____ am _____ _____ am _____ _____ am _____
--

Ist beim Patienten oder seinem Geschlechtspartner eine Schwangerschaft eingetreten oder beendet?

(wenn ja, bitte SUE-Bogen ausfüllen und umgehend faxen)

☐ nein ☐ ja Schwangerschaft im ____ Monat

Ausgang: ☐ Abbruch ☐ Spontanabort ☐ Unbekannt

☐ Komplikationsfreie Geburt

Anderes, nämlich: _____

Abklärung einer Psoriasis-Arthritis

Seit der letzten Visite:

☐ traten keine Verdachtssymptome auf

☐ traten erstmals Verdachtssymptome auf → bitte auch Seite 7,8 und HAQ ausfüllen

☐ wurde die Erstdiagnose am ____ gestellt → bitte auch Seite 7,8 und HAQ ausfüllen

☐ wurde die Diagnose am ____ ausgeschlossen
oder

☐ Die Psoriasis-Arthritis wurde bereits (vor der letzten Visite) gesichert:

→ bitte auf Seite 7 unten ggf. neue diagnostische Befunde eintragen

→ bitte Seite 8 ausfüllen und den HAQ-Bogen an den Patienten ausgeben

Berichtet der Patient über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse seit der letzten Erhebung, die bislang noch nicht erfasst wurden?
☐ nein ☐ ja → bitte Zusatzbogen „SUE“ (Prüfarztordner) ausfüllen und umgehend faxen

Berichtet der Patient über Nebenwirkungen der aktuellen Therapie?
☐ nein ☐ ja → bitte Zusatzbogen „UE“ zu dieser Visite ausfüllen

Wie schätzen Sie die Compliance des Patienten ein?
☐ sehr gut ☐ eher gut ☐ eher schlecht ☐ sehr schlecht

Verändern Sie die Therapie der Psoriasis oder wurde diese seit der letzten Visite verändert?
☐ keine Änderung → bitte weiter mit dem Befundbogen (PASI)

☐ ja → bitte die nächste Seite „Änderungen der Therapie“ ausfüllen

→ Bitte händigen Sie dem Patienten den Patienten-Fragebogen zu dieser Visite aus und sammeln Sie diesen anschließend wieder ein.

2. Änderungen der Psoriasis-Therapie: Bitte geben Sie unbedingt Produktnamen an.

→ Hinweis: Diesen Bogen nur ausfüllen, wenn es seit der letzten Erhebung zu Änderungen der Therapie gekommen ist.

Abgebrochene Psoriasis-Therapien:

Produktname	Therapieende (TT/MM/JJ)	Grund des Abbruchs: *Nebenwirkungen bitte auch im UE-Bogen vermerken			
		Nebenwirkungen*	Kontraindikation	Abheilung	sonstiges
_____	____ ____ ____ ____ ____ ____	☐	☐	☐	_____
_____	____ ____ ____ ____ ____ ____	☐	☐	☐	_____
_____	____ ____ ____ ____ ____ ____	☐	☐	☐	_____
_____	____ ____ ____ ____ ____ ____	☐	☐	☐	_____
_____	____ ____ ____ ____ ____ ____	☐	☐	☐	_____

Neuverordnungen oder neue Dosierungen: (jeweils Mehrfachantworten möglich)

Biologika-/Biosimilar-Therapie				
Wirkstoff	Produktname	Dosis (mg)	Beginn (TT/MM/JJ)	Applikation
☐ Adalimumab		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich
☐ Etanercept		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich
☐ Infliximab		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich
☐ Ixekizumab		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich
☐ Secukinumab		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich
☐ Ustekinumab		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich
☐		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich
☐		____ ____	____ ____ ____ ____	alle ____ Wochen ____ x wöchentlich

Systemische Therapie und UV				Indikation für die <u>aktuelle</u> Biologika-/ Biosimilar-/ System- Therapie durch
Wirkstoff	Produktname	Dosis (mg)	Beginn(TT/MM/JJ)	
☐ Apremilast		____ ____ /d	____ ____ ____ ____	☐ Schweregrad der Psoriasis ☐ Therapierefraktären Verlauf ☐ aktive Psoriasis-Arthritis (PsA) ☐ rasche radiologische Progression der PsA ☐ Unverträglichkeit/Kontraind. der vorherigen Therapie ☐ Sonst.:
☐ CyA		____ ____ /d	____ ____ ____ ____	
☐ FSE	 O initial	____ Tbl. /d	____ ____ ____ ____	
☐ Leflunomid		____ ____ /d	____ ____ ____ ____	
☐ MTX		____ ____ /w	____ ____ ____ ____	
Applikation		O p.o. O i.v. O i.m. O s.c		
☐ PUVA system.			____ ____ ____ ____	
☐ Retinoide			____ ____ ____ ____	
☐ UVA/-B			____ ____ ____ ____	
☐ sonst.			____ ____ ____ ____	

Topische Wirkstoffe	neu verordnet	Beginn (TT/MM/JJ)		neu verordnet	Beginn (TT/MM/JJ)
Glukokortikosteroide	☐	____ ____ ____ ____	Dithranol	☐	____ ____ ____ ____
Vit. D-Analoga	☐	____ ____ ____ ____	Salicylsäure	☐	____ ____ ____ ____
Vit. A-Analoga	☐	____ ____ ____ ____	Harnstoff	☐	____ ____ ____ ____
.....	☐	____ ____ ____ ____		☐	____ ____ ____ ____

3. Dermatologischer Status: PASI

Bitte erheben Sie beim Patienten nun den PASI (Psoriasis Area and Severity Index).

Sie brauchen nur die **fett eingerahmten** Felder auszufüllen. Die Berechnungen der Summen und Produkte erfolgen bei der statistischen Auswertung automatisch.

Psoriasis Area and Severity Index – PASI

1) Schweregrad der psoriatischen Läsionen

Bitte kreisen Sie eine Zahl für jede der nachstehenden Effloreszenzen und Lokalisationen ein.

Ausprägungen der Effloreszenzen: 0 = keine 1 = gering 2 = mittel 3 = stark 4 = sehr stark

		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
1	Erythem	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
2	Infiltration	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
3	Schuppung	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
4	Summe				

2) Befall der Körperoberfläche

Bitte vermerken Sie in Zeile 6 die befallene Fläche für die jeweiligen Lokalisationen. Kreisen Sie die jeweiligen Zahlen vor den Prozentangaben ein.

5		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
6	Befallene Fläche	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = Keine 1 = <10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%
7	Produkt aus Zeile 4 + 6	□□□	□□□	□□□	□□□
8		x 0,10	x 0,30	x 0,20	x 0,40
9	Produkt aus Zeile 7 + 8	□□□, □	□□□, □	□□□, □	□□□, □

Wenn Sie den PASI selbst ermitteln möchten:

Gesamt-PASI = Summe der Zeile 9 = □□□

4. Static Physician Global Assessment (PGA)

Bitte bewerten Sie das Hautbild des Patienten im Durchschnitt über alle Läsionen (Verwenden Sie bitte die Referenzkarte aus dem Arztordner).

Induration (I) (Durchschnitt aller Läsionen)

- ☐ Kein Anzeichen für erhabene Plaques
- ☐ Minimal erhabene Plaques
- ☐ Leicht erhabene Plaques
- ☐ Mäßig erhabene Plaques
- ☐ Deutlich erhabene Plaques
- ☐ Stark erhabene Plaques

Erythem (E) (Durchschnitt aller Läsionen)

- ☐ Kein Anzeichen für Erythem
- ☐ Mattes Erythem
- ☐ Hellrote Färbung
- ☐ Mittelrote Färbung
- ☐ Leuchtend rote Färbung
- ☐ Dunkel- bis tiefrote Färbung

Schuppung (S) (Durchschnitt aller Läsionen)

- ☐ Kein Anzeichen für Schuppung
- ☐ Minimal: gelegentlich feine Schuppen auf weniger als 5 % der Läsion
- ☐ Leicht: vorwiegend feine Schuppen
- ☐ Mäßig: vorwiegend grobe Schuppen
- ☐ Deutlich: vorwiegend dicke, nicht hartnäckige Schuppen
- ☐ Schwer: vorwiegend sehr dicke, hartnäckige Schuppen

Spezifisch betroffene Hautstellen:

Bitte alle zutreffenden ankreuzen:

- | | |
|----------------------------------|---|
| ☐ Kopfhaut | ☐ Gesicht |
| ☐ Handteller | ☐ Fußsohlen |
| ☐ Leiste | ☐ Achselhöhlen |
| ☐ Genitalien | ☐ Entzündliche Hautfalten |

Visite 16 – nach 7 Jahren Arztbogen

ID:

5. Unerwünschte Ereignisse

Bitte erfragen und dokumentieren Sie unerwünschte Ereignisse besonders sorgfältig, ungeachtet der verordneten Therapie. Berücksichtigen Sie dabei alle in den letzten Monaten aufgetretenen UE, z.B. alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen, jede neu aufgetretene Begleiterkrankung, jede Verschlechterung von Laborwerten sowie andere UE.

Sind seit der letzten Erhebung unerwünschte Ereignisse (UE) neu aufgetreten oder dauern UE an? ☐ nein ☐ ja

Wenn ja: Bitte dokumentieren Sie jedes UE einzeln in den nachfolgenden Kästen! Falls insgesamt mehr als 4 UE in diesem Zeitraum aufgetreten sind, kopieren Sie bitte die UE-Extraseite aus dem Arztordner, so dass Sie jedes UE einzeln dokumentieren können.

Wichtig: SUE¹ werden nicht auf diesem Blatt, sondern auf „SUE“-Blättern im Prüfarztordner dokumentiert.

¹ SUE (im Prüfarztordner dokumentieren!) sind folgende Ereignisse: - Stationäre Krankenhausaufnahme - Verlängerte Krankenhausaufnahme - Todesfall - Lebensbedrohliche Situation - Kongenitale Anomalie, Geburtsdefekt - Neu diagnostiziertes Malignom - Sonst. schweres klinisches Ereignis	² UE-Schwere - Kodierung 1 = mild: keine subjektive Beeinträchtigung, keine weiteren Maßnahmen 2 = moderat: kein schweres Ereignis, aber subjektiv beeinträchtigend, Maßnahmen erforderlich	³ Ergebnis - Kodierung 1 = wiederhergestellt 2 = noch nicht wiederhergestellt 3 = bleibende Schäden 8 = unbekannt	⁴ Massnahmen - Kodierung 0 = Keine 1 = Systemtherapie der Psoriasis abgebrochen 2 = Sonstige Therapien geändert 8 = andere	⁵ Kausalität - Kodierung 0 = Kein Zusammenhang mit Psoriasis-Therapie 1 = Zusammenhang unwahrscheinlich 2 = Zusammenhang möglich 3 = Zusammenhang wahrscheinlich 4 = Zusammenhang sicher
--	--	--	---	--

	Beschreibung des Ereignisses	Schwere ²	Beginn (TT-MM-JJ)	Ende (TT-MM-JJ)	oder anhaltend	Ergebnis ³	Maßnahme ⁴	Kausalität ⁵
1					☐			
2					☐			
3					☐			
4					☐			

Hinweis. Weitere UEs können Sie melden, indem Sie die UE -Extraseite aus dem Arztordner kopieren und mit dieser Visite übersenden. Bitte tragen Sie dort unbedingt die Patienten-ID und die Visitenummer ein.

6. Zusatzbogen – Abklärung einer Psoriasis-Arthritis (PsA)

	ja	nein
Traten beim Patienten in den letzten 5 Jahren wiederholt Schmerzen an Gelenken auf?	☐	☐
Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu Schwellungen an den Gelenken ?	☐	☐
Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu Morgensteifigkeit der Gelenke mit Verbesserung im Laufe des Tages?	☐	☐
Enthesitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt Schmerzen an den Sehnenansätzen auf, insbesondere an Achillessehnen und/oder Plantaraponeurosen?	☐	☐
Daktylitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt schmerzhafte Schwellungen eines <u>gesamten</u> Fingers oder einer gesamten Zehe auf (sog. „Wurstfinger“)?	☐	☐
Entzündlicher Kreuzschmerz: Trat in den letzten 12 Monaten wiederholt ein tiefsitzender Kreuzschmerz auf mit mindestens 3-monatiger Dauer, schleichendem Beginn, Morgensteifigkeit und Besserung bei Bewegung?	☐	☐
Wie schätzen Sie zum jetzigen Zeitpunkt die Diagnose der PsA ein? Die Diagnose ☐ ist wahrscheinlich ☐ ist unklar ☐ einer aktiven PsA ist unwahrscheinlich		
Planen Sie die Abklärung einer PsA ?	☐	☐
Wenn ja, welche Maßnahmen sind vorgesehen?		
☐ Klinische Diagnostik	☐ Radiologische Abklärung (Röntgen, MRT, Szintigr.)	☐ Abklärung durch Rheumatologen
Labor: ☐ CRP	☐ BSG	☐ HLA-B27
☐ RF	☐ Anti-CCP	

Liegen **neue Befunde** zur Diagnostik aus den **letzten 3 Monaten** vor?

CRP Monat / Jahr	Wert: mg/l	BSG Monat / Jahr	Wert: mm/1. Std. oder: / 1. Std./ 2. Std.
Röntgenbild der Hände/ Vorfüße	 Monat / Jahr	→ Erosive Veränderungen? ☐ ja ☐ nein	
Röntgenbild des Beckens/ISG	 Monat / Jahr	→ Zeichen der Sakroiliitis? ☐ ja ☐ nein	

→ Falls eine PsA vorliegt oder wahrscheinlich ist:

Bitte geben Sie dem Patienten den HAQ-Bogen zur Psoriasis-Arthritis (im Prüfarztordner) und füllen Sie den nachfolgenden Befundbogen zur Arthritis aus.

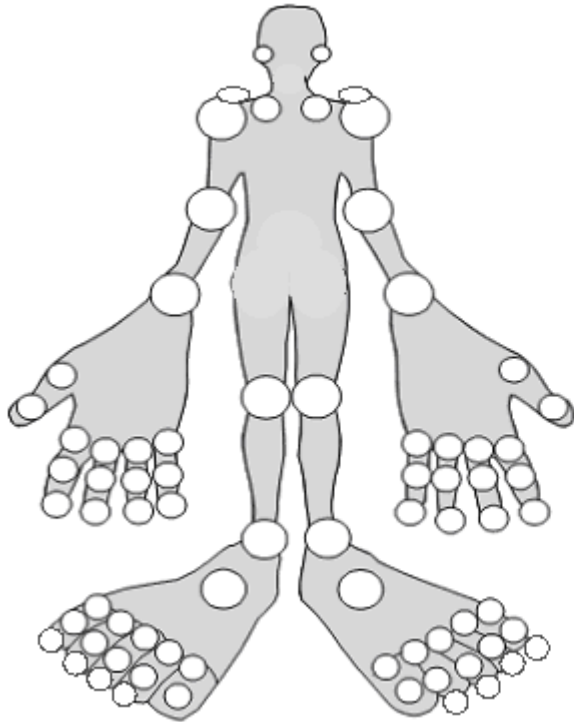
7. Zusatzbogen – Status der Psoriasis-Arthritis

→ Bitte nur bei Vorliegen von Gelenkbeschwerden ausfüllen

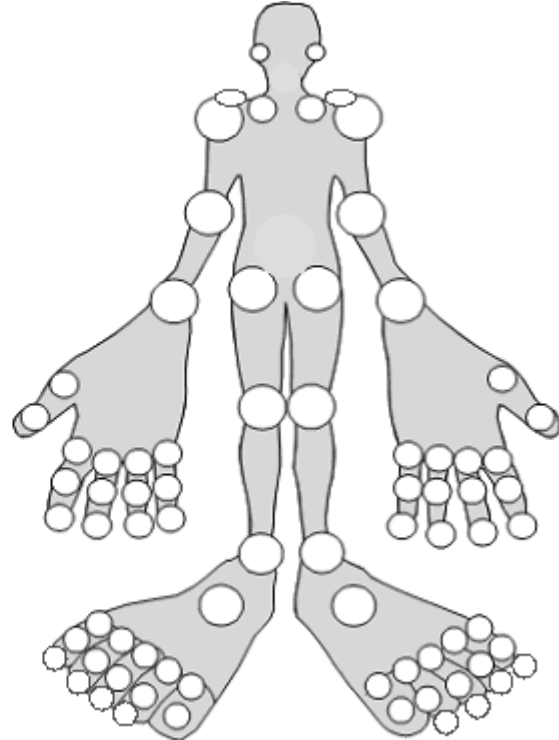
Aktueller Gelenkstatus –

bitte kreuzen Sie die geschwollenen und druckschmerzhaften Gelenke an

geschwollen



druckschmerzhaft



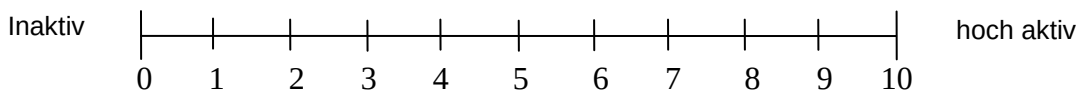
Falls Sie nichts angekreuzt haben:

- ☐ keines dieser 74 Gelenke ist geschwollen
- ☐ keines dieser 76 Gelenke ist schmerzhaft

Liegen folgende Merkmale vor?

- Rheumaknoten:** ☐ ja ☐ nein
- Morgensteifigkeit:** ☐ ja ☐ nein

Wie aktiv ist die Psoriasis-Arthritis im Augenblick?



8. Ende der Erhebung dieser Visite

Der Arztfragebogen wurde komplett ausgefüllt
Der Patient hat den ausgefüllten Fragebogen zurückgegeben

☐ ja
☐ ja

Nächster Vorstellungstermin

(nächster Termin zur Dokumentation in ca. 6 Monaten)

| | | | |

→ Bitte Patientenbogen und die Seiten 1-8 faxen an: **040-7410-57227**
Bitte legen Sie die gefaxten Seiten im rechten Deckel des Studienordners ab.