



Atopische Dermatitis: Zuverlässigkeit von PROs und deren Bedeutung in klinischer Praxis

Natalia Kirsten

CeDeF - Dermatologische Forschung und Ambulanzen, Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

Abstract aus Silverberg JI, Leshem YA, Calimlim BM, McDonald J, Litcher-Kelly L. Psychometric evaluation of the Worst Pruritus Numerical Rating Scale (NRS), Atopic Dermatitis Symptom Scale (ADerm-SS), and Atopic Dermatitis Impact Scale (ADerm-IS). *Curr Med Res Opin.* 2023 Oct;39(10):1289-1296.

Abstract

Background: Atopic dermatitis (AD) is a chronic inflammatory skin disease characterized by pruritus, skin pain, and sleep impacts, which are only reportable by patients themselves. The goal of this research is to evaluate the reliability, validity, and interpretability of the scores from three patient-reported outcome measures within the context of a clinical trial for adolescents and adults with moderate to severe AD.

Methods: Data from a Phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled, multinational clinical trial for individuals 12–75 years of age with moderate to severe AD (AD Up [ClinicalTrials.gov NCT03568318]) were used to assess the reliability, validity, and interpretability of scores on the Worst Pruritus Numerical Rating Scale (NRS) and the Atopic Dermatitis Symptom and Impact Scales (ADerm-SS and ADerm-IS). Analyses were conducted separately for the adult and adolescent subgroups.

Results: Of the 882 participants included in the psychometric analyses, the majority were adults (n/4769, 87.2%), male (n/4536, 60.8%), and white (n/4630, 71.4%). Multi-item scores from the ADerm-SS and ADerm-IS had good internal consistency reliability, and most scores demonstrated acceptable test-retest reliability. Scores from the three questionnaires demonstrated adequate validity, exhibiting correlations with other conceptually related outcome assessments and score differences between clinically distinct subgroups. Finally, the score interpretation analyses provide estimates for meaningful within-person change and between-groups difference thresholds that may be useful for future research in adults and adolescents with moderate to severe AD.

©2023 The Author(s). Published by Informa UK Limited, trading as Taylor & Francis Group.

Transfer in die Praxis

Hintergrund

Durch die Entwicklung zahlreicher neuer zielgerichteter Therapien für die Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bekommt die Erhebung der patientenseitigen Endpunkte (PROs) nicht nur für die Durchführung klinischer Studien eine größere Rolle, sondern kann auch in der täglichen Praxis bei der Erfassung des patientenseitigen Therapienutzens behilflich sein. Denn neben den objektiven Messinstrumenten zur Erfassung des Schweregrads, wie dem EASI-Score, wird zunehmend die Verwendung von Messinstrumenten empfohlen, die direkt vom Patienten selbst erhoben werden. Das kann dazu beitragen, die Versorgungsqualität der Patienten erheblich zu verbessern. So wird beispielsweise schon seit längerer Zeit die Erfassung des Juckreizes mittels der numerischen Analogskala (NRS) empfohlen. Es ist jedoch wichtig, dass die in der Routine eingesetzten Messinstrumente auf ihre Validität, Reliabilität und Interpretierbarkeit getestet werden. In der vorliegenden Studie wurden folgende PROs, die im Rahmen einer Phase-III-Studie eingesetzt wurden, auf ihre Validität, Reliabilität und Interpretierbarkeit getestet: NRS, Atopic Dermatitis Symptom und Impact Scales (ADerm-SS und ADerm-IS).

Ergebnisse

In die Studie wurden 882 Studienteilnehmer im Alter von 12 bis 75 Jahren eingeschlossen. Davon waren 87,2 % (n=630) Erwachsene, 60,8 % männlich und 71,4 % weiß. Etwa die Hälfte der Patienten (n=469; 53,2 %) wurden als schwer betroffen eingeschätzt; dafür wurde der vIGA-AD-Score (Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis-Score) eingesetzt. Insgesamt zeigten ADerm-SS und ADerm-IS eine gute Reliabilität. Alle drei Scores zeigten eine gute Validität für Erwachsene. Bei den Jugendlichen war

jedoch die Korrelation zum EQ-5D VAS und dem EASI-Score geringer. Im Langzeitverlauf zeigten die Scores eine gute Veränderungssensitivität (Responsiveness).

Fazit für die Praxis

Auch wenn der Charakter der Studie sehr methodisch ist, so kann diese einen direkten Bezug zu unserer klinischen Praxis haben. Nicht zuletzt durch den Einsatz von Telemedizin und weiteren eHealth-Anwendungen steigt der Bedarf nach validierten und zuverlässigen Messinstrumenten, die direkt vom Patienten selbst erhoben werden. Während die Juckreizbelastung schon länger mithilfe der NRS ermittelt werden konnte, fehlten bis dato validierte Messinstrumente, die auch weitere Symptome der AD durch den Patienten selbst dokumentieren und beurteilen konnten. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie legen nahe, dass die drei untersuchten Messinstrumente in der Routine zuverlässig eingesetzt werden können. In Zukunft wäre es sogar möglich, dass diese in bestimmten Situationen den Einsatz anderer Messinstrumente, die in der Regel vom Arzt und medizinischem Personal eingesetzt werden, überflüssig machen.

Disclosure Statement

Referenten- und/oder Beratertätigkeit: AbbVie, Amgen, Galderma, Eli Lilly, Novartis, LEO Pharma, Pfizer, UCB, Janssen Cilag, Uluru Inc. Reise- und/oder Kongresskostenübernahme: AbbVie, Eli Lilly, Galderma, Novartis, LEO Pharma, UCB, Janssen Cilag, Pfizer, Celgene

Korrespondenz an:
Dr. med. Natalia Kirsten, n.kirsten@uke.de