

TELEPSOR – TELEDERMATOLOGIE, MOBILE BETREUUNG VON PSORIASISPATIENTEN/PATIENTINNEN BEI EINER THERAPIE MIT USTEKINUMAB – EINE „NICHT – INTERVENTIONELLE STUDIE“

Inzinger M¹, Fink-Puches R¹, Fleischanderl B²,
Ahlgrimm-Siess V³, Mlynek A⁴, Aichhorn K⁴, Pucher S⁵,
Weger W¹, Salmhofer W¹, Hofmann-Wellenhof R¹

Kurzfassung

Die Studie soll zeigen ob das telemedizinische Mobile Patient Support System geeignet ist, den Verlauf der Erkrankung Psoriasis anhand unterschiedlicher Scores korrekt zu erfassen und ob die telemedizinische Patientenbetreuung eine ebenso gute Beurteilung des Krankheitsverlaufes wie klinische Kontrollen beim Arzt ermöglicht. Bisher zeigte sich, dass dieses Hilfsmittel in Zukunft die Patienten bei der Therapieführung unterstützen kann, die Verbindung zwischen behandelndem Arzt und Patienten intensiviert und dadurch die Compliance erhöht.

Abstract

Aim of the study is to investigate the suitability of the mobile patient support system for evaluating the course of psoriasis by using different scores. Based on these scores, the telemedical patient management will be compared with the conventional patient management in the hospital. It seems that this resource can support patients in the management of treatment, intensifies the connection between the doctor and the patient and thereby it can increase the compliance of these patients.

Keywords– Psoriasis, Telemedizin, Ustekinumab, PASI

1. Einleitung

Die Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine der häufigsten chronischen Hauterkrankungen, von der ca. 2 % der Weltbevölkerung betroffen sind. Die Erkrankung kommt bei Männern und Frauen etwa gleich oft vor und kann in jedem Alter auftreten, wobei es jedoch zwei Häufigkeitsgipfel der

¹ Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie, Medizinische Universität Graz

² Abteilung für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Klinikum Wels-Grieskirchen

³ Universitätsklinik für Dermatologie, Landeskrankenhaus Salzburg

⁴ Dermatologischen Abteilung, A.ö. Krankenhaus der Elisabethinen Linz

⁵ e-derm-consult GmbH, Graz

Erstmanifestation gibt: Jugend -und junges Erwachsenenalter (10.-30. Lebensjahr) und 50.-60. Lebensjahr. Ca. 90% der Psoriasispatienten leiden an Psoriasis vulgaris. Sie ist durch rötliche, infiltrierte silbrig-schuppige Hautherde gekennzeichnet. Diese Hautveränderungen können am gesamten Körper auftreten, am häufigsten betroffen sind jedoch Ellbogen, Knie, Kreuzbereich und die behaarte Kopfhaut.

Der typische Verlauf der Erkrankung ist durch Krankheitsschübe und Remissionsphasen gekennzeichnet, wodurch eine gezielte auf jeden Patienten abgestimmte Therapieführung erforderlich ist. Eine Heilung der Psoriasis ist bisher nicht möglich, oft sind zur Erhaltung einer Remissionsfreiheit Langzeittherapien nötig. Diese verlangen kontinuierliche Verlaufskontrollen mit regelmäßiger Beurteilung der Krankheitsausprägung und eventueller Therapieoptimierung. Auch Nebenwirkungen, die unter verschiedensten traditionellen systemischen Therapien, aber auch unter dem Einsatz von Biologika auftreten und zu einer Verunsicherung des Patienten und zu verminderter Compliance führen können, müssen ständig evaluiert und auf diese entsprechend reagiert werden. Um den Schweregrad von Psoriasis-Erkrankungen zu ermitteln, gibt es unterschiedliche Scoringssysteme, von denen der bekannteste und am häufigsten verwendete der sog. PASI-Score ist. Auch BSA (Body surface area) oder Patienten-PASI werden verwendet.

Der Einsatz mobiler, patientenzentrierter Datenerfassungsmethoden mit Feedback-Funktionalität wurde in den vergangenen Jahren bei verschiedenen chronischen Erkrankungen in klinischen Studien evaluiert [1,2]. Die Ergebnisse lassen erkennen, dass eine regelmäßige Datenerfassung und die zusätzliche „virtuelle“ Verbindung zwischen Patient/in und Arzt/Ärztin eine Steigerung der Therapietreue und eine Verbesserung des Krankheitszustandes mit sich bringen. Im Bereich der Dermatologie werden z.B. Mobiltelefone mit Bilddatenübertragungsfunktion zur telemedizinischen Diagnose von Auffälligkeiten für die Hautkrebsfrüherkennung eingesetzt. Teledermatologie wird auch erfolgreich in der Wundversorgung eingesetzt [3,4]. Eine 2011 durchgeführte Studie konnte zeigen, dass durch das mobile teledermatologische Patientenbetreuungssystem, systemisch behandelte Psoriasispatienten sehr zuverlässig betreut werden können [5].

Primäres Ziel dieser klinischen Studie ist zu überprüfen, wie gut ein sog. „Tele“-PASI (ermittelt anhand von telemedizinisch übermittelten Bildern) mit dem klassischen PASI-Score, der während einer Visite im Krankenhaus bestimmt wird (face-to-face PASI) übereinstimmt und ob sich Abweichungen zur Beurteilung der Psoriasis durch den Patienten selbst (Patienten-PASI[®]) zeigen. So soll geklärt werden, ob telemedizinisch eine ebenso gute Beurteilung des Krankheitsverlaufes wie bei klinischen Kontrollen beim Arzt möglich ist.

Als sekundäre Studienziele wird die telemedizinische Führung des Patienten untersucht. Durch einen Fragebogen soll die Zufriedenheit des Patienten mit dem System erfasst werden.

2. Methoden

In die Studie werden Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Psoriasis, die mit dem Medikament Ustekinumab (Stelara[®]) behandelt werden, eingeschlossen. Es handelt sich um eine offene, multizentrische Studie, bei der eine Teilnahme von 100 Patienten vorgesehen ist. Die Dauer der Teilnahme für jeden einzelnen Patienten beträgt bis zu 24 Monate. Der erste Patient wurde im Dezember 2011 in die Studie eingeschlossen. Bis zum jetzigen Zeitpunkt sind 4 dermatologische Zentren aktiv tätig (Zentrum Graz, Wels, Salzburg, Linz). An diesen Zentren werden bisher 43 Patienten telemedizinisch betreut (33 Patienten im Zentrum Graz, 3 im Zentrum Wels, 5 im

Zentrum Salzburg und 2 im Zentrum Linz). Je nach Rekrutierungsfrequenz sollte der Patienteneinschluss bis 2014 abgeschlossen sein.

2.1. Beschreibung des „mobile patient support (MPS)“-Systems

Durch den Einsatz des MPS-Systems (*Abbildung 1*) basierend auf Mobiltelefonen ("elektronisches Therapietagebuch") wird der Verlauf der Erkrankung Psoriasis bzw. das Ansprechen auf die Therapie dokumentiert. Das MPS-System ermöglicht die systematische Datenerfassung inklusive Bilddaten durch den Patienten und bietet somit eine wesentliche Ergänzung zur Verlaufskontrolle und zur adaptiven Anpassung der Therapie durch den Arzt.

Folgende Hauptfunktionen werden unterstützt:

- Registrieren und Verwalten von Patientendaten
- Erfassen von Follow-up-Daten
- Erfassen von Outcome-Daten durch die Patienten: Nebenwirkungen, Körpergewicht, Patienten-PASI (Rötung, Infiltrat, Schuppung und Befall) sowie Bilddaten der Targetläsionen
- Datenübertragung via Internet an e-derm-consult
- Darstellung der Bilddaten zur Verlaufskontrolle
- Aussenden von Feedback und Erinnerungsmeldungen an die Patienten

Jeder beteiligte Arzt erhält einen persönlichen Zugang zum System. In einer tabellarischen Übersicht mit Sortierfunktion können einzelne Patienten ausgewählt und eine Detaildarstellung abgerufen werden.

2.2. Studienablauf

Die Patientenbetreuung während der Studie wird mittels klinischer Visiten am jeweiligen dermatologischen Zentrum und Televisiten, welche zuhause vom Patienten durchgeführt werden, bewerkstelligt.

2.2.1. Klinische Visiten

Nach Abklärung der Diagnose und Festlegung der Therapie mit Stelara[®] durch den behandelnden Arzt werden die Patienten über die Möglichkeit der Studienteilnahme informiert. Falls sich ein Patient zur freiwilligen Teilnahme entschließt und alle Kriterien erfüllt, erhält er das Studienmaterial (technische Hardware) und wird im Zuge einer Einschulung mit der speziellen Funktion des Mobiltelefons, insbesondere mit der Verwendung als digitale Kamera und dem Speichern und Übertragen seiner Daten, vertraut gemacht.

Anschließend wird die Einschlussvisite (klinische Visite) durch den Patienten im Beisein des behandelnden Arztes in der Ambulanz des jeweiligen Studienzentrums durchgeführt. Nach der Einschlussvisite ist jeweils nach einem Monat, im 3. Monat und im Weiteren alle 3 Monate eine Nachkontrolle in der Ambulanz des jeweiligen Zentrums zwischen Arzt und Patient vorgesehen (klinische Folgevisiten). Dabei werden vom Arzt klinische Daten wie PASI, allgemeine Gesundheitsdaten (Körpergewicht, Blutdruck, Lebensqualität, Begleiterkrankungen, Begleitmedikamente, Krankheitsverlauf und Nebenwirkungen) erhoben und in das MPS System mittels Computer übertragen.

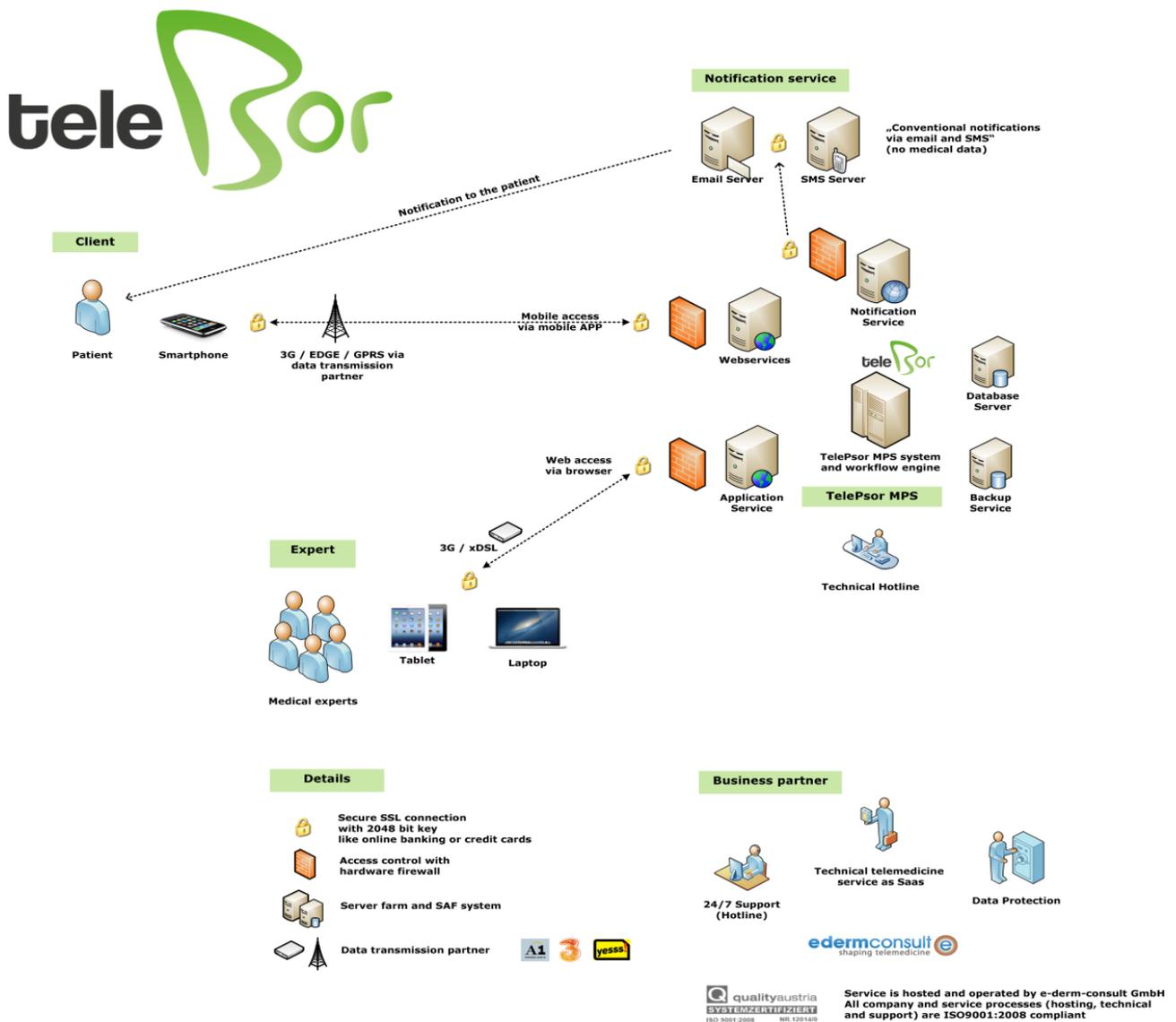


Abbildung 1: . Mobile Patient Support System (MPS-System)

2.2. 2. Televisiten

Die Patienten werden ersucht, in den ersten 8 Wochen 1x alle 2 Wochen, dann 1x pro Monat ihre Daten (Bilder von zuvor ausgewählten bestimmten Hautläsionsbereichen, Patienten-PASI, allgemeine Gesundheitsdaten (Körpergewicht, Temperatur, Lebensqualität), Krankheitsverlauf und Nebenwirkungen) mittels dem Smartphone zu erfassen und an die Monitoring-Zentrale zu übermitteln. Davon wird der betreuende Arzt mittels E-Mail oder SMS in Kenntnis gesetzt. Die Patientendaten werden durch das MPS System über einen Webbrowser zur Verfügung gestellt. Nach der Beurteilung der vom Patienten übermittelten Daten verfasst der betreuende Arzt eine individuelle ärztliche Rückantwort per SMS. Im Falle von therapierelevanten Ereignissen kann auch direkt mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin via Telephon, SMS oder E-Mail Kontakt aufgenommen werden. Es kann dann auch z.B. mit den Patienten vereinbart werden, zu einer

Klinikvisite zu kommen. Automatische Erinnerungen sollen helfen, die Compliance der Patienten zur Einhaltung des Therapieplans zu fördern.

Patienten erhalten eine individuelle ärztliche Rückantwort nach Zusendung der Daten und Bilder bzw. eine Erinnerungsnachricht, falls weniger als ein Datensatz alle 14 Tage bzw. 4 Wochen an die Monitoring-Zentrale übermittelt wurde.

3. Ergebnisse

Derzeit sind 4 dermatologische Zentren aktiv tätig (Zentrum Graz, Wels, Salzburg, Linz). Dort sind 9 Ärzte mit der klinischen und telemedizinischen Patientenführung betraut. Es werden bisher 43 Patienten telemedizinisch betreut (33 Patienten im Zentrum Graz, 3 im Zentrum Wels, 5 im Zentrum Salzburg und 2 im Zentrum Linz). Es wurden bisher bei insgesamt 200 Televisiten 437 Fragebögen von Patienten erfolgreich am Smartphone ausgefüllt und anschließend vom behandelnden Arzt beantwortet. Das Mobile Patient Support System hat bis dato 3093 Benachrichtigungen versendet wobei hiervon 960 auf SMS an Patienten und 2133 Nachrichten auf Emails an das Tele-Experten Team entfielen. Insgesamt wurden 712 Bilder von Patienten versendet, im System gespeichert und vom behandelnden Arzt beurteilt. Von den 43 eingeschlossenen Patienten mussten 2 aufgrund unzureichender Mobilfunknetzabdeckung am Heimatort die Teilnahme an der Studie abbrechen. Für 2 Patienten war der Aufwand für das Mitwirken an der Studie nach wenigen Televisiten zu groß.

Die Qualität der gesendeten Bilder, die einen wesentlichen Punkt für die Bewertung der Psoriasis-Plaques darstellt, ist in den meisten Fällen von guter oder ausreichender Qualität. Dadurch kann der Tele PASI möglichst wahrheitsgetreu berechnet werden und der Verlauf der Erkrankung gut beobachtet werden. Bilder mit unzureichender Qualität wurden entweder durch einen Mangel an Erfahrung im Umgang mit der Smartphone Kamera, oder durch unzureichende Lichtverhältnisse während der Aufnahme verursacht. Nachdem die Studie zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen ist, werden die exakten Ergebnisse erst ausgewertet. Die bisher gewonnenen Erkenntnisse weisen darauf hin, dass dieses teledermatologische System ein zuverlässiges Instrument zur Patientenführung darstellt. Bei den durchgeführten Tele- und klinischen Visiten zeigte sich, dass dieses Hilfsmittel in Zukunft die Patienten bei der Therapieführung unterstützen kann, die Verbindung zwischen behandelndem Arzt und Patienten intensiviert und dadurch die Compliance erhöht. In Zukunft könnte eine solches Telemonitoring-System dazu beitragen, die Zahl der face-to-face-Besuche im Krankenhaus zu reduzieren.

4. Referenzen

- [1] Kollmann A, Riedl M, Kastner P, Schreier G, Ludvik B. Feasibility of a mobile phone-based data service for functional insulin treatment of type 1 diabetes mellitus patients. *J Med Internet Res*. 2007; 9: e36.
- [2] Scherr D, Zweiker R, Kollmann A, Kastner P, Schreier G, Fruhwald FM. Mobile phone-based surveillance of cardiac patients at home. *J Telemed Telecare*. 2006; 12: 255-61.
- [3] Hofmann-Wellenhof R, Salmhofer W, Binder B, Okcu A, Kerl H, Soyer HP. Feasibility and acceptance of telemedicine for wound care in patients with chronic leg ulcers. *J Telemed Telecare*. 2006; 12 Suppl 1: 15-7.
- [4] Salmhofer W, Hofmann-Wellenhof R, Gabler G, Rieger-Engelbogen K, Gunegger D, Binder B, Kern T, Kerl H, Soyer HP. Wound teleconsultation in patients with chronic leg ulcers. *Dermatology*. 2005; 210: 211-7.

[5] Koller S, Hofmann-Wellenhof R, Hayn D, Weger W, Kastner P, Schreier G, Salmhofer W. Teledermatological monitoring of psoriasis patients on biologic therapy. *Acta Derm Venereol.* 2011; 91: 680-5.

Corresponding Author

Martin Inzinger

Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie

Medizinische Universität Graz

Auenbruggerplatz 8, A-8036 Graz

Email: martin.inzinger@medunigraz.at