

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	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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
_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____
_____	_ _ _ _ _ _ _	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____

Neuverordnungen oder neue Dosierungen: (jeweils Mehrfachantworten möglich)

Biologika-/Biosimilar-Therapie				
Wirkstoff	Produktname	Dosis (mg)	Beginn (TT/MM/JJ)	Applikation
<input type="radio"/> Adalimumab	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich
<input type="radio"/> Etanercept	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich
<input type="radio"/> Infliximab	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich
<input type="radio"/> Ixekizumab	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich
<input type="radio"/> Secukinumab	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich
<input type="radio"/> Ustekinumab	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich
<input type="radio"/>	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich
<input type="radio"/>	_ _ _	_ _ _ _ _ _ _	alle _ Wochen _ x wöchentlich

Systemische Therapie und UV			
Wirkstoff	Produktname	Dosis (mg)	Beginn(TT/MM/JJ)
<input type="radio"/> Apremilast	_ _ _ /d	_ _ _ _ _ _ _
<input type="radio"/> CyA	_ _ _ /d	_ _ _ _ _ _ _
<input type="radio"/> FSE O initial	___ Tbl. /d	_ _ _ _ _ _ _
<input type="radio"/> Leflunomid	_ _ _ /d	_ _ _ _ _ _ _
<input type="radio"/> MTX	_ _ _ _ /w	_ _ _ _ _ _ _
Applikation		O p.o. O i.v. O i.m. O s.c	
<input type="radio"/> PUVA system.		_ _ _ _ _ _ _
<input type="radio"/> Retinoide		_ _ _ _ _ _ _
<input type="radio"/> UVA/-B		_ _ _ _ _ _ _
<input type="radio"/> sonst.		_ _ _ _ _ _ _

Indikation für die <u>aktuelle</u> Biologika-/ Biosimilar-/ System-Therapie durch
<input type="radio"/> Schweregrad der Psoriasis
<input type="radio"/> Therapierefraktären Verlauf
<input type="radio"/> aktive Psoriasis-Arthritis (PsA)
<input type="radio"/> rasche radiologische Progression der PsA
<input type="radio"/> Unverträglichkeit/Kontraind. der vorherigen Therapie
<input type="radio"/> Sonst.:
.....

Topische Wirkstoffe	neu verordnet	Beginn (TT/MM/JJ)		neu verordnet	Beginn (TT/MM/JJ)
Glukokortikosteroide	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _	Dithranol	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _
Vit. D-Analoga	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _	Salicylsäure	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _
Vit. A-Analoga	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _	Harnstoff	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _
.....	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _	<input type="radio"/>	_ _ _ _ _ _ _

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:

- | | |
|----------------------------------|---|
| <input type="radio"/> Kopfhaut | <input type="radio"/> Gesicht |
| <input type="radio"/> Handteller | <input type="radio"/> Fußsohlen |
| <input type="radio"/> Leiste | <input type="radio"/> Achselhöhlen |
| <input type="radio"/> Genitalien | <input type="radio"/> Entzündliche Hautfalten |

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: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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			<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<input type="radio"/>		
2			<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<input type="radio"/>		
3			<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<input type="radio"/>		
4			<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>							<input type="radio"/>		

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 Visitennummer ein.

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

	ja	nein
Traten beim Patienten in den letzten 5 Jahren wiederholt Schmerzen an Gelenken auf?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu Schwellungen an den Gelenken ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kam es in den letzten 12 Monaten wiederholt zu Morgensteifigkeit der Gelenke mit Verbesserung im Laufe des Tages?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Enthesitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt Schmerzen an den Sehnenansätzen auf, insbesondere an Achillessehnen und/oder Plantaraponeurosen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Daktylitis: Traten in den letzten 12 Monaten wiederholt schmerzhafte Schwellungen eines <u>gesamten</u> Fingers oder einer gesamten Zehe auf (sog. „Wurstfinger“)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie schätzen Sie zum jetzigen Zeitpunkt die Diagnose der PsA ein? Die Diagnose <input type="radio"/> ist wahrscheinlich <input type="radio"/> ist unklar <input type="radio"/> einer aktiven PsA ist unwahrscheinlich		
Planen Sie die Abklärung einer PsA ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn ja, welche Maßnahmen sind vorgesehen?		
<input type="radio"/> Klinische Diagnostik	<input type="radio"/> Radiologische Abklärung (Röntgen, MRT, Szintigr.)	<input type="radio"/> Abklärung durch Rheumatologen
Labor: <input type="radio"/> CRP	<input type="radio"/> BSG	<input type="radio"/> HLA-B27
	<input type="radio"/> RF	<input type="radio"/> 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/ VorfüÙe	 Monat / Jahr	→ Erosive Veränderungen? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
Röntgenbild des Beckens/ISG	 Monat / Jahr	→ Zeichen der Sakroiliitis? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

→ Falls eine PsA vorliegt oder wahrscheinlich ist:

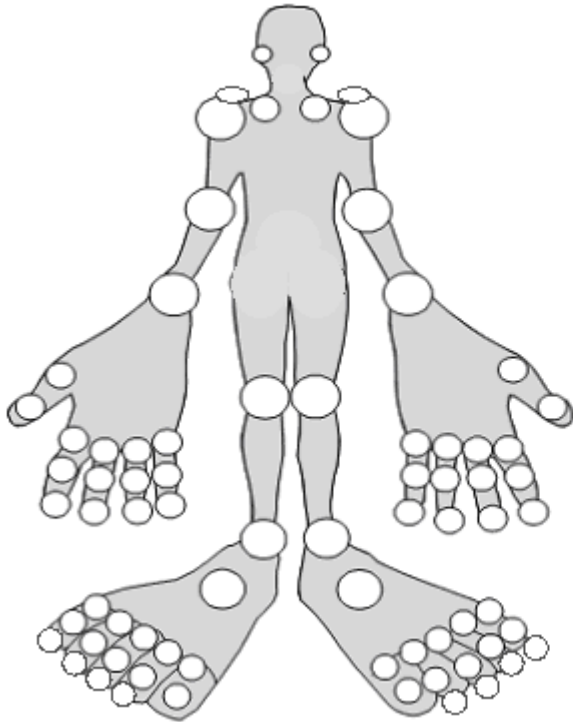
Bitte geben Sie dem Patienten den HAQ-Bogen zur Psoriasis-Arthritis (im Prüfarztordner) und füllen Sie den nachfolgenden Befundbogen zur Arthritis aus.

7. Zusatzbogen – Status der Psoriasis-Arthritis

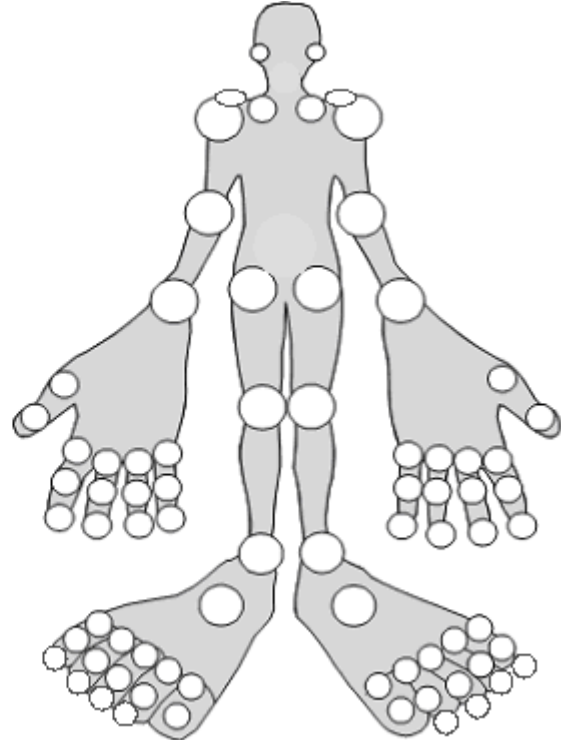
→ Bitte nur bei Vorliegen von Gelenkbeschwerden ausfüllen

Aktueller Gelenkstatus –
bitte kreuzen Sie die geschwollenen und druckschmerzhaften Gelenke an

geschwollen



druckschmerzhaft



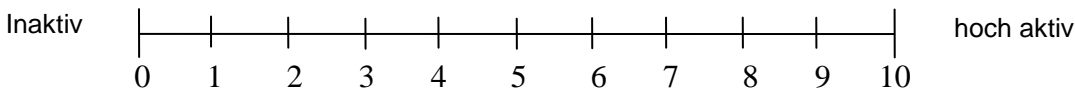
Falls Sie nichts angekreuzt haben:

- 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.