

Aus der Klinik für Rheumatologie
der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Jörg Distler

Validierung des LupusPRO Fragebogens in Deutschland zur Messung der Lebensqualität bei Lupus erythematodes Patienten

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Veronika Mevissen
2026

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter/in: Prof. Dr. med. Matthias Schneider

Zweitgutachter/in: Prof. Dr. med. Ulrich Germing

“Ein Gipfel gehört erst dir, wenn du wieder unten bist -
denn vorher gehörst du ihm”

Hans Kammerlander

Zusammenfassung

Bislang gibt es keinen validierten Lupus-spezifischen Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) in deutscher Sprache. Ziel dieser Studie ist es die Validität (Inhalt, Konstrukt und Kriterium) und Reliabilität (interne Konsistenz und Test-Retest) der deutschen Übersetzung des LupusPRO-Fragebogens zu überprüfen und darzulegen. Der professionell übersetzte deutsche LupusPRO-Fragebogen wurde zur Erhebung der HRQoL an Patienten¹ mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) in unserer universitären rheumatologischen Ambulanz genutzt. Bei jeder Visite wurden, neben klinischen Befunden und Labordaten, folgende zusätzliche klinische Endpunkte und Patientencharakteristika erhoben: Krankheitsaktivität, Krankheitsschaden, generische HRQoL (SF-36v2®), Fatigue, Depression, Schlaf und gesundheitliche Einschränkungen und Teilhabe. Wir berechneten Cronbach's alpha, um die Reliabilität zu prüfen. Die Test-Retest-Reliabilität wurde erfasst, indem die Übereinstimmung zwischen dem LupusPRO zu zwei Zeitpunkten bewertet wurde. Die Kriteriums- und Konstruktvalidität wurde durch den Vergleich der Ergebnisse des LupusPRO mit dem generischen HRQoL-Fragebogen, etablierten klinischen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsschaden) und den anderen erfassten Patientencharakteristika bewertet. Die konfirmatorische Faktorenanalyse wurde zur Überprüfung der Zusammenhänge der Domänen als hypothetische Konstrukte mit ihren jeweiligen Items durchgeführt. 148 Patienten mit bestätigtem systemischem Lupus erythematoses nahmen an der Studie teil, von diesen 111 an der Test-Retest-Analyse. 84% waren weiblich mit einem Durchschnittsalter von 45,5 und einer durchschnittlichen Krankheitsdauer von 17,7 Jahren. Die interne Konsistenz der LupusPRO-Domänen war bei $\alpha > 0.7$ annehmbar mit Ausnahme der Domänen Lupussympptome, Lupusmedikation, Zeugungsfähigkeit und Bewältigungsstrategien. Die Test-Retest-Korrelation war insgesamt ausgezeichnet (ICC=0.94). Die Korrelation der entsprechenden LupusPRO- und SF-36v2-Domänen war mäßig bis stark, während die Korrelation mit der Krankheitsaktivität und der Schädigung schwach war. Die Ergebnisse der konfirmatorischen Faktorenanalyse zeigten eine gute Konstruktvalidität des LupusPRO. Die Modellanpassung für die hypothetischen Item-Skalen-Beziehungen war sehr gut (CFI = 0.98, TLI = 0.98). Der deutsche LupusPRO zeigt vergleichbare psychometrische Eigenschaften wie die Originalversion und andere internationale Übersetzungen. Geringe Unterschiede in einzelnen Domänen sind durch soziokulturelle Faktoren erklärbar. Der deutsche LupusPRO zeigt sich als valides Instrument zur Erhebung der (Lupus-spezifischen) gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit die Sprachform des generischen Maskulinums angewandt. Es wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die ausschließliche Verwendung der männlichen Form geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.

Summary

To date, there is no validated lupus-specific questionnaire for health-related quality of life (HRQoL) in German language. The aim of this study is to present the validity (content, construct, and criterion) and reliability (internal consistency and test-retest) of the German translation of the LupusPRO questionnaire. The German LupusPRO was professionally translated and then administered to consecutive patients with systemic lupus erythematosus (SLE) treated at our tertiary centre. At each visit, clinical and laboratory data were collected, including disease activity and damage. Additional questionnaires were used for validity testing, including questionnaires for HRQoL (SF-36v2®), fatigue, depression, sleep and health impairments. We calculated Cronbach's alpha to test reliability. Test-retest reliability was tested by evaluating the consistency between the LupusPRO at two time points. Criterion and construct validity was assessed by comparing the results of the LupusPRO with the generic HRQoL questionnaire, established clinical endpoints (disease activity, disease damage), and the domains of the additional questionnaires. The confirmatory factor analysis was carried out to test the relationships between the domains as hypothetical constructs with their respective items. 148 patients with confirmed systemic Lupus erythematosus took part in the study of which 111 participated in the test-retest analysis. 84% were female with a mean age of 45.5 and mean disease duration of 17.7 years. The LupusPRO domain's internal consistency by Cronbach's alpha exceeded >0.7 , which is considered acceptable, except for the domains lupus symptoms, lupus medication, procreative ability and coping strategies. The overall test-retest correlation was excellent ($ICC=0.94$). The correlation of the corresponding LupusPRO and SF-36v2 domains were moderate to strong, whereas correlation with disease activity and damage was weak. The results of the confirmatory factor analysis showed good construct validity of the LupusPRO. The observed model fit for the hypothesized item-scale relationships was very good ($CFI = 0.98$, $TLI = 0.98$). The German LupusPRO shows comparable psychometric properties as the original versions. Minor difference in individual domains may be explained by sociocultural factors. The German LupusPRO is a valid instrument for measuring health-related quality of life in patients with systemic Lupus erythematosus.

Abkürzungsverzeichnis

ACR	American College of Rheumatology
ADS-L	Allgemeine Depressionsskala
ANA	Antinukleäre Antikörper
AZA	Azatioprin
BILD	Brief Index of Lupus Damage
CESD	Center for Epidemiologic Studies Depression Scale
CFI	Vergleichsanpassungsindex
CYC	Cyclophosphamid
EU	Europäische Union
EULAR	European League Against Rheumatism
EMA	European Medicines Agency
EQ-5D	europäische Quality of life-Skala
FACIT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy
FSS	Fatigue Severity Scale
GC	Glucocorticoide
HCQ	Hydroxychloroquin
HRQoL	Health related Quality of life
ICC	Intraklassenkorrelationskoeffizient
IMET	Index zur Messung der Einschränkung der Teilhabe
KSK	körperliche Summenskala
MCS	mental scale
MET	metabolischen Äquivalente
MMF	Mycophenolatmofetil
MTX	Methotrexat
NHP	Nottingham Health Profile

NPSLE	neuropsychatrischer systemischer Lupus erythematodes
OMERACT	Outcome measures in rheumatology
PCS	physical scale
PROM	Patient reported outcomes measures
PSK	psychische Summenskala
PSQI	Pittsburgher Schlafqualitätsindex
QoL	Quality of life/Lebensqualität
RTX	Rituximab
SD	Standardabweichung
SDI	SLICC Damage Index Score
SF-36	Shortform-36
SF-36v2	Shortform-36 Version 2
SIP	Sickness Impact Profile
SLAQ	Systemic Lupus activity Questionnaire
SLE	Systemischer Lupus erythematodes
SLEDAI2k	Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000
SLICC/SDI	Systemic Lupus International Collaborating Clinics damage index
SSC	Systemischer Lupus erythematodes Symptom Checklist
TLI	Tucker-Lewis-Index
VR-36	Veterans RAND 36
WHO	World Health Organisation

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Systemischer Lupus erythematoses	1
1.1.1	Epidemiologie	1
1.1.2	Ätiologie	1
1.1.3	Pathogenese und Symptomatik	1
1.1.4	Klassifikation	2
1.1.5	Therapie	2
1.1.6	Verlauf	3
1.2	Lebensqualität	3
1.2.1	Einleitung	3
1.2.2	Definition	4
1.2.3	Rolle der Lebensqualität in der Medizin	4
1.2.4	Lebensqualität bei systemischem Lupus erythematoses	5
1.2.5	Messmethoden der gesundheitsbezogenen Lebensqualität	5
1.2.6	Messinstrumente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität	7
1.2.7	Messinstrumente der Lebensqualität bei Patienten mit systemischen Lupus erythematoses	7
1.3	Ziele der Arbeit	8
2	Material und Methoden	10
2.1	Studienablauf	10
2.2	Orginal LupusPro Version 1.8	12
2.3	Erhobene Fragebögen	13
2.3.1	Shortform-36 Version 2 (SF-36v2)	13
2.3.2	Veterans RAND 36 (VR-36)	14
2.3.3	Systemic Lupus erythematosus disease activity index (SLEDAI2k)	15
2.3.4	Systemic Lupus Activity Questionnaire (SLAQ)	15
2.3.5	SLICC Damage Index Score (SDI)	15
2.3.6	Brief Index of Lupus Damage (BILD)	16
2.3.7	Fatigue Severity Scale (FSS)	16
2.3.8	FACIT-Fatigue Skala (FACIT)	16
2.3.9	Allgemeine Depressionsskala (ADS-L)	17
2.3.10	Pittsburgher Schlafqualitätsindex (PSQI)	17
2.3.11	Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität	18
2.3.12	Index zu Messung der Einschränkung der Teilhabe (IMET)	18
2.4	Statistische Analysen	18
2.4.1	Deskriptive Statistik	18
2.4.2	Reliabilität	19

2.4.3	Validität	19
2.4.4	Decken- und Bodeneffekte	20
2.4.5	Konfirmatorische Faktorenanalyse	20
2.5	Ethikvotum	21
3	Ergebnisse	22
3.1	Deskriptive Statistik	22
3.2	Reliabilität	26
3.3	Validität	27
4	Diskussion	35
4.1	Validierung	35
4.1.1	Decken- und Bodeneffekte	36
4.1.2	Test-Retest Reliabilität	38
4.1.3	Interne Konsistenz	39
4.1.4	Konvergente und divergente Validität	40
4.1.5	Bekannte Gruppenvalidität	43
4.1.6	Konfirmatorische Faktorenanalyse	44
4.2	Vergleich mit anderen Messinstrumenten der Lebensqualität bei systemischem Lupus erythematodes	45
4.3	Limitationen	46
4.4	Schlussfolgerung	46
5	Literatur	48
6	Anhang	63
	Danksagung	111

1 Einleitung

1.1 Systemischer Lupus erythematodes

Der systemische Lupus erythematodes (SLE) gehört zu den Krankheiten des entzündlich rheumatischen Formenkreises. Diese generalisierte Autoimmunerkrankung manifestiert sich mit einem wechselhaftem Befall verschiedener Organsysteme und unterschiedlichen Ausprägungen.[1][2]

1.1.1 Epidemiologie

Die Prävalenz des systemischen Lupus erythematodes ist weltweit unterschiedlich.[3] Dies lässt sich unter anderem auf die verschiedenen Ethnizitäten zurückführen. Die Inzidenz ist bei schwarzen Frauen circa sechsfach höher als bei weißen Frauen.[4] Dies ist einer der Gründe, der dazu führt, dass die Prävalenz in Deutschland aufgrund der hauptsächlich hellhäutigen Bevölkerung weltweit gesehen im unteren Bereich liegt.[3][5]

In Deutschland liegt die Prävalenz bei 37 pro 100.000 Einwohnern. Frauen sind dabei etwa viermal häufiger betroffen als Männer.[6] Das mittlere Alter des Symptombeginns liegt zwischen dem 30. bis 40. Lebensjahr. Bei Männern ist der Symptombeginn und der Diagnosezeitpunkt circa fünf Jahre später als bei Frauen.[7]

1.1.2 Ätiologie

Die Ätiologie des systemischen Lupus erythematodes ist multifaktoriell begründet. Aktuell werden genetische, hormonelle, immunologische und verschiedene Umweltfaktoren mit dem systemischen Lupus erythematodes assoziiert. Dazu zählen Nikotinkonsum, UV-Strahlung, Pestizide, sowie latente Infektionen mit z.B. dem Epstein-Barr-Virus oder exogene Östrogene z.B. durch Kontrazeptiva.[8][9][10][11][12]

1.1.3 Pathogenese und Symptomatik

Die Klinik des systemischen Lupus erythematodes wird direkt oder indirekt durch Antikörper und die Bildung von Immunkomplexen ausgelöst. Diese lagern sich in verschiedenen Organen ab und begründen so das heterogene klinische Erscheinungsbild.[13] Häufige Manifestationsorte sind die Nieren, die Haut, der Bewegungsapparat, das Herz und die Lunge. Die Symptome und Organbeteiligungen sind sehr variabel in Vorkommen und Ausprägung. Dies führt zu sehr unterschiedlichen Auswirkungen auf die Prognose und den Verlauf.

Häufig kommt es zu mukokutanen Manifestationen, dazu gehört das für den systemischen Lupus erythematodes typische Schmetterlingserythem. Außerdem können Alopezie, Schleimhautulzerationen und diskoide oder erythematöse Hautläsionen in

verschiedenen Ausprägungen entstehen. Muskuloskeletale Ausprägungen gehören neben der Hautbeteiligung zu den häufigsten Organmanifestationen. Es können zum Beispiel nichtdestruierende Polyarthritiden oder Myositiden auftreten.[14] Außerdem kommt es häufig auch zu unspezifischen konstitutionellen Symptomen wie Fieber, Fatigue und Gewichtsverlust.[15]

Einige Organbeteiligungen, z. B. kardiopulmonale, renale oder zerebrale Manifestationen, haben eine besondere Bedeutung für die Entwicklung von Morbidität und Mortalität bei systemischem Lupus erythematoses. Darüber hinaus beeinflussen diese die körperlichen Dimension der Lebensqualität.[16][17] Allgemeinsymptome (Fatigue, allgemeine Malaise), neuropsychiatrische Ausprägungen (z. B. Depressionen, Kopfschmerzen), muskuloskelettale Ausprägungen (mit Schmerzen) oder mukokutane Ausprägungen (wie oben beschrieben) können besondere Belastungen für Patienten darstellen mit negativen Auswirkungen auf die körperlichen und psychischen Aspekte der Lebensqualität, aber auch auf Subdomänen wie Teilhabe und Zufriedenheit.

[18][19][20][21] Dies unterstreicht den Bedarf eines krankheitsspezifischen Fragebogens zur Lebensqualität, der sowohl neben den körperlichen Aspekten auch andere beteiligte Einflussfaktoren/Domänen hinreichend berücksichtigt.

1.1.4 Klassifikation

Die Klassifikationskriterien des systemischen Lupus erythematoses haben sich mit der Zeit und je nach Stand der aktuellen Forschung entwickelt. Die aktuellen Klassifikationskriterien stammen aus dem Jahr 2019 und wurden von der *European League Against Rheumatism (EULAR)* und dem *American College of Rheumatology (ACR)* gemeinsam entwickelt und validiert. In der aktuellen Klassifikation wurde eine antinukleäre Antikörper (ANA) Konzentration mit >1:80 auf HEp2-Zellen oder ein äquivalenter positiver Test als Einstiegskriterium gewählt. Nachfolgend werden potenzielle Krankheitsausprägungen nach ihrer Bedeutung unterschiedlich gewichtet. Dabei sind einerseits klinische Zeichen vertreten, unter anderem kutane, renale und neurologische Manifestationen, andererseits werden auch immunologische Werte wie Komplementfaktoren, Blutbildveränderungen und lupusspezifische Antikörper berücksichtigt. [22]

1.1.5 Therapie

Die unterschiedlichen Ausprägungen und Manifestationen des systemischen Lupus erythematoses benötigen unterschiedliche Therapiestrategien.

Hydroxychloroquin (HCQ) wird für alle Patienten empfohlen. Glucocorticoide (GC) kommen auch häufig zum Einsatz, da sie schnell zu einer Verringerung der Symptome führen. Um die Glucocorticoiddosis zu verringern, Organbeteiligungen zu behan-

deln und Schübe zu verhindern kommen Immunsuppressiva, wie Methotrexat (MTX), Azathioprin (AZA), Cyclophosphamid (CYC) und Mycophenolatmofetil (MMF) sowie moderne zielgerichtete Therapien mit Biologicals (z.B. Rituximab, Belimumab und Anifrolumab) zum Einsatz. Außerdem erfolgen spezifische Therapien der jeweiligen Krankheitsausprägungen und Komorbiditäten. Auch nicht pharmakologische Massnahmen wie Sonnenschutz, Raucherentwöhnung, gesunde Ernährung, regelmäßige Bewegung und Osteoporoseprophylaxe sind wichtige Bestandteile der Therapie des systemischen Lupus erythematoses.[23][24] Die Neuzulassung von Medikamenten fordert die Berücksichtigung Patienten-berichteter Endpunkte (wie z. B. Lebensqualität oder Fatigue). Zur Erfassung der Lebensqualität unter der Therapie mit Belimumab wurden generische Fragebögen, wie der *SF36v2* und *EQ-5D* verwendet.[25] Die aktuelle Studie betreffend der Medikation mit Anifrolumab nutzt bereits zusätzlich einen lupusspezifischen Fragebogen, den *LupusQoL*. [26]

1.1.6 Verlauf

Der Verlauf des systemischen Lupus erythematoses ist von Patient zu Patient sehr unterschiedlich. Es gibt eine große Spannweite von einem sehr milden Verlauf bis zu einem Verlauf mit Organversagen, welches zum Tod führen kann. Häufig zeigen die Patienten einen schubhaften Verlauf, aber auch Remissionen sind möglich. Die frühzeitige Diagnosestellung und Therapie sind ein wesentlicher Faktor zum Erreichen einer Remission. Auch in den ansonsten beschwerdefreien Phasen ist das Symptom der Fatigue häufig persistierend. Es gibt bestimmte Faktoren, die zu der Krankheitsmanifestation oder einer Exazerbation des systemischen Lupus erythematoses führen können. Dazu zählt eine Sonnenlichtexposition, chirurgische Eingriffe, Infektionen, eine Schwangerschaft und das Wochenbett.[27] Die Organmanifestation ist der entscheidender Faktor für die Mortalität und Morbidität. Je nach betroffenem Organ und Ausprägung der Symptome ist die Prognose unterschiedlich.[28] Die Prognose der Patienten hat sich in den letzten Jahren deutlich gebessert.[29] Die Mortalität ist im Vergleich zur Normalbevölkerung jedoch immer noch 2-4fach erhöht.[30] Die häufigsten Todesursachen sind dabei kardiovaskuläre Ereignisse und Infektionen. Diese sind sowohl mit der Krankheit an sich, als auch mit der Therapie oder Folge-/Begleiterkrankungen assoziiert.[31]

1.2 Lebensqualität

1.2.1 Einleitung

Der systemische Lupus erythematoses stellt als chronische Erkrankung mit möglichen Organbeteiligungen und somit vielfältigen und unterschiedlich schwerwiegenden Ausprägungen und Manifestationen eine große Belastung für die meist jungen

Betroffenen dar. Häufig werden neben der Gesundheit auch zahlreiche andere Bereiche des Lebens nachteilig durch die Krankheit beeinflusst, wie zum Beispiel Beruf, Familienplanung und soziale Kontakte. Hierdurch entsteht nicht selten eine relevante Einschränkung der Lebensqualität.[1][2][32].

1.2.2 Definition

Es gibt keine allgemeingültige Definition der Lebensqualität (QoL). Im Duden wird sie als "durch bestimmte Annehmlichkeiten (wie saubere Umwelt, humane Arbeitsbedingungen, großzügiges Freizeitangebot) charakterisierte Qualität des Lebens, die zu individuellem Wohlbefinden führt"[33] beschrieben. Dies ist einer der vielzähligen Definitionsversuche dieses wichtigen Begriffes. Häufig verwendet wird, insbesondere in medizinischem Kontext, die Definition der *World Health Organisation (WHO)*. Diese definiert Lebensqualität als: "Wahrnehmung der Lebensposition eines Individuums im Kontext der Kultur und der Wertesysteme, in denen es lebt, und in Bezug auf seine Ziele, Erwartungen, Normen und Anliegen". In Studien wird häufig die sogenannte *Health related Quality of Life (HrQoL)*, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, erfasst. Diese soll die vielfältigen Auswirkungen der Krankheiten auf das Leben der Patienten feststellen und die Patientenzentrierte medizinische Versorgung widerspiegeln.[34]

1.2.3 Rolle der Lebensqualität in der Medizin

Die Lebensqualität des Menschen ist seit Längerem ein zentrales Thema in der Forschung. Sie hat in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung in der Medizin gewonnen. Der erste veröffentlichte Artikel auf *PubMed*, einem kostenlosen Volltextarchiv für biomedizinische und biowissenschaftliche Zeitschriftenliteratur der *National Library of Medicine (NIH/NLM)* des *U.S. National Institutes of Health*, über Lebensqualität in medizinischem Kontext stammt aus dem Jahr 1966.[35] Seitdem nimmt die Anzahl der Artikel und Erhebungen zum Thema Lebensqualität in der Medizin deutlich zu. Bei Eingabe des Stichwortes "*Quality of Life*" finden sich 5907 Einträge aus dem Jahr 2000 und im Jahr 2019 bereits 38.361 Einträge. Diese steigenden Veröffentlichungen zur Lebensqualität sind ein Indikator für die zunehmende Bedeutung dieses Themas.[36][37] Insbesondere in Medikamentenstudien, in denen lange Zeit hauptsächlich krankheitsspezifische Symptome als primäre und sekundäre Endpunkte erfasst wurden, wird zunehmend auch die *HrQoL* als zusätzlicher Endpunkt betrachtet. Die *European Medicines Agency (EMA)* spricht eine deutliche Empfehlung aus die *HrQoL* im Gesamten oder einzelne Domänen dieser als Ergebnismaß von Medikamentenstudien einzusetzen. Sie empfiehlt vor allen Dingen Fragebögen zu verwenden, welche für die Krankheit und ihre Behandlungen relevante Aspekte betrachten und bereits für diese validiert sind.[38] Seit 2006 ist diese Einschätzung

auch im deutschen Sozialgesetzbuch verankert. „Vorrangig [sind] klinische Studien [...] mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen“[39].

1.2.4 Lebensqualität bei systemischem Lupus erythematodes

Auch die Erhebung der Lebensqualität der Patienten mit systemischen Lupus erythematodes ist immer mehr Ziel der Forschung geworden. Insbesondere die Erfassung der verschiedenen Einflussfaktoren, wie zum Beispiel Depression und Fatigue, welche eine hohe Prävalenz beim systemischen Lupus erythematodes zeigen, rücken in das Interesse der Forschung.[40] Die psychosozialen Konsequenzen des systemischen Lupus erythematodes für den einzelnen Patienten sind, wie auch die Krankheitsmanifestationen, sehr variabel. Da sich die Krankheit häufig zwischen dem 30. bis 40. Lebensjahr manifestiert, werden wichtige Lebensabschnitte der Patienten maßgeblich beeinflusst. Es kann Auswirkungen auf die Karriere, die Familienplanung und weitere wichtige Abschnitte des Lebens der Patienten haben. Die daraus resultierenden Schwierigkeiten und Veränderungen im Leben der Patienten lassen sich nicht allein durch die Symptome der Patienten erschließen.[32] Bisher werden zur Einschätzung des Therapieerfolgs und zur Erfassung krankheitsbedingter Schübe meist die Krankheitsaktivität und die Krankheitschäden erfasst.[23] Das *OMERACT (Outcome measures in rheumatology)* stellte im Jahr 2000 bereits die Empfehlung auf, dass zusätzlich zu diesen beiden Parametern bei allen Patienten auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität ermittelt werden sollte.[41] Einflussfaktoren auf die Lebensqualität bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes stellen dabei insbesondere Depressionen, Angstzustände, Schmerzen und Fatigue dar.[42][43][19][44][45] Diese Komorbiditäten und Krankheitssymptome sind auch von den psychosozialen Ressourcen der Patienten abhängig. Dazu gehören beispielsweise die sozialen Netzwerke, persönliche Erfahrungen und der sozioökonomischen Status der Patienten.[46]

1.2.5 Messmethoden der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Die Interpretation der Lebensqualität ist bei allen Menschen unterschiedlich. Jeder Mensch hat unterschiedliche Ansprüche und Voraussetzungen, welche die Auffassung der Lebensqualität beeinflussen. Die Lebensqualität hängt sowohl vom subjektiven Wohlbefinden und der Lebenszufriedenheit als auch von den äußeren Umständen ab. Diese zwei Dimensionen der Lebensqualität stehen in enger Beziehung zu einander.[47]

Eine Schwierigkeit bei der Erfassung der Lebensqualität ist, dass man die von subjektiven Einschätzungen und Einstellungen abhängige Lebensqualität versucht durch bestimmte Messverfahren zu standardisieren und zu quantifizieren. Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität werden meist Fragebögen, die sogenannten

"Patient reported outcomes measures"(PROM), die durch den Patienten selbst ausgefüllt werden, verwendet.[48]

Es gibt verschiedene Kriterien, die bei einer patientenbasierten Erhebung und Entwicklung der *PROMs* erfüllt sein sollten. Um standardisierte Voraussetzungen zu ermöglichen entwickelten *Fitzpatrick et al.*[49] eine Kriterienliste. Diese beinhaltet unter anderem das Kriterium Angemessenheit. Dies bedeutet, dass überprüft werden sollte, ob die durch das Lebensqualitätsmessinstrument erhobenen Daten es ermöglichen die Fragestellung der Studie auch zu beantworten oder ob der Messbereich zu weit oder zu eng gefasst sein könnte (z.B. durch Decken- oder Bodeneffekte). Dabei soll insbesondere beachtet werden, ob der jeweilige Fragebogen der zu befragenden Patientengruppe entspricht. So ist zum Beispiel ein Fragebogen für Patienten mit Kollagenosen angemessen für Patienten mit systemischem Lupus erythematodes. Jedoch ist ein krankheitsspezifischer Fragebogen für Patienten mit systemischem Lupus erythematodes nicht unbedingt angemessen für alle Kollagenosepatienten.

Ein weiteres Kriterium ist die Reliabilität. Die Reliabilität beschreibt die Fähigkeit des Messinstruments die Ergebnisse zu reproduzieren. Die Test-Retest Reliabilität ist beispielweise durch eine erneute Befragung der Patienten erfasst. Die interne Konsistenz zeigt an, dass bei der Verwendung mehrerer Items zur Messung eines Konstrukts eine hohe Korrelation zwischen den einzelnen Items besteht und diese somit allesamt das Gesamtkonstrukt angemessen widerspiegeln. Eine sehr starke Korrelation kann aber auch ein Hinweis sein, dass die Items genau das gleiche erfassen und somit ein Item überflüssig ist.

Ein anderes entscheidendes Gütekriterium ist die Validität. Die Validität ist das Vermögen eines Messinstruments das zu messen, was es wirklich messen soll. Es gibt verschiedene Aspekte der Validität unter anderem die Konstruktvalidität mit den Teilaspekten der konvergenten und divergenten Validität und die Kriteriumsvalidität. Der Teilaspekt der konvergenten Validität ist erfüllt, wenn zwei Messmethoden, die das gleiche Konstrukt messen, das gleiche Ergebnis bei der Messung haben. Eine divergente Validität dagegen liegt vor, wenn die Ergebnisse zweier entgegengesetzten Messinstrumente nicht übereinstimmen. Das bereits validierte Messinstrument wird hierfür bestenfalls als "Goldstandard" zum Vergleich herangezogen. Ein weiterer relevanter Punkt der Validität ist die Kriteriumsvalidität. Diese liegt vor, wenn die zu bewertende Messung eines Konstruktes mit den Ergebnissen der Messung eines validierten Instrumentes übereinstimmt. Diese wird damit bemessen, wie die Konstrukte in Beziehung zu anderen Variablen stehen. Zum Beispiel sollte, wenn es eine aktuelle Hypothese gibt, dass sich die Krankheitsaktivität negativ auf die Lebensqualität auswirkt, die Messung des zu testenden Messinstruments mit der Messung durch ein bereits validiertes Messinstrument der Krankheitsaktivität korrelieren.[49][50]

1.2.6 Messinstrumente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Fragebögen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität lassen sich in generische und krankheitsspezifische Fragebögen einteilen. Jeder dieser Fragebögen hat seine eigenen Vorteile. Generische Fragebögen sind meist gut validiert, da es viele Vergleichsdaten gibt, auf die zurückgegriffen werden kann. Krankheitsspezifische Fragebögen dagegen haben den Vorteil, dass sie extra für eine bestimmte Krankheit angepasst werden und spezifische Krankheitsaspekte berücksichtigen. Dadurch weisen sie nicht selten eine höhere Änderungssensitivität auf und erreichen eine bessere Akzeptanz bei den Patienten. Des Weiteren ermöglichen krankheitsspezifische Fragebögen eine bessere Differenzierung bei dem Vergleich zweier Gruppen mit derselben Erkrankung.[51]

Der am häufigsten verwendete generische Fragebogen ist der *Shortform-36 (SF-36)* zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der Klinik und der Forschung.[52] Der *SF-36* besitzt, wie der Name bereits andeutet, 36 Items. Diese bewerten zwei Hauptdimensionen, die psychische Summenskala (PSK, bzw. mental scale - MCS) und die körperliche Summenskala (KSK, bzw. physical scale - PCS), sowie acht Subskalen (s. Methodenteil 2.3.1).

Der *SF-36* wird unter anderem auch durch das *Robert-Koch-Institut* verwendet, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität der deutschen Bevölkerung zu erfassen.[53] Diese umfangreichen Messungen in der Bevölkerung werden meist mit einem generischen Fragebogen, wie dem *SF-36*, durchgeführt. Der *SF-36* wurde weiterentwickelt zur derzeit aktuellen Version des *SF-36v2*. Die Nutzung dieser Version ist mit einer kostenpflichtigen Lizenz verbunden. Es gibt einen kostenfreien, vergleichbaren, bereits validierten generischen Fragebogen zur Erhebung der allgemeinen Lebensqualität den *VR-36*. Dieser wurde in der amerikanischen *Veterans health study* erstellt und validiert.[54][55]

Es gibt viele weitere Messinstrumente der Lebensqualität, die durch einen unterschiedlichen Umfang und unterschiedliche Spezifikationen verschiedene Vor- und Nachteile aufweisen, um die Lebensqualität bestimmter Bevölkerungsgruppen zu erfassen.[48]

1.2.7 Messinstrumente der Lebensqualität bei Patienten mit systemischen Lupus erythematodes

Um die Lebensqualität bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes zu erfassen wird als generischer Fragebogen ebenfalls zumeist der *SF-36* eingesetzt, da dieser auch bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes validiert wurde.[56] Die europäische *Quality of Life-Skala (EQ-5D)*, das *Sickness Impact Profile (SIP)*, die *Lebensqualitätsskala der Weltgesundheitsorganisation (WHOQOL-Bref)* und das *Nottingham Health Profile (NHP)* sind weitere generische Fragebögen, die zur Ein-

schätzung der Lebensqualität bei systemischem Lupus erythematoses in Studien eingesetzt wurden und zum Teil für diesen Einsatz validiert wurden. Mit dem Ziel Veränderungen besser zu erfassen, insbesondere für Medikamentenstudien, wurden für Patienten mit systemischem Lupus erythematoses reaktionsfähigere krankheitsspezifische Fragebögen erstellt.[32] Diese sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Lebensqualitätsfragebögen

Instrument	Literaturstelle	Domänenanzahl	Itemanzahl
LupusQoL	[57]	8	34
SLE-QOL	[58]	6	40
L-QoL	[59]	8	25
SSC	[60]	keine Domäneneinteilung	38
LupusPRO	[61]	13	49

SSC=Systemic lupus erythematoses symptoms checklist

Die Fragebögen liegen zumeist in englischer Sprache vor und wurden in dieser Sprache auch validiert. Teils liegen zwar Übersetzungen einzelner Instrumente vor, jedoch erfolgte bis dato keine Validierung eines ins Deutsch übersetzten Fragebogens. Eine Validierung zur Erfüllung der o.g. *OMERACT* Empfehlung ist sinnvoll. Dabei ist es wichtig auch soziokulturelle Unterschiede zu erfassen.[62][41] Der *LupusPRO* soll in dieser Arbeit in Deutschland validiert werden. Dieser Fragebogen wurde in einer Kohorte mit heterogener ethnischer Zugehörigkeit in den Vereinigten Staaten entwickelt und validiert. Die Validierung und der kulturübergreifende Einsatz erfolgten bereits in elf Ländern beziehungsweise Sprachen.[63][64][65][66][67][68][69][70][71] [72][61] Daher ist eine hohe Reichweite bereits gegeben. Es ist sinnvoll den *LupusPRO* auch in deutscher Sprache zu validieren. Der *LupusPRO* umfasst neun gesundheitsbezogene (*HRQoL*) und vier nicht gesundheitsbezogene (*non-HRQoL*) Domänen der Lebensqualität. Zu den *non-HRQoL* Domänen gehören unter anderen die Domänen Soziale Unterstützung und Bewältigungsstrategien. Somit geht der *LupusPRO* unter anderem auch auf die obengenannten sehr entscheidenden Einflussfaktoren und psychosozialen Ressourcen ein.[61]

1.3 Ziele der Arbeit

Die Ziele meiner Arbeit sind:

1. Die Validierung und Etablierung des deutschen *LupusPRO* Fragebogens als krankheitsspezifischen Lebensqualitätfragebogen für Patienten mit systemischem Lupus erythematoses. Hierzu vergleiche ich unter anderem die im *LupusPRO* gemessenen Lebensqualität mit generischen *HrQoL*-Fragebögen (*SF36v2*, *VR36*) und etablierten klinischen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsschaden).

2. Die Darstellung der Auswirkungen ausgewählter relevanter Einflussfaktoren, wie Depression und Fatigue, bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes auf die unterschiedlichen Erhebungsfragebögen der Lebensqualität.

2 Material und Methoden

2.1 Studienablauf

148 Patienten wurden in der rheumatologischen Ambulanz des Universitätsklinikums Düsseldorf von Mai 2020 bis November 2020 in die Studie aufgenommen. Dabei sind sowohl Erstkontakte, sowie Dauerpatienten mit Einweisung durch den Hausarzt oder Facharzt eingeschlossen worden. Die Fallzahl orientierte sich an den Fallzahlen der anderen Validierungsstudien des *LupusPRO*. Das Universitätsklinikum Düsseldorf ist ein tertiäres Zentrum und betreut jährlich circa 400 Patienten mit systemischem Lupus erythematodes. Es dient als europäisches Referenzzentrum für Patienten mit systemischem Lupus erythematodes durch die Mitgliedschaft im *European Reference Network on Rare and Complex Connective Tissue and Musculoskeletal Diseases (ReCONNET)*. Alle Patienten, welche im Erhebungszeitraum vorstellig wurden, wurden zu ihrer Bereitschaft zur Studienteilnahme befragt.

Zur Validierung des *LupusPRO* Fragebogens in Deutschland wurde dieser professionell durch *TransXpert* in die deutsche Sprache übersetzt (gemäß gängigen Empfehlungen inklusive Übersetzung, Rück-Übersetzung und Testung durch fünf Muttersprachler). Bei der Aufnahme in die Studie wurden zunächst die Einschluss- und Ausschlusskriterien überprüft. Einschlusskriterien waren ein Mindestalter von achtzehn Jahren, eine vollständige Aufklärung und Einwilligungserklärung, eine Krankheitsdauer von mindestens drei Monaten und die Erfüllung der Kriterien des *ACR* und *EULAR* (siehe 1.1.4) für die Klassifizierung von Patienten mit systemischem Lupus erythematodes für Forschungsstudien.[22] Nicht ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache stellten ein Ausschlusskriterium dar.

Zur späteren Erfassung der Test-Retest Reliabilität wurden die Daten zu zwei Zeitpunkten erhoben. Die erste Erhebung (Fragebogenset A zum Zeitpunkt T1) wurde vor Ort in der rheumatologischen Ambulanz des Universitätsklinikums Düsseldorf durchgeführt. Für die zweite Erhebung (Fragebogenset B zum Zeitpunkt T2) erhielten die Patienten einen Fragebogen, den sie zuhause ausfüllen und spätestens nach drei Tagen zurücksenden sollten.

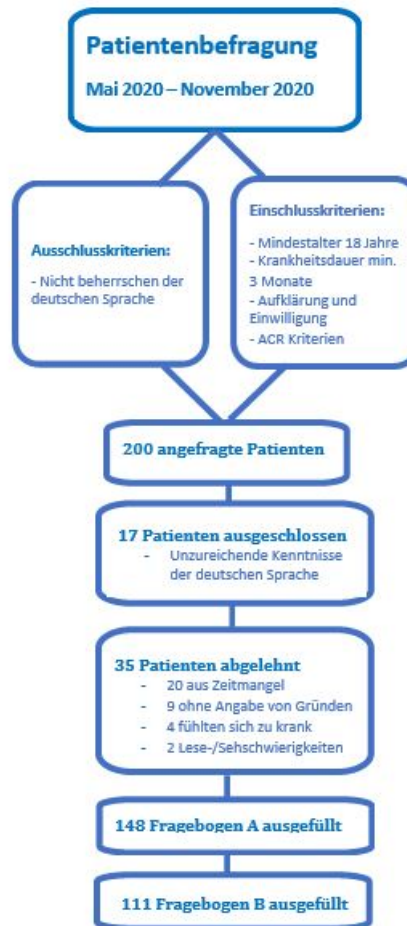


Abb. 1: Studienablauf

Die erste Erhebung beinhaltete die in Tabelle 2 dargestellten Fragebögen. Des Weiteren erfolgte zum ersten Zeitpunkt die Abfrage demographischer Daten, wie Alter, Ethnizität, Geschlecht, sozioökonomischer Status und Familienstand. Ferner wurden die aktuelle Lupus-spezifische Therapie, die Schmerzintensität anhand einer Numerischen Ratingskala (NRS) sowie das Auftreten von Schüben und Begleiterkrankungen erfasst. Zusätzlich erfolgte die ärztliche Einschätzung des Remissionsstatus, der Krankheitsaktivität (*SLEDAI/2k*) und des Krankheitsschadens (*SLICC/SDI*).[73][74]

Tabelle 2: Fragebögen zum 1. Zeitpunkt (T1)

Fragebogen	Literaturstelle
LupusPRO	[61]
SF-36v2	[75]
VR-36	[54]
FACIT-Fatigue Skala	[76]
BILD	[77]
FSS	[78]
SLAQ	[79]
SLEDAI2k	[73]
SLICC/SDI	[74]

SF-36v2=Shortform 36 Version 2, VR-36=Veterans RAND 36, BILD=Brief Index of Lupus Damage, FSS=Fatigue Severity Scale, SLAQ=Systemic Lupus Activity Questionnaire, SLEDAI2k=Systemic lupus erythematosus Disease Activity Index 2000, SLICC/SDI=Systemic Lupus International Collaborating Clinics Damage Index

Für die zweite Erhebung erhielten die Patienten einen Fragebogen, den sie maximal drei Tage, nachdem die erste Befragung erfolgte, ausfüllen und zurückschicken sollten. Dieser Fragebogen erhielt erneut den *LupusPRO* Fragebogen, sowie zusätzlich eine Abfrage des allgemeinen Gesundheitszustandes durch die erste Frage des *SF-36v2*, sowie die weiteren in Tabelle 3 dargestellten Fragebögen.

Tabelle 3: Fragebögen zum 2. Zeitpunkt (T2)

Fragebogen	Literaturstelle
LupusPRO	[61]
ADS-L	[80]
FFKA	[81]
IMET	[82]
PSQI	[83]

ADS-L=Allgemeine Depressionsskala, FFKa=Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität, IMET=Index zur Messung der Einschränkung der Teilhabe, PSQI=Pittsburgher Schlafqualitätsindex

2.2 Original LupusPro Version 1.8

Der *LupusPRO* Fragebogen wurde in den USA von *Jolly et al* entwickelt und in der dortigen Bevölkerung auf englischer Sprache validiert.[61] Mittlerweile wurde er bereits in elf Sprachen validiert und wird zur besseren Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses genutzt.[63][64][65][66][67][68][69][70][71][72][61] Der Fragebogen besteht aus 49 Items, diese bilden insgesamt vier-

zehn Konstrukte. Die Konstrukte lassen sich in zehn Domänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und vier Domänen zur nicht gesundheitsbezogenen Lebensqualität einteilen. Diese sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Domänen des LupusPRO

HRQoL	non HRQoL
Lupussympptome	Wünsche/Ziele
Kognition	Soziale Unterstützung
Lupus-Medikamente	Bewältigungsstrategien
Zeugungsfähigkeit	Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung
Physische Gesundheit	
Schlaf	
Müdigkeit	
Schmerzen	
Psychische Gesundheit	
Körperbild	

HRQoL=gesundheitsbezogene Lebensqualität

non HRQoL=nicht gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Fragen des *LupusPRO* beziehen sich jeweils auf die letzten vier Wochen des Alltags der Patienten. Zur Abstufung der Antwortmöglichkeiten wird im *LupusPRO* eine fünfstufige Likert-Skala verwendet (0=nie, 1=selten, 2=manchmal, 3=meistens, 4=ständig, 5=nicht zutreffend). Für die Auswertung wird „Nicht zutreffend“ zu 0 umcodiert. Für jede Domäne werden die zugehörigen Items zunächst addiert und dann durch die Itemanzahl dividiert. Dieser sogenannte Domänenrohwert wird anschließend durch die Antwortmöglichkeiten dividiert und mit 100 multipliziert, um eine Normierung der Skala von 0 (schlechteste Lebensqualität) bis 100 (beste Lebensqualität) zu erlangen.[61]

2.3 Erhobene Fragebögen

2.3.1 Shortform-36 Version 2 (SF-36v2)

Der *SF-36v2* ist ein generischer Fragebogen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb der letzten 4 Wochen. Er wird sowohl in der Klinik als auch in der Forschung insbesondere für allgemeine Bevölkerungsumfragen und gesundheitspolitische Evaluationen verwendet. Er besteht aus 36 Items mit acht verschiedenen Domänen:

1. Einschränkungen bei körperlichen Aktivitäten aufgrund von Gesundheitsproblemen (PF)
2. Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten aufgrund von körperlichen oder emotionalen Problemen (SF)
3. Einschränkungen bei üblichen Rollenaktivitäten aufgrund von körperlichen Gesundheitsproblemen (RP)
4. Körperliche Schmerzen (BP)
5. Allgemeine psychische Gesundheit (MH)
6. Einschränkungen bei üblichen Aufgaben aufgrund von emotionalen Problemen (RE)
7. Vitalität (VT)
8. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (GH) [75]

Dieser Fragebogen gilt als Goldstandard zur Erfassung der Lebensqualität und wird in dieser Studie zu Erhebung der konvergenten Validität herangezogen. Aus den jeweiligen Antworten werden nach den Vorgaben von *QualityMetric™* unter Nutzung der lizenzierten Auswertungssoftware *Quality Metric Incorporated's Health Outcomes Scoring Software 5.0* die normierten Scores der jeweiligen Domänen, sowie der körperlichen (KSK) und der psychischen (PSK) Summenwert berechnet. *QualityMetric* ist ein technologiebasierter Anbieter von unter anderem Umfragen zur Patientengesundheit. [84] Der *SF-36v2* ist für die Erhebung in Deutschland validiert und wurde im Hinblick auf die Normierung der Scores der einzelnen Domänen sowie Verbesserung der Instruktionen (Vermeidung von Mehrdeutigkeiten; bessere Vergleichbarkeit bei Übersetzungen unter Berücksichtigung kultureller Unterschiede) und des Layouts (Anpassung von Antwortmöglichkeiten einzelner Domänen; z. B. von dichotom zu fünfstufig bei der emotionalen Rollenfunktion bzw. entfernen einer Antwortmöglichkeit bei den Domänen Psychische Gesundheit und Vitalität) zur Vorversion (*SF-36*) verändert.[75][85]

2.3.2 Veterans RAND 36 (VR-36)

Der *VR-36* ist ein auf dem *SF-36* basierender generischer Fragebogen. In dieser Studie wird er als Vergleich zum *SF-36v2* herangezogen. Es wird überprüft, ob dieser die konvergente Validität ebenso erfasst. Er wurde entwickelt, um eine kostenfreie Option zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb der letzten vier Wochen für die Forschung zu ermöglichen. Der Veterans RAND 36 (*VR-36*) wurde im Rahmen der amerikanischen *Veterans health study* entwickelt und validiert.

In Deutschland ist der *VR-36* bereits validiert. Der deutsche *VR-36* umfasst inhaltlich die acht Domänen des *SF-36v2* (siehe Abschnitt 2.3.1) und besteht aus 35 Items. Die Berechnung ist ohne eine Software und Lizenz möglich. Es ergibt sich ebenfalls ein körperlicher und psychischer Summenwert. Die Ergebnisse sind vergleichbar mit denen des *SF-36v2*. Der *VR-36* kann äquivalent eingesetzt werden.[54][55]

2.3.3 Systemic Lupus erythematosus disease activity index (SLEDAI2k)

Der *SLEDAI2k* ist ein häufig verwendetes validiertes Instrument zur Abschätzung der Krankheitsaktivität bei Patienten mit systemischem Lupus erythematosus innerhalb der letzten 10 Tage. Dieser wird durch den Arzt erhoben und fragt 24 klinische und laborchemische Parameter des systemischen Lupus erythematosus ab. Dazu zählen unter anderem neurologische, muskuloskelettale, mukokutane Symptome, sowie einen Organbefall (z.B. Niere, Lunge und Herz) und verschiedene laborchemische Auffälligkeiten. Die verschiedenen Parameter werden aufgrund der unterschiedlichen Bedeutung für die Krankheitsaktivität mit 1, 2, 4 oder 8 Punkten unterschiedlich gewichtet. Alle zutreffenden Parameter werden addiert. Die maximal zu erreichende Punktzahl und damit die größtmögliche Krankheitsaktivität beträgt 105. Werte über 50 kamen im Validierungsprozess jedoch nicht vor. Werte von sechs und darüber sind ein Zeichen für eine aktive Erkrankung und damit eine Therapieindikation.[73][86] Der *SLEDAI2k* wird in dieser Studie zur Beurteilung der Kriteriumsvalidität eingesetzt.

2.3.4 Systemic Lupus Activity Questionnaire (SLAQ)

Der *Systemic Lupus Activity Questionnaire* ist ein durch Patienten ausgefüllter Fragebogen zur Einschätzung der Krankheitsaktivität des systemischen Lupus erythematosus. Er besteht aus 26 Items und fragt mit diesen Symptomen verschiedener Organmanifestationen in den letzten 3 Monaten ab. Unter anderem bei Hautveränderungen, Muskel- oder Gelenkbeschwerden, gastrointestinale oder neurologische Symptome, B-Symptomatik und Fatigue wird erfasst und beurteilt, ob kein Problem besteht oder die Beschwerden gering, mäßig oder schwer ausgeprägt sind (0-3 Punkte). In einem weiteren Item wird die allgemeine Krankheitsaktivität auf einer Skala von 0 = keine Aktivität bis 10 = höchste Aktivität selbst eingeschätzt. Der *SLAQ* wurde in Deutschland validiert und zeigte mit der Originalversion vergleichbare Resultate. Es zeigte sich eine Range von 0 bis 33 bzw. 0 bis 38 in Deutschland mit einem Mittelwert von 11,5 bzw. 9,1 in Deutschland.[87][79] Auch der *SLAQ* wird zur Erfassung der Kriteriumsvalidität herangezogen.

2.3.5 SLICC Damage Index Score (SDI)

Die *Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC)* und das *American College of Rheumatology Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee* entwickel-

ten und validierten zur Erfassung des irreversiblen Krankheitsschadens bei systemischem Lupus erythematoses einen Schadensindex. Der *SLICC/ACR Damage Index* wird durch den Arzt ausgefüllt und fragt Schäden in zwölf verschiedenen Organsystemen ab. Es werden je nach Organ und Schaden unterschiedlich viele Punkte vergeben. Null Punkte entspricht keinem Krankheitsschaden, somit ist ab einem Wert von 1 ein Schaden vorhanden. Die maximale Punktzahl beträgt 47. Ein höherer und frühzeitiger Krankheitsschaden geht mit einer erhöhten Mortalität und Morbidität einher.[74][88][89] Der *SDI* wird ebenfalls zur Erfassung der Kriteriumsvalidität herangezogen.

2.3.6 Brief Index of Lupus Damage (BILD)

Der *Brief Index of Lupus Damage* ist ein Selbstbeurteilungsinstrument ausgefüllt durch den Patienten zur Erhebung des im Rahmen der Erkrankung und dessen Therapie eingetreten irreversiblen Krankheitsschadens. Er wurde in Anlehnung an den *SDI* entwickelt. Er erfasst mit 28 Items (entsprechend 26 Items des *SDI*) aus elf verschiedenen Organsystemen/Domänen den Krankheitsschaden. Dabei sind alle Organsysteme des *SDI* erfasst bis auf die Gonadenfunktion. Der *BILD* ist in Deutschland validiert.[77][90] Ebenso wie der *SDI* wird auch der *BILD* zur Erhebung der Kriteriumsvalidität herangezogen.

2.3.7 Fatigue Severity Scale (FSS)

Die *Fatigue Severity Scale* schätzt mit neun Items den Schweregrad der Müdigkeit und die durch diese bestehenden Auswirkungen auf den Patienten in der letzten Woche ein. Es gibt je sieben Antwortmöglichkeiten auf einer NRS, die die Schwere der Ausprägung abbildet. Die Punkte der Items werden addiert und durch die Zahl der Antworten geteilt, sodass sich ein Mittelwert zwischen 1 und 7 ergibt. Ab einem Wert von 4 wird von einer relevanten Fatigue ausgegangen. Der *FSS* ist in Deutschland validiert.[78][91] Das „*Ad Hoc Committee on SLE Response Criteria for Fatigue*“ führte 2007 eine systematische Überprüfung der in Studien zum systemischen Lupus erythematoses verwendeten Fatigue-Instrumente durch. Daraufhin empfahlen Sie den Gebrauch der *FSS*. [92] Die *FSS* wird in dieser Studie mit den Domänen Emotionale Gesundheit, Müdigkeit und Wünsche/Ziele zur Überprüfung der Kriteriumsvalidität korreliert.

2.3.8 FACIT-Fatigue Skala (FACIT)

Die *FACIT-Fatigue Skala* ist ein Selbstbeurteilungsmessinstrument, welches die Müdigkeit der letzten sieben Tage erfasst. Die Skala beinhaltet 13 Items. Aus diesen ergibt sich ein Score von 0 bis 52. Je höher der Wert desto höher ist die Lebensqualität. Die *Minimal clinically important difference (MCID)* beträgt 5.9, das bedeutet ab einer

Änderung von 6 Punkten gibt es einen spürbaren Unterschied für den Patienten. Der *FACIT* ist bereits in Deutschland validiert. Er wurde zunächst für Krebspatienten entwickelt und erst 2011 für Patienten mit systemischem Lupus erythematodes validiert. Diese Validierung war zum Zeitpunkt nach der Empfehlung des *Ad hoc Committee* zur Verwendung des *FSS* zur Erfassung der Fatigue bei Patienten mit systemischen Lupus erythematodes.[76][93][94][95] Da der *FACIT* seit seiner Validierung sehr häufig in Studien zu systemischem Lupus erythematodes eingesetzt wird, wird er auch in dieser Studie verwendet. Im Gegensatz zum *FSS* (7) hat er 13 Items, welche auch die Art der Müdigkeit abfragen. Beide Skalen erfragen die Auswirkungen auf alltäglichen Situationen. Der *FACIT* hat eine geringere Skalenbreite (0-4) im Gegensatz zum *FSS* (1-7). Wir korrelieren den *FACIT* ebenso wie den *FSS* mit den Domänen Emotionale Gesundheit, Müdigkeit und Wünsche/Ziele zur Überprüfung der Kriteriumsvalidität.

2.3.9 Allgemeine Depressionsskala (ADS-L)

Die *Allgemeine Depressionsskala (ADS-L)* ist ein Selbstbeurteilungsinstrument, welches mit zwanzig Fragen eine depressive Symptomatik innerhalb der letzten Woche erfasst. Die *ADS-L* beruht auf der *Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)*, welche als Messinstrument für epidemiologische Studien über Depressionen bereits im Jahre 1977 durch L. S. Radloff entwickelt und validiert wurde. Bei der *ADS-L* gibt es je Item vier Antwortmöglichkeiten zur Häufigkeit der depressiven Ausprägung. Diese Einzelwerte werden anschließend addiert und es ergibt sich ein Wert zwischen 0 und 60. Werte über oder gleich 22 weisen auf eine depressive Störung hin. Die *ADS-L* ist in Deutschland validiert.[80][96] In dieser Studie wird die *ADS-L* zur besseren Beurteilung der Domänen Emotionale Gesundheit, Müdigkeit und Wünsche/Ziele genutzt und mit diesen korreliert zur Überprüfung der Kriteriumsvalidität.

2.3.10 Pittsburgher Schlafqualitätsindex (PSQI)

Der *Pittsburgher Schlafqualitätsindex (PSQI)* ist ein Fragebogen, der durch Selbsteinschätzung die Schlafqualität und -störungen über den Zeitraum von einem Monat beurteilt. Er besteht aus 7 Domänen mit 19 Einzelitems. Zusätzlich gibt es 5 Fragen, die durch den Partner/Mitbewohner, sofern vorhanden, beurteilt werden. In die Auswertung gehen jedoch nur die Selbstbeurteilungsfragen ein. Jede Domäne wird mit einer Punktzahl von 0 bis 3 Punkten bewertet. Zur Auswertung wird die Punktzahl der Domänen addiert, sodass sich ein Wert zwischen 0 und 21 ergibt. Gesunde Schläfer haben meist weniger als 5 Punkte, schlechte Schläfer 6 bis 10 Punkte. Eine Punktzahl von über 10 Punkten ist ein Hinweis für eine chronische Schlafstörung. Der *PSQI* ist in Deutschland validiert.[83][97] Der *PSQI* wird mit den Domänen Emotionale Gesundheit, Schlaf und Müdigkeit zur Überprüfung der Kriteriumsvalidität korreliert.

2.3.11 Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität

Der *Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität* dient zur Erfassung der gesundheitswirksamen Aktivitäten durch Selbsteinschätzung. Er besteht aus 12 Fragen, die verschiedene Aktivitäten wie Spazieren gehen, Fahrrad fahren, Gartenarbeit und verschiedene Hobbies abfragen. Bei einer positiven Antwort werden diese zum Teil noch detaillierter abgefragt. Für die jeweiligen Aktivitäten werden unterschiedliche Punktzahlen vergeben, die addiert werden. Die Gewichtung der Aktivitäten wird anhand der metabolischen Äquivalente (MET) vorgenommen. Durch die metabolische Äquivalente lassen sich die verschiedenen Aktivitäten gut vergleichen, da für ein MET der Sauerstoffverbrauch von 3,5ml/kg/min definiert ist. Die verschiedenen Aktivitäten werden bestimmten metabolischen Äquivalenten zugeordnet und dann mit dem Körpergewicht und der Stundenanzahl pro Woche multipliziert. Ein Wert über 30 entspricht einer ausreichenden Aktivität. Mit einem Wert zwischen 15 und 29 sind die Mindestanforderungen zur Aktivität erfüllt. Werte unter 14 zeigen eine verminderte Aktivität. Der Fragebogen wurde in Deutschland entwickelt und validiert.[81][98] Die Körperliche Aktivität wird mit den zu ihr passenden Domänen des *LupusPRO* zur Überprüfung der Kriteriumsvalidität korreliert, der körperlichen Gesundheit und den Schmerzen.

2.3.12 Index zu Messung der Einschränkung der Teilhabe (IMET)

Der *Index zu Messung der Einschränkung der Teilhabe (IMET)* umfasst neun verschiedene Lebensbereiche der Patienten. Darunter finden sich tägliche Aufgaben und Verpflichtungen, aber auch das Sozialleben, persönliche Beziehungen und das Sexualleben. Der *IMET* beurteilt die jeweilige aktuelle Beeinträchtigung von 0=keine Beeinträchtigung bis 10= keine Aktivität mehr möglich. Die Punktzahlen werden daraufhin addiert. Der *IMET* wurde in Deutschland entwickelt und validiert.[82] Die Domänen Emotionale Gesundheit und Wünsche/Ziele des *LupusPRO* werden zur besseren Einschätzung dieser und zur Überprüfung der Kriteriumsvalidität mit dem *IMET* korreliert.

2.4 Statistische Analysen

Die statistischen Analysen erfolgten mit dem Programm *R Studio Version 1.3.1093 © 2009-2020 RStudio, PBC*. [99]

2.4.1 Deskriptive Statistik

Zur Beschreibung der Gruppe wurden die demographischen Daten, wie Alter, Geschlecht und Beruf, sowie Informationen zum bisherigen Krankheitsverlauf, wie die

Therapie, die Krankheitsdauer und Komorbiditäten erfasst. Zur Darstellung dieser wird jeweils der Mittelwert und eine Standardabweichung berechnet.

2.4.2 Reliabilität

Die interne Konsistenz des Fragebogens wird unter der Verwendung von Cronbach's alpha für jede Domäne berechnet. Die Test-Retest Reliabilität wird mittels des Intraklassenkorrelationskoeffizienten bestimmt. Dieser ermöglicht den Vergleich der von den Patienten zu zwei verschiedenen Zeitpunkten im Abstand von 2-3 Tagen ausgefüllten Fragebögen. Dabei gilt hierbei ein $\alpha > 0.70$ und ein Intraklassenkorrelationskoeffizient von > 0.70 als ausreichend zur Erfassung der Reliabilität.[100]

2.4.3 Validität

Zur Messung der Validität werden zwei Aspekte der Konstruktvalidität erfasst. Zur Überprüfung der Validität wird die Spearman-Rangkorrelation eingesetzt, um die Zusammenhänge zwischen den nicht normalverteilten Fragebögen mit einer möglichst geringen Fehlerquote zu erfassen. [101] Diese Korrelation gilt ab $\rho = 0.1$ als schwach, ab $\rho = 0.3$ als moderat und ab $\rho = 0.5$ als stark.[102] Die Signifikanz der verschiedenen Korrelationen wird durch den p-Wert bestimmt. Dieser entspricht ab einem Wert von $\alpha \leq 0.05$ einem signifikanten Ergebnis. Alle p-Werte beruhen auf zweiseitigen Testverfahren.[101] Zur Erfassung der konvergenten Validität wird die Stärke der Korrelation des *LupusPRO* mit den jeweils zugehörigen Domänen des *VR-36* und des *SF-36v2* verglichen. Zusätzlich zur konvergenten Validität wird die divergente Validität erfasst durch die Korrelation der inhaltlich nicht zusammengehörenden Domänen des *LupusPRO* und des *SF-36v2*.

Die Kriteriumsvalidität wird durch die Korrelation des *LupusPRO* mit der Krankheitsaktivität und dem Krankheitsschaden gemessen. Die Krankheitsaktivität wird durch den *SLAQ* und den *SLEDAI2k* erfasst und der Krankheitsschaden durch den *SLICC/SDI* und den *BILD*. Dadurch werden beide Parameter sowohl von ärztlicher Seite, als auch durch den Patienten eingeschätzt werden. Außerdem wird die Korrelation des *LupusPRO* mit verschiedenen Einflussfaktoren der Lebensqualität, wie dem Schlaf, dem Schmerz, Fatigue und Depressionen gemessen, sowie die Korrelation mit den Auswirkungen auf die Aktivitäten der Patienten. Die Schlafqualität wird mit dem *Pittsburgher Schlafqualitäts Index* erfasst, die psychische Gesundheit mit der *Allgemeinen Depressionsskala*, der Schmerz mit der Schmerzskala und die Fatigue mit den Fatigue-Fragebögen *FSS* und *FACIT*. Die Auswirkungen auf die körperlichen bzw. Alltags-Aktivitäten (auch Teilhabe) werden durch den *Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität* und dem *Index zur Messung der Einschränkung der Teilhabe* gemessen. Die Einflussfaktoren auf die Lebensqualität mit den dazugehörigen Fragebögen werden in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Erhobene Fragebögen zur Erhebung der Einflussfaktoren der Lebensqualität

Einflussfaktoren d. Lebensqualität	Fragebögen
Schlafqualität	PSQI
Psychische Gesundheit	ADS-L
Fatigue	FACIT
	FSS
Körperliche Aktivität	FFKA
Teilhabe (Alltags-/soziale Aktivitäten)	IMET

PSQI=Pittsburgher Schlafqualitätsindex, ADS-L=Allgemeine Depressionsskala, FACIT=Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FSS=Fatigue severity Scale, FFKa= Freiburger Fragebogen der körperlichen Aktivität, IMET=Index zur Messung der Einschränkung der Teilhabe

Zusätzlich wird die "Bekannte Gruppenvalidität" berechnet. Dabei wird ein bekanntes Instrument, in diesem Fall die erste Frage des *SF-36v2*: „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?“, mit den jeweiligen Domänen des *LupusPRO* korreliert. Es wird beobachtet, welche Punktzahl in der jeweiligen Domäne des *LupusPRO* bei der jeweiligen Antwort auf die Frage zum allgemeinen Gesundheitszustand durchschnittlich erfasst wurde. Das bedeutet die "Bekannte Gruppenvalidität" zeigt, ob ein subjektiv besserer Gesundheitszustand mit einer höheren Punktzahl im *LupusPRO* und somit einer besseren Lebensqualität einhergeht und umgekehrt.

2.4.4 Decken- und Bodeneffekte

Decken- und Bodeneffekte treten auf, wenn ein großer Anteil der Patienten, die Extremwerte der Skala auswählt, das bedeutet den maximalen oder den minimalen Wert. Dies führt dazu, dass das Instrument nicht genügend in der Lage ist die Antworten der Patienten an den Extremen der Skala zu differenzieren. Sie entsprechen der Prozentzahl der Patienten, die den höchsten respektive niedrigsten Skalenwert ausgewählt haben. Decken- und Bodeneffekte <20% sind akzeptabel.[103]

2.4.5 Konfirmatorische Faktorenanalyse

Mit der konfirmatorischen Faktorenanalyse können die Zusammenhänge der Domänen als hypothetische Konstrukte mit ihren jeweiligen Items bestimmt werden. Dabei sollten die erfassten Items beispielhafte Manifestierungen der jeweiligen Domäne sein.[104] Dies bedeutet, es wird beobachtet, wie gut zum Beispiel die Frage nach Haarausfall zur Domäne Lupussympptome passt. Die konfirmatorische Faktorenanalyse erfolgt mit der Software Lavaan. Die Bewertung erfolgt mittels der relativen Anpassungsindizes, dem Tucker-Lewis-Index (TLI) und dem Vergleichsanpassungsindex

(CFI). Ein Wert >0.95 in diesen Indices gilt dabei als annehmbar.[105]

2.5 Ethikvotum

Es bestand bereits ein Ethikvotum zur „Prospektive[n] Analyse potentieller Einflussfaktoren von Fatigue bei Patienten der Regelversorgung mit systemischen Lupus erythematodes“. Am 18.11.2019 wurde das Amendment des Ethikvotums zur Erhebung des *LupusPRO* durch die Ethikkommission der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf genehmigt. Interne Studiennummer: 5466R. Registrierungsnummer: 2016034998

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

148 Patienten nahmen an der Studie teil. Den zweiten Bogen sendeten 111 Patienten zurück. Über 80% der Patienten sind weiblich. Das mittlere Alter beträgt 46 Jahre. Die demographischen Daten und die Beschreibung des Patientenkollektives sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Tabelle 6: Gruppenbeschreibung

	Anzahl	%	Mittelwert	SD	Range
Alter in Jahren			45.51	11.97	20-77
Weiblich	124	83.8			
männlich	24	16.2			
weiss	147	99.3			
Berufstätig	93	66			
Alleinstehend	44	29.7			
Krankheitsdauer in Jahren			17.69	9.67	1-43
Anzahl der Komorbiditäten			2.05	1.79	0-11
Immunsuppressiva	59	39.9			
Hydroxychloroquin/Chloroquin	100	67.6			
Biologicals	30	20.3			
Schmerz NRS 0-10			2.66	2.40	0-10
LupusPRO			68.03	16.57	16-100
SDI			1.4	2.1	0-17
SLEDAI2k			3.09	3.16	0-16
BILD			1.11	1.61	0-8
SLAQ			6.37	5.75	0-26
SF-36v2 MCS			45.36	11.16	16-65
SF-36v2 PCS			46.63	9.24	23-64
VR-36 MCS			42.68	9.51	22-61
VR-36 PCS			78.61	12.15	53-101
ADS-L			12.33	9.15	0-38
FACIT			18.81	9.17	5-43
FSS			3.97	1.86	1-7
IMET			22.58	21.57	0-84
PSQI			7.72	3.97	1-18

SD=Standardabweichung, Immunsuppressiva=Ciclosporin A, Tacrolimus, Mycophenolat Mofetil, Azathioprin, Cyclophosphamid, Methotrexat, Biologicals=Belimumab, Abatacept, Rituximab, SDI=SLICC/ACR Damage Index, SLEDAI2k=Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000 BILD=Brief index of lupus damage SLAQ=Systemic lupus activity questionnaire SF-36v2=Shortform-36 Version 2, VR-36=Veterans RAND 36, MCS=mental scale PCS=physical scale, ADS-L= Allgemeine Depressionsskala, FACIT=Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FSS=Fatigue severity Scale, IMET=Index zur Messung der Einschränkung der Teilhabe, PSQI=Pittsburgher Schlafqualitätsindex

Die Verteilung der Ergebnisse des *LupusPRO* sind in Abbildung 2 dargestellt. Der Großteil der Patienten erreicht eine Punktzahl über 50. Der Mittelwert liegt bei 68 Punkten mit einer Standardabweichung von 17 Punkten. Insgesamt lagen die Ergebnisse in einer Range von 17-100 Punkten bei einer möglichen Punktzahl von 0-100 Punkten.

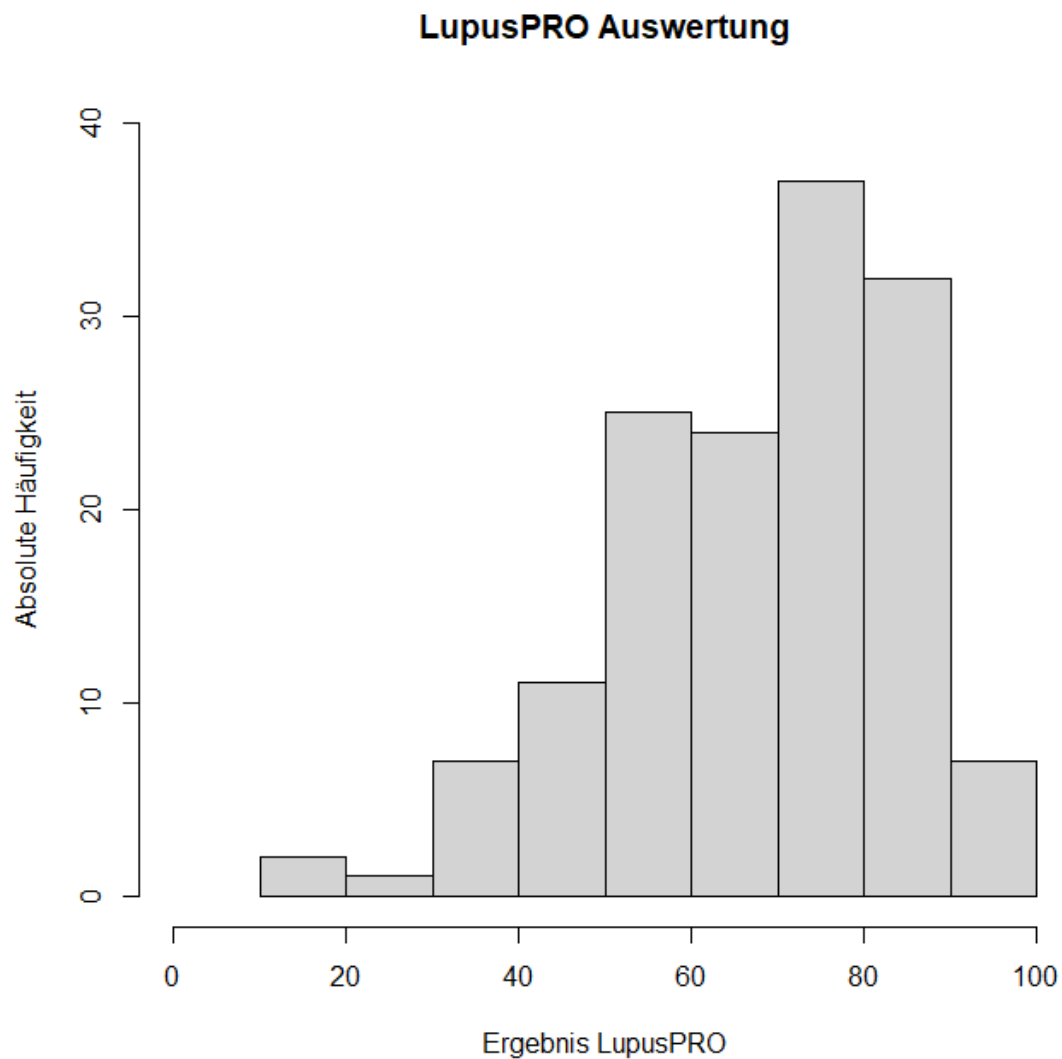


Abb. 2: Verteilungsdiagramm des LupusPRO

y: Absolute Häufigkeit der Punktzahl des LupusPRO

x: Punktzahl des LupusPRO in Schritten von zehn Punkten

Die Ergebnisse der einzelnen Domänen des *LupusPRO* finden sich in Tabelle 7 inklusive der fehlenden Antworten der jeweiligen Domänen. Am häufigsten mit 4,1% wurden die Fragen der Domäne Bewältigungsstrategien nicht beantwortet. Die häufigste nicht beantwortete Frage war: „Ich habe gelernt mit meinem Lupus zu leben.“ Es folgen die Domänen Lupusmedikamente, Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung und Soziale Unterstützung mit je 3,4% nicht beantworteter Fragen.

Tabelle 7: Auswertung des LupusPRO

Domänen	Mittelwert	SD	NA (%)	Range
Lupussymptome	77.5	22.5	1.4	12.5-100
Kognition	65.6	29.1	2.7	0-100
Lupusmedikamente	78.8	23.6	3.4	0-100
Zeugungsfähigkeit	86	20.4	1.4	0-100
Körperliche Gesundheit	78.8	23.7	2.7	0-100
Schlaf	62.8	25	2	0-100
Müdigkeit	58	26	1.4	0-100
Schmerz	78.9	24.9	1.4	0-100
Emotionale Gesundheit	69.5	25.6	2.7	0-100
Körperbild	88.5	22.3	2.7	0-100
Ziele	71	26.8	2	0-100
Soziale Unterstützung	46.5	33.2	3.4	0-100
Bewältigungsstrategien	56.3	22.2	4.1	0-100
Zufriedenheit mit der med. Betreuung	69.2	35.9	3.4	0-100

SD=Standardabweichung, NA=keine Antwort

Die Darstellung der Decken- und Bodeneffekte ist in Tabelle 8 aufgeführt. Die Bodeneffekte sind bei allen Domänen in dem akzeptablen Bereich unter 20%, wohingegen bei den Deckeneffekten neun Domänen über 20% liegen. Die größten Deckeneffekte sind in den Domänen Körperbild (68.9%) und Zeugungsfähigkeit (44.6%) nachweisbar. Decken- und Bodeneffekte im nicht akzeptablen Bereich <20% werden in Tabelle 8 durch eine Raute angezeigt.

Tabelle 8: Decken- und Bodeneffekte des deutschen LupusPRO

Decken- und Bodeneffekte im nicht akzeptablen Bereich >20% sind mit Raute (#) markiert

Domänen	Deckeneffekt (%)	Bodeneffekt (%)
Lupussymptome	30.4 [#]	0
Kognition	26.4 [#]	2.7
Lupusmedikamente	37.2 [#]	1.4
Zeugungsfähigkeit	44.6 [#]	0.7
Körperliche Gesundheit	36.5 [#]	0.7
Schlaf	7.4	2.7
Müdigkeit	11.5	2
Schmerz	36.5 [#]	0.7
Emotionale Gesundheit	15.5	0.7
Körperbild	68.9 [#]	1.4
Ziele	27 [#]	1.4
Soziale Unterstützung	12.8	19.6
Bewältigungsstrategien	2	4.7
Zufriedenheit mit der med. Betreuung	37.8 [#]	13.5

3.2 Reliabilität

Die Reliabilität wird durch die interne Konsistenz und die Test-Retest Korrelation in Tabelle 9 dargestellt. Die interne Konsistenz der meisten Domänen zeigt sich mit Cronbach's alpha Werten zwischen 0.8 und 0.94 zufriedenstellend. Lediglich bei den Domänen Lupussymptome ($\alpha=0.64$), Lupusmedikamente ($\alpha=0.58$), Zeugungsfähigkeit ($\alpha=0.58$) und Bewältigungsstrategien ($\alpha=0.43$) fielen schlechtere Cronbach's alpha Werte auf, diese sind in Tabelle 9 mit Raute markiert. Am größten ist die interne Konsistenz bei den Domänen Kognition, Schmerz und Körperbild mit einem Cronbach's alpha von 0.94. Hervorragende Cronbach's alpha Werte über 0.9 sind mit Sternchen markiert. Die Test-Retest Korrelation beträgt insgesamt 0.94. Die einzelnen Domänen erreichen zum Großteil Werte über 0.7. Ausnahmen bilden die Domänen Soziale Unterstützung (ICC=0.57), Bewältigungsstrategien (ICC=0.69) und Zufriedenheit mit der ärztlichen Betreuung (ICC=0.57). Diese Domänen mit einem Intraklassenkorrelationskoeffizienten von unter 0.7 sind in der Tabelle 9 mit Raute markiert.

Tabelle 9: Reliabilität des deutschen LupusPRO

Cronbach's alpha und ein Intraklassenkorrelationskoeffizient im nicht akzeptablen Bereich <0.7 sind mit Raute (#) markiert, Cronbach's alpha und ein Intraklassenkorrelationskoeffizient im sehr guten Bereich >0.9 sind mit Sternchen (*) markiert

Domänen LupusPRO	Interne Konsistenz (Cronbach's alpha)	Test-Retest Reliabilität (Intraklassenkorrelationskoeffizient)
Lupussymptome	0.64 [#]	0.88
Kognition	0.94 [*]	0.88
Lupusmedikamente	0.58 [#]	0.82
Zeugungsfähigkeit	0.58 [#]	0.79
Körperliche Gesundheit	0.9 [*]	0.85
Schlaf	0.85	0.79
Müdigkeit	0.92 [*]	0.85
Schmerz	0.94 [*]	0.81
Emotionale Gesundheit	0.93 [*]	0.9 [*]
Körperbild	0.94 [*]	0.92 [*]
Ziele	0.91 [*]	0.83
Soziale Unterstützung	0.8	0.57 [#]
Bewältigungsstrategien	0.43 [#]	0.69 [#]
Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung	0.92 [*]	0.57 [#]
LupusPRO gesamt		0.94 [*]

3.3 Validität

Die konvergente Validität wird durch die Korrelation der jeweiligen Domänen des *LupusPRO* mit den entsprechenden Domänen des *SF-36v2*, als etablierter Goldstandard, und *VR-36* erfasst. Alle passenden Domänen zeigten eine starke Korrelation >0.5 . Die stärkste Korrelation zeigte dabei die Domäne Schmerz ($\rho=0.78$) und Vitalität bzw. Müdigkeit ($\rho=0.77$). Die divergente Validität wird durch die geringe Korrelation der prinzipiell nicht direkt zusammengehörigen Domänen des *SF-36v2* und *VR-36* mit dem *LupusPRO* untersucht (z.B. Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung vs. körperlichen Funktionsfähigkeit $\rho=0.12$, Lupussymptome vs. mentale Gesundheit $\rho=0.34$ oder Kognition vs. Schmerzen $\rho=0.38$). Dabei lag die Korrelation deutlich unterhalb der Korrelation der zusammengehörigen Domänen. Die

konvergente Validität ist in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Konvergente Validität: Korrelation des SF-36v2 und VR-36 mit dem LupusPRO

Domänen LupusPRO	Domäne SF-36v2/VR-36	SF-36v2 (<i>rho</i>)	VR-36 (<i>rho</i>)
Körperliche Gesundheit	Körperliche Funktionsfähigkeit (PF)	0.59	0.59
	Körperliche Rollenfunktion (RP)	0.7	0.75
Müdigkeit	Vitalität (VT)	0.77	0.83
Schmerz	Körperliche Schmerzen (BP)	0.78	0.8
Emotionale Gesundheit	Mentale Gesundheit (MH)	0.69	0.72
	Emotionale Rollenfunktion (RE)	0.54	0.6
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL)	Generelle Gesundheit (GH)	0.64	0.54

SF-36v2=Shortform-36 Version 2

VR-36=Veterans RAND 36 Item Health Survey

Die Korrelation der zwei genutzten generischen Fragebögen der *HRQoL* (*SF-36v2* und *VR-36*) ist in allen Domänen stark. Die Korrelation beträgt im Bereich der mentalen Gesundheit (PSK) $\rho=0.88$ und im Bereich der körperlichen Gesundheit (KSK) $\rho=0.82$. Die Gegenüberstellung aller Domänen ist in Tabelle 11 dargestellt. Die höchste Korrelation sieht man bei der Domäne Körperliche Schmerzen. Die geringste Korrelation zeigt die Domäne Emotionale Rollenfunktion.

Tabelle 11: Vergleich des SF-36v2 mit dem VR-36

Domänen VR-36/SF-36v2	<i>rho</i>
Körperliche Funktionsfähigkeit (PF)	0.92
Körperliche Rollenfunktion (RP)	0.84
Vitalität (VT)	0.89
Körperliche Schmerzen (BP)	0.94
Mentale Gesundheit (MH)	0.90
Emotionale Rollenfunktion (RE)	0.76
Generelle Gesundheit (GH)	0.77
Psychische Gesundheitskomponente (MCS)	0.88
Physische Gesundheitskomponente (PCS)	0.82

SF-36v2=Shortform-36 Version 2

VR-36=Veterans RAND 36 Item Health Survey

Die Kriteriumsvalidität wurde durch die Korrelation der *HRQoL* Domänen des *LupusPRO* mit den Messinstrumenten der Krankheitsaktivität *SLAQ* und *SLEDAI2k*, dem Krankheitsschaden *BILD* und *SDI* und dem Schmerz erfasst. Es zeigt sich eine überwiegend negative Korrelation dieser Messinstrumente mit dem *LupusPRO*. Die negative Korrelation des *LupusPRO* und der Krankheitsaktivität (*SLAQ*, *SLEDAI2k*) ist etwas stärker als die des *LupusPRO* und des Krankheitsschadens (*BILD*, *SDI*). Der ärztlich erhobene Krankheitsschaden und der patientenseitig dokumentierte Krankheitsschaden korrelieren mit dem *LupusPRO* ähnlich stark ($\rho = -0.08$ *SDI*= Arzterhebung versus $\rho = -0.1$ *BILD*= Patientenerhebung), wohingegen sich bei den Messinstrumenten der Krankheitsaktivität ein deutlicher Unterschied zeigt. Der durch den Patienten ausgefüllten Fragebogen *SLAQ* zeigt mit $\rho = -0.69$ eine deutlich stärkere Korrelation mit dem *LupusPRO* als der durch den Arzt erhobene *SLEDAI2k* mit $\rho = -0.23$. Die Schmerzintensität zeigt eine hohe Korrelation mit den *HRQoL*-Domänen des *LupusPRO*. Die jeweiligen Korrelationen sind in Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12: Kriteriumsvalidität: Korrelation der Fragebögen SDI, BILD, SLEDAI2k, SLAQ und der Schmerzintensität mit dem LupusPRO

LupusPRO-HRQoL	Schmerzintensität VAS (<i>rho</i>)	SDI (<i>rho</i>)	BILD (<i>rho</i>)	SLEDAI2k (<i>rho</i>)	SLAQ (<i>rho</i>)
LupusPRO Gesamt	-0.56	-0.08	-0.1	-0.23	-0.69
Lupussyndrome	-0.46	-0.16	-0.13	-0.13	-0.49
Kognition	-0.39	-0.07	-0.08	0.01	-0.55
Lupusmedikamente	-0.32	-0.04	-0.01	-0.18	-0.4
Zeugungsfähigkeit	0.04	0.17	0.18	-0.15	-0.11
Körperliche Gesundheit	-0.51	-0.18	-0.22	-0.08	-0.62
Schlaf	-0.48	-0.16	-0.14	-0.1	-0.58
Müdigkeit	-0.52	-0.08	-0.09	-0.17	-0.65
Schmerz	-0.74	-0.1	-0.07	-0.08	-0.6
Emotionale Gesundheit	-0.36	-0.04	0.01	-0.19	-0.58
Körperbild	-0.26	-0.13	-0.13	-0.16	-0.52

HRQoL=Health related Quality of life, VAS=Virtuelle Analog Skala, SDI=SLICC/ACR Damage Index, SLEDAI2k=Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000, BILD=Brief index of lupus damage, SLAQ=Systemic lupus activity questionnaire

Die Kriteriumsvalidität wird ebenfalls durch die Korrelationen des *LupusPRO* und seiner Domänen mit weiteren Fragebögen gestützt. Diese sind in Tabelle 13 dargestellt. Die Fragebögen *IMET*, *PSQI*, *FACIT*, *FSS*, *ADS-L* und der *Freiburger Fragebogen der körperlichen Aktivität* wurden mit den zu ihnen passenden Domänen des *LupusPRO* korreliert. Die Teilhabe erfasst durch den *IMET* zeigte negative Korrelationen zu den Domänen Ziele und Emotionale Gesundheit. Der *ADS-L* als Selbstbeurteilungsinstrument für Depression korrelierte mit den Domänen Emotionale Gesundheit, Müdigkeit und Ziele des *LupusPRO*. Die durch den *PSQI* erfasste Schlafqualität zeigt eine hohe negative Korrelation mit den Domänen Schlaf, Müdigkeit und Emotionale Gesundheit. Die Fragebögen zur Erfassung der Fatigue, *FACIT* und *FSS*, sind jeweils gegenläufig mit den passenden Domänen Emotionale Gesundheit, Müdigkeit und Ziele korreliert. Die Korrelation mit dem *FACIT* ist dabei stärker als die mit dem *FSS*. Die Korrelation der beiden Fragebögen zur Erfassung der Fatigue des *FACIT* mit dem *FSS* beträgt $\rho = -0.69$. Hingegen war keine Korrelation der körperlichen Aktivität, erfasst durch den *Freiburger Fragebogen der körperlichen Aktivität*, mit den vermuteten assoziierten Domänen körperliche Gesundheit und Schmerz nachweisbar. Die nicht signifikanten

te Korrelation ist in Tabelle 13 mit Raute markiert.

Tabelle 13: Die Korrelation des IMET, ADS-L, PSQI, FACIT, FSS und FFKA mit den passenden Domänen des LupusPRO

Keine signifikante Korrelation (Bereich 0.3 bis -0.3) mit Raute (#) markiert

Domänen LupusPRO	IMET (<i>rho</i>)	ADS-L (<i>rho</i>)	PSQI (<i>rho</i>)	FACIT (<i>rho</i>)	FSS (<i>rho</i>)	FFKA (<i>rho</i>)
Ziele	-0.66	-0.38				
Emotionale Gesundheit	-0.46	-0.31	-0.43	0.64	-0.5	
Müdigkeit		-0.35	-0.55	0.8	-0.69	
Schlaf			-0.72	0.69	-0.61	
Körperliche Gesundheit						-0.02 [#]
Schmerz						0.09 [#]

IMET=Index zur Messung von Einschränkung der Teilhabe, ADS-L=Allgemeine Depressionsskala, PSQI=Pittsburgher Schlafqualitätsindex, FACIT=Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FSS=Fatigue Severity Scale, FFKA=Freiburger Fragebogen der körperlichen Aktivität

Die "Bekannte Gruppenvalidität" der jeweiligen Domänen in Bezug auf die erste Frage des *SF-36v2*, bezüglich des allgemeinen Gesundheitsstatus ist in Tabelle 14 dargestellt. Die Frage nach dem allgemeinen Gesundheitsstatus wird von denjenigen Patienten, die auch eine höhere Punktzahl im *LupusPRO* und somit eine bessere Lebensqualität haben, am häufigsten mit „Ausgezeichnet“ beantwortet. Ausnahmen bilden die Domänen Zeugungsfähigkeit und Zufriedenheit mit der ärztlichen Betreuung, bei denen es keinen Zusammenhang mit dem Allgemeinen Gesundheitszustand gibt. Eine weitere Ausnahme ist die Domäne Soziale Unterstützung, diese korreliert gegensätzlich mit dem allgemeinen Gesundheitszustand. Das bedeutet, dass die Patienten, die einen schlechten allgemeinen Gesundheitszustand haben einen hohen Wert in der Domäne Sozialen Unterstützung haben.

Tabelle 14: Bekannte Gruppenvalidität der Domänen des deutschen LupusPRO in Bezug auf die erste Frage des SF-36v2: "Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?"

Keine signifikante Korrelation mit Raute (#) markiert

Domänen	Ausgezeichnet/Sehr gut Mittelwert (SD)	Gut Mittelwert (SD)	Weniger gut/Schlecht Mittelwert (SD)	p
Lupussymptome	89.7 (14.1)	78.1 (21.4)	64.6 (24.8)	<0.01
Kognition	84.1 (23.4)	66.9 (25.1)	45.4 (30)	<0.01
Lupusmedikamente	87.9 (19.1)	80.8 (21.1)	65.8 (27.6)	<0.01
Zeugungsfähigkeit	88.3 (17.1)	87.8 (23.9)	90.1 (23.6)	#0.74
Körperliche Gesundheit	98.8 (3.8)	88.9 (15.3)	67.5 (26.6)	<0.01
Schlaf	79.9 (18.2)	55.6 (23.6)	42.9 (24.6)	<0.01
Müdigkeit	80.9 (18.9)	64.6 (20.4)	41.3 (24.3)	<0.01
Schmerzen	93.9 (13.3)	82.2 (18.6)	57.4 (26.7)	<0.01
Emotionale Gesundheit	86.6 (16.6)	70.1 (22.3)	52.3 (28.4)	<0.01
Körperbild	92.3 (15.6)	80.3 (23.2)	63 (27.6)	<0.01
Ziele	93.9 (10.7)	70.6 (24.2)	50.2 (25.8)	<0.01
Soziale Unterstützung	35.9 [#] (42.1)	46.7 [#] (31.1)	55.7 [#] (25.8)	0.01
Bewältigungsstrategien	49.7 (27)	58.6 (20.7)	57.4 (18.4)	0.17 [#]
Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung	68.6 (41.5)	69.8 (35.7)	68.6 (31)	1 [#]
LupusPRO gesamt	81.5 (9.2)	68.7 (13.5)	53.9 (17.2)	<0.01

SF-36v2=Shortform-36 Version 2, SD=Standardabweichung

Die Konfirmatorische Faktorenanalyse aller Domänen ist in Abbildung 3 dargestellt. Bis auf die Items der Domäne Bewältigungsstrategien zeigen alle Items hohe Ladungen von meist über 0.7. Die Items „Ich habe gelernt mit Lupus zu Leben“ und „Die Religion schenkt mir Kraft“ haben Faktorladungen von unter 0.3 und zeigen somit keinen Zusammenhang zu einer gemeinsamen hypothetischen Domäne. Diese Analyse zeigt ergänzend zur internen Konsistenz den Zusammenhang der einzelnen Items. Durch den Intraklassenkorrelationskoeffizienten, der zur Erfassung der internen Konsistenz berechnet wird, wird beurteilt in welchem Maß die einzelnen Items in einer Beziehung stehen. Jedoch erfasst die interne Konsistenz nicht die Eindimensionalität einer Domäne. Durch die Konfirmatorische Faktorenanalyse kann zusätzlich beurteilt werden, ob eine Eindimensionalität besteht. So kann beurteilt werden, inwieweit das Item die gemeinsame hypothetische Domäne erfasst oder auch andere Merkmale. Die Konfirmatorische Faktorenanalyse unter Auslassung der Domäne Bewältigungsstrategien ist in Abbildung 4 dargestellt.

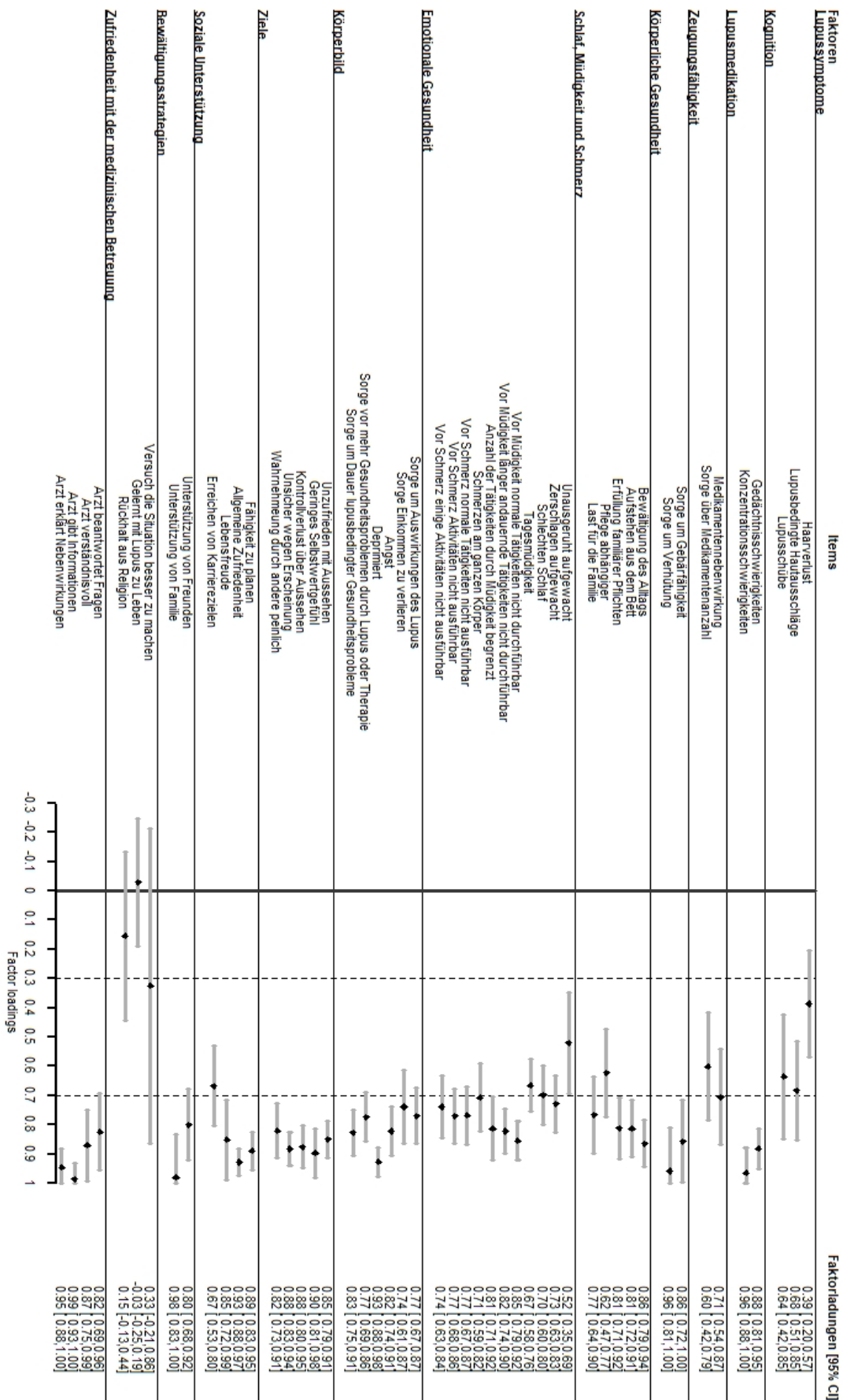


Abb. 3: Konfirmatorische Faktorenanalyse aller Domänen des LupusPRO

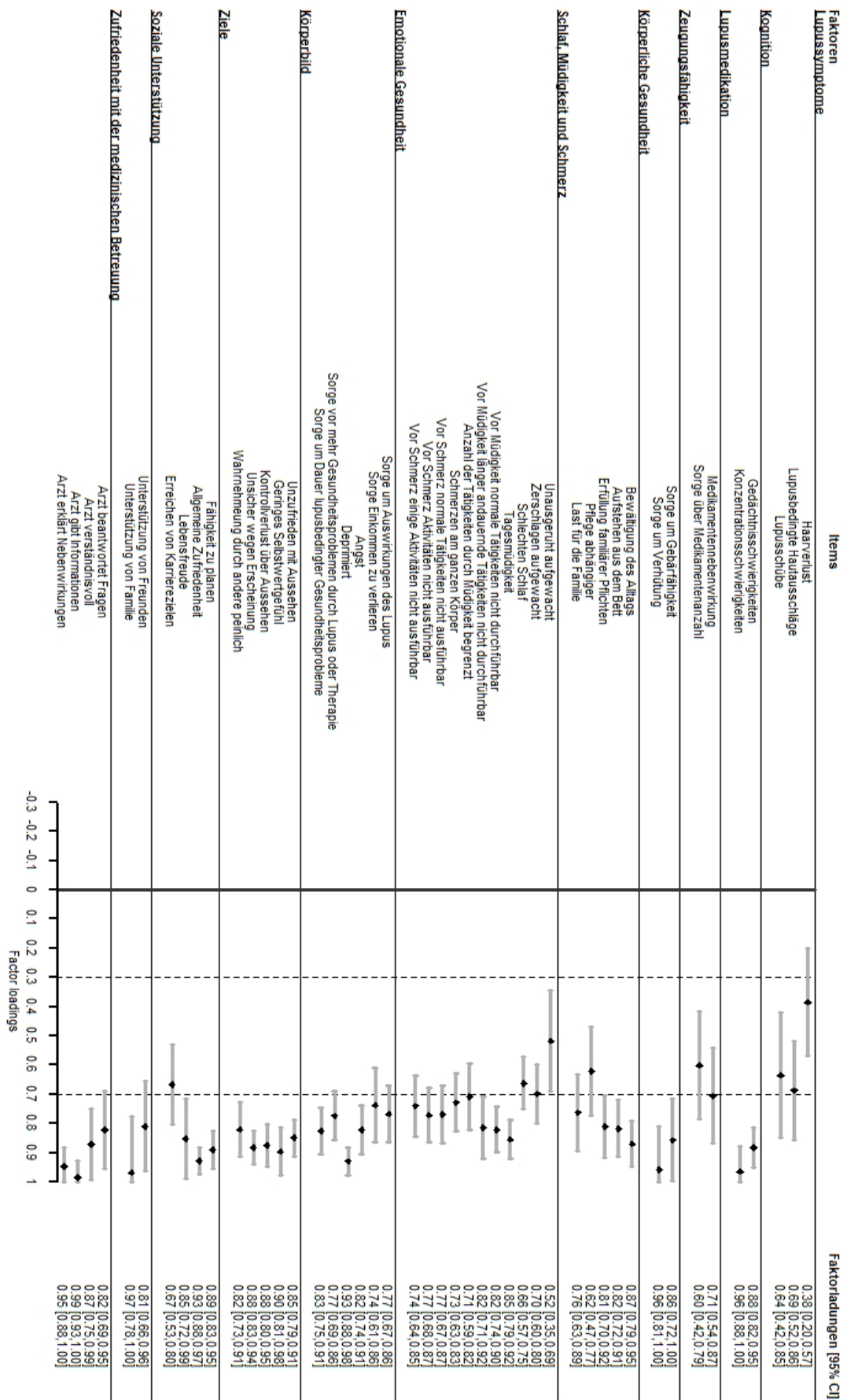


Abb. 4: Konfirmatorischer Faktorenanalyse mit Auslassung der Domäne Bewältigungsstrategien des LupusPRO

4 Diskussion

Das Ziel dieser Arbeit war die Validierung und Etablierung des deutschen *LupusPRO*, um die Lebensqualität unter Berücksichtigung der heterogenen Faktoren bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes zu erfassen.

4.1 Validierung

Die Validität eines Instruments ist entscheidend für seine Aussagekraft. In diesem Zusammenhang sind insbesondere die Konstruktvalidität, ermittelt durch die Korrelation des *LupusPRO* mit dem *SF-36v2*, und die Kriteriumsvalidität, die sich aus der Korrelation des *LupusPRO* mit Instrumenten zur Messung von Krankheitsschäden und Krankheitsaktivität ergibt, von großer Bedeutung.

Um die Repräsentativität unseres Kollektivs zu überprüfen, verglichen wir die demographischen und klinischen Daten, sowie die Patientencharakteristika mit den Erhebungen der Kerndokumentation des Deutschen Rheumaforschungszentrums, welche deutschlandweit Daten von Lupuspatienten und anderen entzündlich rheumatischen Erkrankungen erhebt.[106] Hier zeigte sich eine Übereinstimmung in den wesentlichen Charakteristika, so dass von einer Repräsentativität unserer Daten für Lupus-betroffene in Deutschland ausgegangen werden kann.

Die Akzeptanz des Fragebogens zeigt sich dadurch, dass 81% der für die Studie angefragten Patienten mit systemischem Lupus erythematodes der rheumatologischen Ambulanz des Universitätsklinikums Düsseldorf teilgenommen haben. Eine Ablehnung der Teilnahme ohne Begründung erfolgte lediglich bei 5%. Der häufigste angegebene Grund war der Zeitmangel mit 11%. Dieser ist darauf zurückzuführen, dass nicht nur der *LupusPRO* sondern auch zahlreiche weitere Fragebögen erfasst wurden. Es wäre anzunehmen, dass diese Quote bei der alleinigen Abfrage des *LupusPROs* geringer ausfallen würde. Weitere Zeichen für eine gute Akzeptanz sind die Rücklaufquote von 75% des zweiten Fragebogens und die Beantwortung aller Fragen in jeder Domäne bei über 95% der Patienten. Es gibt keinen Standard für akzeptable Antwortquoten. Jedoch sind im medizinischen und pharmazeutischen Bereich Antwortquoten von über 75% empfohlen um die Antwortverzerrung gering zu halten.[107] In Kanada und China lagen die Antwortraten ebenfalls bei über 95%.[70][68] Andere Fragebögen zum Thema Lebensqualität, wie der *SF-36* und *L-QoL*, zeigen ähnliche Rücklaufquoten.[108][109]

Die am häufigsten nicht oder mit "Keine Angabe" beantwortete Domäne ist die Domäne Bewältigungsstrategien mit 4,1%. Diese entspricht einer insgesamt sehr guten Antwortrate und daher für eine grosse Akzeptanz des *LupusPRO*. Ein Grund dafür, dass die Domäne Bewältigungsstrategien eine etwas größere Anzahl nicht beantworteter Fragen hat im Vergleich zu den anderen Domänen, kann sein, dass ein Item

die Unterstützung durch Religion abfragt. Es ist bekannt das sensible Themen, wie Religion oder Sexualität, in Fragebögen häufiger mit einer erhöhten Rate an Nicht-Antworten einhergehen.[110]

Die am häufigsten nicht beantwortete Frage war jedoch "Ich habe gelernt mit meinem Lupus zu leben". Ein Grund dafür könnte eine mögliche Unsicherheit der Patienten sein aufgrund verschiedener Interpretationsmöglichkeiten dieser Aussage in der deutschen Sprache. Eine Möglichkeit wäre, dass man darunter versteht mit systemischem Lupus erythematoses ein normales Leben führen zu können. Eine andere Möglichkeit wäre die Auslegung, dass man gelernt hat mit den Auswirkungen des systemischen Lupus erythematoses auf das Leben zurechtzukommen. Alter und Geschlecht haben auf die Beantwortung dieser Frage nur einen geringen Einfluss. Der Anteil der Patienten über dem 40. Lebensjahr, die mit "Keine Angabe" geantwortet haben, ist mit 5% etwas höher als der Anteil der unter oder gleich 40-jährigen mit 2%. Zusammenfassend ist weiterhin anzumerken, dass die Antwortraten des *LupusPRO* mit ausnahmslos über 95% äußerst zufriedenstellend sind.

4.1.1 Decken- und Bodeneffekte

Bei der Aufteilung auf die verschiedenen Ergebnisse zeigt sich, dass die Deckeneffekte deutlich stärker sind als die Bodeneffekte. Die deutlichen Deckeneffekte ergeben sich dadurch, dass viele Patienten mit "Niemals" antworteten und es keine Steigerung dieser Antwort gibt. Die stärksten Deckeneffekte zeigen sich bei den Domänen Körperbild (68,9%) und Zeugungsfähigkeit (44,6%). In den Validierungsstudien der Länder China, Kanada und Indien zeigten sich ebenfalls deutliche Deckeneffekte und geringe Bodeneffekte.[70][68][63]

Ein Einflussfaktor auf den starken Deckeneffekt der Domäne Körperbild kann die Patientenrekrutierung in der rheumatologischen Ambulanz sein. Da dort eher gering erkrankte und medikamentös gut eingestellte Patienten erfasst werden. Patienten, welche vorwiegend mukokutane Symptome aufweisen, werden in Deutschland häufig durch die Dermatologie betreut. Dies kann dazu führen, dass Patienten mit stark ausgeprägter mukokutaner Symptomatik in dieser Studie unterrepräsentiert sind. Äusserliche Erscheinungen des Lupus erythematoses wie Alopzie oder ein Erythem bestanden bei unter 10% der Patienten dieser Studie. In der arabischen Studie zeigten sich vergleichsweise bei 86% der Patienten mukokutane Symptome. Die Domäne Körperbild weist in den anderen Studien auch hohe Deckeneffekte zwischen 20% und 40% auf. In diesen Studien zeigte sich entsprechend unserer Studie eine niedrige Krankheitsaktivität der Patienten (*SLEDAI2k* Mittelwert bzw. Median <6 Punkten). Die Patientenrekrutierung erfolgte ebenfalls bei Routineuntersuchungen in einer rheumatologischen Ambulanz. Jedoch weist in den anderen Studien die Domäne Zeugungsfähigkeit den stärksten Deckeneffekt auf und die Domäne Körperbild

folgt an zweiter Stelle. Gegebenenfalls sind soziokulturelle Unterschiede ursächlich für den deutlich erhöhten Deckeneffekt in unserer Studie im Vergleich zu den anderen Validierungsstudien des *LupusPRO*. Auch ist es möglich, dass die Patienten mit einer führenden mukokutanen Symptomatik in anderen Ländern durch die Abteilung der Rheumatologie betreut werden und nicht wie in unserem Fall eher durch die Dermatologie.[63][70][71][68]

Eine Erklärung für den starken Deckeneffekt der Domäne Zeugungsfähigkeit ist, dass in der Domäne Zeugungsfähigkeit nach der Sorge über die Gebärfähigkeit gefragt wird. Dies wurde von über der Hälfte aller männlichen Teilnehmer mit "Keine Angabe" beantwortet. Die Antwort "Keine Angabe" wird mit "Niemals" während der Auswertung gleichgesetzt, sodass es zu einer Verstärkung des Deckeneffekts kommt. Eine Möglichkeit zur Vermeidung dieser Verschiebung wäre die Frage umzuformulieren nach der Sorge um Unfruchtbarkeit. Diese könnte sowohl von männlichen als auch weiblichen Patienten beantwortet werden. Jedoch ist der Einfluss des Geschlechtes deutlich geringer als der Einfluss des Alters. Der Anteil der männlichen Patienten in unserer Studie liegt unter 20%. 60% der Patienten unserer Studie sind über vierzig Jahre alt. Da für diese die Gebärfähigkeit möglicherweise weniger relevant ist, werden häufiger die Antworten "Keine Angabe" und "Niemals" gewählt. Bei alleiniger Betrachtung der Frauen unter und gleich dem 40. Lebensjahr kann der Deckeneffekt um über 10% gesenkt werden.

Weitere starke Deckeneffekte zeigten sich bei den Domänen Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung (37,8%), Lupusmedikamente (37,2%) und Schmerz (36,5%). Die hohen Deckeneffekte sind ein Hinweis für eine gute medizinische Betreuung und eine gute medikamentöse Einstellung der körperlichen Beschwerden. Diese Eigenschaften zeigen sich häufig, wenn die Patientenrekrutierung in der Ambulanz durchgeführt wird, da dort insbesondere Patienten mit einer geringeren Krankheitsaktivität erfasst werden. Der Anteil der Patienten mit einer erhöhten Krankheitsaktivität, gemessen mittels SLEDAI2k ≥ 6 , lag in unserer Studie bei nur 14%.

Die Bereiche Müdigkeit (11,5%) und Bewältigungsstrategien (2%) zeigen dagegen weniger starke Deckeneffekte, sodass diese besser durch den Fragebogen differenziert werden können. Die Domänen Müdigkeit und Schmerz haben wir in dieser Studie getrennt betrachtet. In den anderen Studien wurden sie zu einer Domäne zusammengefasst.[63][67][68][66] Der deutliche Unterschied bei den Deckeneffekten dieser beider Domänen in dieser Studie (Schmerz: 36,5% und Müdigkeit: 11,5%) ist ein Hinweis dafür, dass es sinnvoll ist diese Aspekte getrennt zu betrachten. Die chinesische und die beiden kanadischen (französisch und englisch) Validierungsstudien zeigten wie unsere Studie auch geringe Deckeneffekte in der Domäne Bewältigungsstrategien (<15%).[70][71] Die indische Studie stellt mit 29.9% eine Ausnahme dar.[63] Ein Grund dafür könnte die unterschiedliche Religiosität in Indien im Gegensatz zu Deutschland, China und Kanada sein. Der Anteil von nicht religiösen Men-

schen ist in Indien mit unter 0,1% deutlich geringer als in Deutschland (25%), China (52%) und Kanada (42%).[111] Da in Deutschland der Anteil nicht religiöser Menschen größer ist, gibt es auch einen größeren Unterschied des Wertes der Ressource Religion für den einzelnen Patienten. Dies führt zu einer geringeren Ausprägung der Deckeneffekte.

Auffällig sind auch die großen Unterschiede in der Domäne Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung. Während diese Domäne in unserer Studie deutliche Deckeneffekte zeigt (37,8%), weißt man in der chinesischen Studie nur geringe Deckeneffekte (5%) nach. Während das deutsche Gesundheitssystem im oberen Bereich nach Einschätzung der *WHO* liegt, ist das chinesische Gesundheitssystem wesentlich schlechter bewertet.[112] Unsere Studie wurde monozentrisch mit Patienten aus der rheumatologischen Ambulanz des Universitätsklinikums Düsseldorf durchgeführt. Die Patienten wurden teilweise jahrelang bereits von spezialisierten Ärzten kontinuierlich betreut. Die chinesische Studie erfolgte gleichfalls monozentrisch im Tuen Mun Hospital. Dies ist kein tertiäres Zentrum spezialisiert auf systemischen Lupus erythematoses. Diese Unterschiede in der Betreuung der Patienten könnten die Unterschiede der Deckeneffekten unserer Studie und der chinesischen Studie erklären. Um eine sichere Aussage zur medizinischen Betreuung der Patienten mit systemischem Lupus erythematoses des jeweiligen Landes zu treffen und der Einschätzung dieser durch die Patienten, wäre eine vergleichende Studie notwendig.

4.1.2 Test-Retest Reliabilität

Die Test-Retest Reliabilität ist in fast allen Domänen sehr gut. Ausnahmen bilden die Domänen Bewältigungsstrategien, Soziale Unterstützung und Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung. Ein Grund dafür könnte die Umgebung des Patienten bei Ausfüllen des Fragebogens sein. In der Literatur wird deutlich, dass der Ort, Zeit und die aktuelle Konstitution der Befragten einen großen Einfluss auf die Antworten haben.[113] Da der erste Fragebogen im Krankenhaus ausgefüllt wird und der zweite zuhause in gewohnter Umgebung, können insbesondere diese drei zuvor genannten Domänen anders eingeschätzt werden. In diesem Setting können unterschiedliche Ressourcen an- bzw. abwesend sein, wie der Partner oder die vertraute Umgebung. Die Einschätzung der medizinischen Betreuung kann ebenfalls durch das Ausfüllen des Fragebogens kurz vor dem Arztkontakt unterschiedlich zu der Erhebung einige Tage später zuhause ausfallen. Optimal wäre eine Erhebung der Fragebögen unter gleichen Bedingungen.

4.1.3 Interne Konsistenz

Die interne Konsistenz, das bedeutet der Zusammenhang der Items einer Domäne, ist in den meisten Domänen sehr gut. Die Domänen Lupussymptome, Lupusmedikamente, Zeugungsfähigkeit und Bewältigungsstrategien weisen eine deutlich geringere interne Konsistenz als die anderen Domänen auf. Eine geringe interne Konsistenz in diesen Domänen wurde bereits in den Validierungsstudien in anderen Ländern, wie Kanada, Spanien, Indien oder Japan beobachtet.[66][70][63][67]

Eine Ursache kann die geringe Anzahl von Items in diesen Domänen sein. Die Domänen Lupusmedikamente und Zeugungsfähigkeit besitzen zwei und Lupussymptome und Bewältigungsstrategien besitzen drei Items. Diese Begründung führt ebenso die japanische Validierungsstudie auf.[67] Außerdem werden in den Domänen Bewältigungsstrategien und Zeugungsfähigkeit Fragen gestellt, die abhängig vom Patientenkollektiv unterschiedlich beantwortet werden und so diese Abweichung verursachen können. Beispielsweise die Frage nach der Gebärfähigkeit wird von unterschiedlichen Patientengruppen (Männern und Frauen, Ältere und Jüngere) unterschiedlich beantwortet wie bereits oben beschrieben.

Bei der Domäne der Bewältigungsstrategien wird nach den religiösen und spirituellen Überzeugungen gefragt. Diese sind in Deutschland gegenüber anderen Ländern geringer ausgeprägt und für einige Patienten weniger entscheidend zur Krankheitsbewältigung. [114] Dies könnte eine Ursache für die geringe interne Konsistenz der Domäne Bewältigungsstrategien in unserer Studie sein. In Ländern mit einer hohen Religiosität kann in der Domäne eine höhere interne Konsistenz nachgewiesen werden. Zum Beispiel bei der arabischen Validierung des *LupusPRO* beträgt $\alpha=0.85$ in der Domäne Bewältigungsstrategien.[64] Insgesamt ist es weiterhin wichtig Religion und Spiritualität als Bewältigungsstrategie zu erfassen. In Studien wurde ein deutlicher Einfluss der Religion sowohl auf das Gesundheitsverhalten als auch auf das psychische Wohlbefinden von Patienten erfasst.[115][116] Die indische Validierungsstudie führt die geringere interne Konsistenz auf unterschiedliche kulturelle Merkmale und Einstellungen in Bezug auf persönliche Ressourcen zurück. Sie beschreiben, dass in Indien eher die Familie unterstützend wirkt als Freunde. Außerdem geben Sie an, dass bei indischen Frauen Zeugungsfähigkeit ein sehr sensibles Thema ist und es so zu Antwortverzerrungen gekommen sein könnte.[63] Dies erklärt eine eher geringe interne Konsistenz trotz hoher Religiosität in Indien.

Die hohe interne Konsistenz in den Domänen Kognition, Schmerz und Körperbild ist ein Hinweis dafür, dass die beinhalteten Items sich sehr ähnlich sind. Die Kognition beinhaltet die Frage nach Konzentrations- und Gedächtnisschwierigkeiten. Häufig hat man diese nicht isoliert, sondern sowohl Konzentrations- als auch Gedächtnisschwierigkeiten oder keine Probleme der Kognition. Die Domäne Schmerz enthält folgende Aussagen zu den letzten 4 Wochen:

1. Schmerzen am ganzen Körper
2. Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund von Schmerzen nicht ausführen.
3. Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund körperlicher Schmerzen nicht ausführen.
4. Ich konnte aufgrund von Schmerzen einige Tätigkeiten nicht mehr ausführen.

Die Fragen 2-4 der Domäne sagen ebenfalls sehr ähnliche Dinge aus. Eine mehrfache Abfrage führt zu einer hohen internen Konsistenz und bringt keinen Mehrwert. Diese sollten spezifiziert werden, um differenzierter Unterschiede in der Schmerzintensität und Auswirkungen der Schmerzen zu erfassen. Ebenso ist es mit der Domäne Körperbild. Die Fragen dieser Domäne erfassen wie häufig die Patienten in den letzten 4 Wochen folgende Gefühle hatten:

1. Unzufrieden mit Ihrem Aussehen
2. Geringes Selbstwertgefühl
3. Keine Kontrolle über Ihr Aussehen zu haben
4. Unsicher wegen Ihrer Erscheinung
5. Aufgrund Ihrer Wahrnehmung durch andere peinlich berührt

Insbesondere die Fragen 2 und 4 sind sehr ähnlich und werden daher am ehesten gleich beantwortet. Dies führt zu einer hohen internen Konsistenz der Domäne und bringt keine neue Information. Zu ähnliche Fragen können sogar zu weniger Akzeptanz des Fragebogens führen.[49] Was sich in unserer Studie in den Antwortraten aber nicht widerspiegelt.

4.1.4 Konvergente und divergente Validität

Die konvergente und divergente Validität des *LupusPRO* wurde durch die Korrelation der passenden und nicht passenden Domänen des *SF-36v2* und *VR-36* bestätigt. Die Korrelation der Domänen Körperliche Gesundheit, Müdigkeit, Schmerz und Emotionale Gesundheit zeigt ähnliche Ergebnisse im Vergleich mit den passenden Domänen des *SF-36v2* in anderen Ländern.[66][70] Zu erwähnen ist, dass die Domänen vergleichbar gut mit den einzelnen Domänen des *SF-36v2* als auch mit denen des *VR-36* korrelierten. Dieser Zustand spiegelt sich auch in der starken Korrelation der beiden generischen Fragebögen und ihrer Subdomänen untereinander wider. Dies stützt die Ergebnisse der vergleichenden Untersuchung zum *SF-36v2* und *VR-36*, dass der *VR-36* eine gute lizenzfreie Alternative zum *SF-36v2* darstellt.[117]

Die Kriteriumsvalidität wird durch die Korrelation der *HRQoL* Domänen mit den Fragebögen *SLAQ*, *SLEDAI2k*, *BILD* und *SDI* erfasst. Alle diese Fragebögen sind negativ

korreliert zum *LupusPRO*, was bedeutet, dass weniger Krankheitsaktivität und weniger Krankheitsschaden mit einer besseren Lebensqualität einhergehen. Die Fragebögen des Krankheitsschadens weisen eine geringere Korrelation mit dem *LupusPRO* auf als die Fragebögen der Krankheitsaktivität. Dies kann darauf hinweisen, dass die akute Krankheitsaktivität entscheidender für die Lebensqualität ist als der langfristige Schaden, an den sich die Patienten schrittweise gewöhnen. Die geringe Korrelation des *SLEDAI2k* und *SDI* mit der *HRQoL* ist aus anderen Validierungsstudien des *LupusPRO* bereits bekannt und daher auch eine der Begründungen, weshalb die Entwicklung eines *HRQoL* Fragebogens für systemischen Lupus erythematoses sinnvoll ist.[66][70][118] Es wird deutlich, dass die Erhebung der Krankheitsaktivität und des Krankheitsschadens zur Beurteilung der Auswirkungen der Erkrankung nicht ausreichen. Die spezifische Lebensqualität für Patienten mit systemischem Lupus erythematoses stellt ein anderes Bedeutsames und teils unabhängiges Outcome-Kriterium dar.

Die Korrelation des *LupusPRO* mit den Fragebögen des durch Patienten erhobenen (*BILD*) und durch den Arzt erhobenen (*SDI*) Krankheitsschadens liegen auf ähnlichem Niveau. Bei der Korrelation des *LupusPRO* mit den Fragebögen der Krankheitsaktivität gibt es jedoch einen großen Unterschied. Die Korrelation des durch den Patienten selbst ausgefüllten Fragebogens (*SLAQ*) mit dem *LupusPRO* ist deutlich größer. Dies kann ein Zeichen dafür sein, dass sich die Lebensqualität der Lupuspatienten stark auf die subjektive Einschätzung ihrer aktuellen Krankheitsaktivität auswirkt. Studien zeigen, dass bei Patienten die psychischen Auswirkungen mehr im Vordergrund stehen und bei der ärztlichen Einschätzung die körperlichen Auswirkungen entscheidender für die Einschätzung der Krankheitsaktivität sind.[119][120][121]

Die Korrelation des *LupusPRO* mit weiteren spezifischen Fragebögen unterstützt die Kriteriumsvalidität. Die Korrelation mit dem *IMET* weist negative Korrelationen mit den Domänen Ziele ($\rho=-0.66$) und Emotionale Gesundheit ($\rho=-0.46$) auf. Diese Korrelationen waren zu erwarten, da eine geringe Möglichkeit der Teilhabe Auswirkungen auf die Psyche und somit auf die Lebensqualität erklären. Der positive Einfluss der Teilhabe auf die Lebensqualität wurde bereits in anderen Studien gezeigt. Es wird empfohlen die Teilhabe der Patienten zu fördern, um eine Verbesserung der Lebensqualität zu bewirken.[122][123] Die Korrelation des *IMET* mit dem Gesundheitsstatus und der Lebensqualität wurde bereits durch *Deck et al.* erfasst und stützt unsere Ergebnisse.[124]

Die negativen Korrelationen des *ADS-L*, des *FACIT* und des *FSS* mit den Domänen Emotionale Gesundheit, Müdigkeit und Ziele sprechen ebenfalls für die Kriteriumsvalidität. Zahlreiche Studien konnten bereits den nachteiligen Effekt der Depression und Fatigue auf die Lebensqualität bei systemischem Lupus erythematoses und anderen chronischen Erkrankungen dokumentieren.[125][126][127][128][43] Ebenso zeigt die durch den *LupusQoL* erfasste *HrQoL* eine Korrelation mit dem *ADS-L*. [129]

Die hohe negative Korrelation des *PSQI* mit den Domänen Schlaf ($\rho=-0.72$), Müdigkeit ($\rho=-0.55$) und der Emotionalen Gesundheit ($\rho=-0.43$) war voraussehbar, da die im *PSQI* erfragte Schlafqualität diese Domänen unmittelbar beeinflusst. Der negative Einfluss von schlechtem Schlaf auf die Lebensqualität wurde bereits in einigen Studien bestätigt. Dabei zeigte sich insbesondere ein Einfluss auf die emotionalen Aspekte der Lebensqualität. Schlafmangel kann zu einer Verstärkung der depressiven Symptomatik und der Schmerzen führen.[130][131] Auch der *LupusQoL* zeigt eine deutliche Beeinflussung der Lebensqualität durch den Schlaf.[132] Der Schlaf wird trotz des deutliche Einflusses auf die Lebensqualität durch den *SF-36v2* nicht explizit erfragt.[85] Die mittels *SF-36v2* erfasste *HrQoL* korreliert dennoch eindeutig mit Schlafstörungen durch die Erfassung der psychischen und emotionalen Aspekte der Lebensqualität.[133]

Der *Freiburger Fragebogen der körperlichen Aktivität* zeigt keine signifikante Korrelation mit der durch den *LupusPRO* erfassten Lebensqualität. Gleichmaßen besteht keine signifikante Korrelation mit den Domänen Körperliche Gesundheit ($\rho=-0.02$) und Schmerz ($\rho=0.09$). Dies ist unerwartet, da wir annahmen, dass eine erhöhte körperliche Aktivität Schmerzen reduziert und zu einer verbesserten Lebensqualität führt. Diese Annahme wird durch die Ergebnisse dieser Studie nicht gestützt. Der positive Einfluss von körperlicher Aktivität auf die Lebensqualität wurde bereits in einigen Studien erfasst. *Sharif et al.* führt dabei nicht nur den positiven Einfluss der körperlichen Aktivität auf, sondern auch positive Auswirkungen der körperlichen Aktivität auf andere Aspekte der Lebensqualität wie die mentale Gesundheit, der Schlaf und die Fatigue. Jedoch korrelieren auch diese Domänen des *LupusPRO* nicht mit dem *FFKA*. [134][135][136] Der *FFKA* zeigt auch in einer Studie zu Diabetes mellitus Typ II keine signifikante Korrelation mit der Lebensqualität.[137] Der Vergleich mit einem weiteren Messinstrument zur Erfassung der körperlichen Aktivität wäre sinnvoll und interessant. Weitere Studien weisen positive Auswirkungen auf die Lebensqualität durch körperliche Aktivität auf. Diese erfassen jedoch meist die Auswirkungen von einer Intervention in Form einer Steigerung der körperlichen Aktivität, welche ein positives Outcome zeigt.[138][139] In unserer Studie konnte keine Korrelation der allgemeinen körperlichen Aktivität mit der Lebensqualität nachgewiesen werden. Möglich ist auch, dass unser Patientenkollektiv eine zu geringe Variabilität körperlicher Aktivität für ein signifikantes Ergebnis aufweist.

Die Korrelation der Schmerzintensität ist in den meisten *HrQoL*-Domänen hoch und weist auf eine Abhängigkeit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von der Schmerzeinstellung der Patienten hin. Keine signifikante Korrelation der Schmerzintensität besteht mit der Domäne Zeugungsfähigkeit ($\rho=0.04$). Die stärksten Korrelationen bestehen mit den Domänen Schmerz ($\rho=-0.74$), Müdigkeit ($\rho=-0.52$), körperliche Gesundheit ($\rho=-0.51$) und Schlaf ($\rho=-0.48$). Die Korrelation zwischen den Domänen Müdigkeit und Schlaf mit der Schmerzintensität kommt zum einen dadurch,

dass der Schmerz einen ausreichenden Schlaf verhindert und so auch zu Müdigkeit führt. Zum anderen führt Schlafmangel auch zu einer niedrigeren Schmerzschwelle und es kommt so zu einem stärkeren Schmerzempfinden.[140] Schmerz beeinflusst ebenfalls ausnahmslos alle Skalen des *SF-36v2* negativ.[141]

4.1.5 Bekannte Gruppenvalidität

Die "Bekannte Gruppenvalidität" ergibt sich durch die Korrelation der ersten Frage des *SF-36* und den jeweiligen Domänen des *LupusPRO*. Die "Bekannte Gruppenvalidität" zeigt, dass insgesamt die Einschätzung der allgemeinen Gesundheit (1. Frage des *SF-36*) der Patienten selbst mit der Lebensqualität und den dazugehörigen Einzeldomänen des *LupusPROs* korreliert. Das bedeutet ein subjektiv besserer Gesundheitszustand geht mit einer höheren Punktzahl im *LupusPRO* und somit einer besseren Lebensqualität einher.

Ausnahmen bilden die Domänen Zeugungsfähigkeit und Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung. Eine Erklärung könnte sein, dass die Sorge um die Zeugungsfähigkeit im Zusammenhang mit dem Gesundheitsstatus durch das heterogene Patientenkollektiv der Studie nicht wiedergegeben wird. Wie bereits in Abschnitt 4.1.1 beschrieben, haben Alter und Geschlecht einen großen Einfluss auf die Beantwortung des Items. Zum Beispiel haben ältere Frauen keine Sorgen mehr um die Verhütung, können jedoch einen schlechten Gesundheitszustand haben. Analog zur Betrachtung der Decken- und Bodeneffekte zeigt sich eine deutlich stärkere Korrelation, wenn man die Analyse nur auf das Alter von 18 bis 40 Jahren beschränkt.

Bei der medizinischen Betreuung zeigt sich keine Korrelation, da Patienten in einem guten und schlechten Gesundheitszustand dieselbe medizinische Behandlung in der rheumatologischen Ambulanz erhalten. Unabhängig von ihrem Gesundheitsstatus werden die Fragen beantwortet, Verständnis gezeigt, Informationen gegeben und die Nebenwirkungen der Medikamente erklärt. Es wurde schon bei vorherigen Untersuchungen der Faktoren der Patientenzufriedenheit erkannt, dass die Zufriedenheit nicht mit dem medizinischen Status, sondern insbesondere mit der Arzt-Patienten-Kommunikation korreliert.[142]

Eine weitere Ausnahme bildet die Domäne Soziale Unterstützung. Hier zeigt sich eine negative Korrelation mit dem allgemeinen Gesundheitsstatus. In vielen Studien wurde bereits die Korrelation der sozialen Unterstützung und dem Gesundheitsstatus untersucht. Dabei gibt es verschiedene Ergebnisse und Hypothesen wie diese Variablen sich gegenseitig beeinflussen. *Uchino et al.* betont insbesondere den Unterschied der wahrgenommenen und erhaltenen sozialen Unterstützung. Die wahrgenommene Unterstützung ist ein positiver Einflussfaktor. Die Auswirkungen der erhaltenen Unterstützung sind variabel.[143][144] In unserer Studie wurde, da der *LupusPRO* ein Selbstbeurteilungsinstrument ist, die wahrgenommene Unterstützung erfasst. In weiteren Studien zeigt sich, dass eine größere wahrgenommene Unterstützung zu einem

subjektiv positiver eingeschätzten Gesundheitszustand führt.[145][146] Diese Korrelation spiegelt sich in unserer Studie nicht wider. Das Patientenkollektiv unserer Studie unterscheidet sich deutlich von dem der Studien durch *Philippi et al.* und *Bierman et al.*. Die Studie von *Philippi et al.* bezieht sich auf akut hospitalisierte Patienten. *Bierman et al.* weist bei Patienten über dem 65. Lebensjahr einen positiven Einfluss der wahrgenommenen Unterstützung auf die Lebensqualität nach. Unsere Studie bezieht sich jedoch auf ein Patientenkollektiv mit aktuell zum Großteil geringer Krankheitsaktivität und einem durchschnittlichem Alter von 45 Jahren. Die Ursache für die negative Korrelation der wahrgenommenen Unterstützung und des Gesundheitsstatus könnte sein, dass Patienten mit einer schlechteren Gesundheit das Gefühl haben, mehr Unterstützung von Familie und Freunden zu erhalten und so eine größere wahrgenommene Unterstützung mit einem schlechteren allgemeinen Gesundheitszustand korreliert.

4.1.6 Konfirmatorische Faktorenanalyse

Die Ergebnisse der konfirmatorischen Faktorenanalyse zeigen eine gute Konstruktvalidität des *LupusPRO*. Die beobachtete Modellanpassung für die hypothetischen Item-Skalen-Beziehungen war gut (CFI = 0.98, TLI = 0.98). Ein CFI über 0.95 gilt als gut.[147] Der *SF-36v2* erreicht in anderen Studien zur Lebensqualität ebenfalls zufriedenstellende Werte über 0.95 (CFI).[148][149] Die Items hatten im allgemeinen Ladungen von >0.6 mit ihrem jeweiligen Faktor.

Ausnahmen gab es insbesondere im Bereich Bewältigungsstrategien, in welchem alle Items <0.4 liegen. Ohne die Domäne Bewältigungsstrategien zeigt sich eine noch bessere Konstruktvalidität. Die bei der Herausnahme der Domäne beobachtete Modellanpassung für die hypothetischen Item-Skalen-Beziehungen zeigten sich günstiger (CFI = 0.99, TLI = 0.99). In anderen Validierungsstudien zeigte die Domäne Bewältigungsstrategien ebenfalls schlechtere Ergebnisse jedoch bessere als in unserer Studie.[68][70] Generell zeigt die Domäne Bewältigungsstrategien sowohl in der Reliabilität als auch in der Validität die schlechtesten Werte. In der Konfirmatorischen Faktorenanalyse wird bestätigt, dass die Fragen dieser Domäne nur in einem geringem Zusammenhang stehen. Die geringe interne Konsistenz und niedrige hypothetische Item-Skalen-Beziehung der Domäne Bewältigungsstrategien sind ein Zeichen dafür, dass die Aussagen „Ich konzentrierte mich darauf, meine Situation zu verbessern.“ und „Ich habe gelernt, mit meinem Lupus zu leben.“ nicht passend für die Erfassung einer gemeinsamen Domäne sind. Dies spiegelt sich in Validierungsstudien der anderen Länder nicht wider.[68][70][67][64] Eine mögliche Erklärung wäre eine unterschiedliche Interpretation dieser Aussagen in der deutschen Sprache. Die Aussage „Meine religiösen und spirituellen Überzeugungen gaben mir Trost und Kraft.“ steht ebenfalls nicht in direktem Zusammenhang mit den vorherigen Aussagen. Die Item-Skalen-Beziehung dieser Aussage zur hypothetischen Domäne Bewältigungs-

strategien ist in Deutschland eher gering ausgeprägt. In anderen Validierungsstudien bestehen deutliche Unterschiede. In China und Japan sind die Werte noch geringer, in der Türkei und Ägypten jedoch deutlich höher.[68][67][64][65] Wie bereits in Abschnitt 4.1.1, der Decken- und Bodeneffekte, beschrieben, sind die Unterschiede in der Domäne Bewältigungsstrategien durch die unterschiedliche Religiosität der verschiedenen Bevölkerungsgruppen zu erklären. Im Jahr 2010 lag der Anteil der deutschen Bevölkerung ohne Religionszugehörigkeit bei 24.7%. In China (52,2%) und Japan (57%) ist der Anteil deutlich größer, dagegen in Ägypten (0,0%) und in der Türkei (1,2%) nur minimal.[111] Insgesamt ist zu sagen, dass die Domäne Bewältigungsstrategien mit diesen Items im deutschen *LupusPRO* keinen Mehrwert an Information und somit keine bessere Einschätzung der Lebensqualität erwirkt.

4.2 Vergleich mit anderen Messinstrumenten der Lebensqualität bei systemischem Lupus erythematodes

Der *LupusPRO* ist im Gegensatz zum *SF-36v2* krankheitsspezifisch und erfasst daher krankheitsspezifische Aspekte, wie die Lupussympptome und Medikamente. Außerdem fragt er, wie oben bereits genannt, den Aspekt des Schlafs ab, welcher Einfluss auf die Lebensqualität nimmt. Auch die Domänen Zeugungsfähigkeit und Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung werden im *SF-36v2* nicht erfasst. Bisher gibt es keine Studien die, die Relevanz der Zeugungsfähigkeit und der subjektiven Einschätzung der medizinischen Betreuung für die gesundheitsbezogene Lebensqualität erfassen. Jedoch wurden diese Domänen bei der Erstellung des *LupusPRO* von den Patienten mit systemischem Lupus erythematodes als relevant eingestuft.[61] Ursächlich ist der Krankheitsgipfel von insbesondere jungen Frauen im gebärfähigen Alter unter dem 40. Lebensjahr.

Im Vergleich mit den anderen lupusspezifischen Fragebögen zeigt der *LupusPRO* gute Ergebnisse.

Die *SLE Symptom Checklist* hat den Nachteil, dass sie sich nur auf Symptome der Krankheit und Therapie bezieht und nicht auf die Auswirkung und den Umgang der Patienten damit. Außerdem fand die Validierung der *SSC* an weniger als 100 Patienten statt. Die psychometrischen Eigenschaften ($TRT=0.67-0.87$, $\alpha=0.89$) sind akzeptabel.[60]

Der *L-QoL* als weiterer Lupus spezifischer Fragebogen erfasst acht Domänen mit insgesamt 25 Items. Eine Schwäche dieses Fragebogens ist, dass die Kohorte zur Entwicklung des Fragebogens ebenfalls weniger als 100 Patienten enthielt. Die Validität und Reliabilität zeigen sehr gute Ergebnisse ($TRT=0.92$, $\alpha=0.92$).[59]

Der *LupusQoL* erfasst mit seinen acht Domänen die meisten Aspekte des *LupusPRO* nur die Ressourcen, wie Unterstützung durch Familie, Freunde und Religion, sowie die ärztliche Betreuung werden nicht genau erfragt. Die psychometrischen Eigen-

schaften wurden an über 300 Patienten erfasst und zeigen gute Ergebnisse ($\alpha=0.88-0.96$, TRT=0.72-0.93).[57]

Der *systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life (SLE-QOL)* erfasst mit sechs Domänen auch viele Aspekte des *LupusPRO* jedoch werden einzelne Symptome, aber keine Schmerzen erfragt. Außerdem erfasst er auch nicht die obengenannten im *LupusPRO* beachteten Ressourcen der Patienten. Bisher wurde dieser in Singapur, China, Thailand und Brasilien validiert, jedoch noch in keinem europäischen Land. Die Validierung fand anhand von über 200 Patienten statt. Dort zeigt der *SLE-QOL* sehr gute psychometrische Eigenschaften ($\alpha=0.95$, TRT=0.86). Es wurde bereits die Reaktionsfähigkeit getestet, welche sich besser als die des SF-36v2 darstellt.[58]

4.3 Limitationen

Eine Limitation unserer Studie ist die monozentrische Patientenrekrutierung. Dies schränkt die Verallgemeinbarkeit der Studienergebnisse ein. Unsere Studie ist monozentrisch in Düsseldorf, einer der größten Städte in Westdeutschland, durchgeführt worden. Dies könnte zu Verzerrungen führen, da es Unterschiede in Faktoren, wie Depression und Angst gibt. Die Prävalenz dieser Aspekte zeigt sich auf dem Land geringer als in der Stadt.[150] In Deutschland zeigen sich auch deutliche Unterschiede der allgemeinen Lebensqualität je nach Region.[151] Außerdem wurden nur Kassenspatienten befragt, da Privatpatienten separat in einer Privatambulanz untersucht werden. Auch dies könnte sich durch die sozioökonomischen Unterschiede dieser beiden Gruppen auf die Ergebnisse des *LupusPRO* auswirken.[152] Des Weiteren wurden in dieser Studie nur Patienten aus der rheumatologischen Ambulanz erfasst. Diese Patienten haben meist eine geringere Krankheitsaktivität als stationäre Patienten mit systemischem Lupus erythematosus. Wie bereits zuvor beschrieben, lag der Anteil der Patienten mit einer erhöhten Krankheitsaktivität bei nur 14%. Dies kann zu den hohen Deckeneffekten und somit zu einer schlechteren Differenzierung der einzelnen Items beigetragen haben. Die Patientenrekrutierung in einer rheumatologischen Spezialambulanz könnte auch, insbesondere auf die Domäne der Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung, einen Einfluss gehabt haben. Sinnvoll wäre auch in einer erneuten Befragung die Responsivität des *LupusPRO* zu erfassen. Das bedeutet zu messen, wie gut dieser eine Veränderung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit systemischem Lupus erythematosus detektieren kann.

4.4 Schlussfolgerung

In dieser Studie wurden die psychometrischen Eigenschaften des *LupusPRO* erfasst. Insgesamt zeigen sich reliable und valide Ergebnisse. Die Domäne Bewältigungsstrategien bildet eine Ausnahme. Dies gilt es bei der Auswertung des Fragebogens zu berücksichtigen. In zukünftigen Überarbeitungen des Bogens sind Änderungen an den

Items zu befürworten. Die Domänen Körperbild und Schmerz verfügen über Items, die dieselben oder sehr ähnliche Aspekte abfragen und so keinen Mehrwert an Informationen bringen. Diese könnten reduziert werden. Andere Krankheits-spezifische Fragebögen (*SLE-QOL*, *LupusQoL*) zeigen in Ihren Validierungsstudien teils bessere psychometrische Eigenschaften, wurden jedoch nicht so ausgiebig untersucht, bilden einige Domänen nicht ab und stehen bisher nicht in einer validierten deutschen Version zur Verfügung.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass Reliabilität und Validität dieses Messinstrumentes zufriedenstellend sind, sodass der *LupusPRO* für Patienten mit systemischem Lupus erythematoses in Deutschland eine sinnvolle Ergänzung zur Nutzung generischer Lebensqualitätsfragebögen darstellt.

5 Literatur

- [1] O. Schultz. Kollagenosen. In *Klinikmanual Innere Medizin*. Springer Berlin Heidelberg, 2010. Seite 575–585.
- [2] L. Rönnblom A. Bengtsson. Systemic lupus erythematosus: still a challenge for physicians. *Journal of Internal Medicine*, 281(1):52–64, 2016.
- [3] M. Petri G. Stojan. Epidemiology of systemic lupus erythematosus. *Current Opinion in Rheumatology*, 30(2):144–150, 2018.
- [4] M. Dall’Era, M. Cisternas, K. Snipes, L. Herrinton, C. Gordon, and C. Helmick. The incidence and prevalence of systemic lupus erythematosus in san francisco county, california: The california lupus surveillance project. *Arthritis & Rheumatology*, 69(10):1996–2005, 2017.
- [5] N. Danchenko, J. Satia, and M. Anthony. Epidemiology of systemic lupus erythematosus: a comparison of worldwide disease burden. *Lupus*, 15(5):308–318, 2006.
- [6] R. Brinks, R. Fischer-Betz, O. Sander, J. Richter, G. Chehab, and M. Schneider. Age-specific prevalence of diagnosed systemic lupus erythematosus in germany 2002 and projection to 2030. *Lupus*, 23(13):1407–1411, 2014.
- [7] A. Riveros Frutos, I. Casas, I. Rúa-Figueroa, F.J. López-Longo, J. Calvo-Alén, M. Galindo, A. Fernández-Nebro, J. M. Pego-Reigosa, and A. Olivé Marqués. Systemic lupus erythematosus in spanish males: a study of the spanish rheumatology society lupus registry (RELESSER) cohort. *Lupus*, 26(7):698–706, 2016.
- [8] M. Wong and B. Tsao. Current topics in human SLE genetics. *Springer Seminars in Immunopathology*, 28(2):97–107, 2006.
- [9] J. Li, W. May, and R. W. McMurray. Pituitary hormones and systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*, 52(12):3701–3712, 2005.
- [10] B. Hahn, F. Ebling, R. R. Singh, R. P. Singh, G. Karpouzas, and A. Cava. Cellular and molecular mechanisms of regulation of autoantibody production in lupus. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1051(1):433–441, 2005.
- [11] G. Cooper, M. A. Dooley, E. Treadwell, E. W. St Clair, and G. Gilkeson. Risk factors for development of systemic lupus erythematosus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 55(10):982–989, 2002.

- [12] C. Parks, A. de Souza Espindola Santos, M. Barbhaiya, and K. H. Costenbader. Understanding the role of environmental factors in the development of systemic lupus erythematosus. *Best Practice amp; Research Clinical Rheumatology*, 31(3):306–320, 2017.
- [13] M. Schiller, H.-M. Lorenz, and N. Blank. Neue Aspekte zur Pathogenese des systemischen Lupus erythematosus. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 66(6):505–509, 2007.
- [14] K. Arasteh. *Innere Medizin*. Thieme, 2009. Seite 1375–1381.
- [15] S. S. Shaharir and C. Gordon. Constitutional symptoms and fatigue in systemic lupus erythematosus. In *Systemic Lupus Erythematosus*, pages 351–359. Elsevier, 2021.
- [16] M. Haubitz. Lupusnephritis. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 71(10):875–886, 2012.
- [17] J.R. Hannah and D.P. D’Cruz. Pulmonary complications of systemic lupus erythematosus. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 40(02):227–234, April 2019.
- [18] Jóna Kristjánsdóttir, Gunilla I. Olsson, Claes Sundelin, and Tord Naessen. Could sf-36 be used as a screening instrument for depression in a swedish youth population? *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 25(2):262–268, August 2010.
- [19] L. Kawka, A. Schlencker, Ph. Mertz, T. Martin, and L. Arnaud. Fatigue in systemic lupus erythematosus: An update on its impact, determinants and therapeutic management. *Journal of clinical medicine*, 10, 2021.
- [20] C. M. Tench, I. McCurdie, P. D. White, and D. P. D’Cruz. The prevalence and associations of fatigue in systemic lupus erythematosus. *Rheumatology (Oxford, England)*, 39:1249–1254, 2000.
- [21] F. Ceccarelli, C. Ciancarella, C. Pirone, F. Natalucci, L. Picciariello, C. Garufi, S. Mancuso, S. Truglia, F.R. Spinelli, C. Alessandri, and F. Cont. Fibromyalgia, mood disorders and chronic damage are the main determinants of worse quality of life in systemic lupus erythematosus patients: Results from a cross-sectional analysis. *Lupus*, 33(14):1584–1593, 2024.
- [22] M. Aringer. EULAR/ACR classification criteria for SLE. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 49(3):14–17, 2019.

- [23] A. Fanouriakis, M. Kostopoulou, A. Alunno, M Aringer, I. Bajema, J. Boletis, R. Cervera, A. Doria, C. Gordon, M. Govoni, F. Houssiau, D. Jayne, M. Kouloumas, A. Kuhn, J. Larsen, K. Lerstrøm, G. Moroni, M. Mosca, M. Schneider, J. Smolen, E. Svenungsson, V. Tesar, A. Tincani, A. Troidborg, R. van Vollenhoven, J. Wenzel, G. Bertsias, and D. Boumpas. 2019 update of the eular recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 78(6):736–745, 2019.
- [24] A. Fanouriakis, M. Kostopoulou, J. Andersen, M. Aringer, L. Arnaud, S.-C. Bae, J. Boletis, I.N. Bruce, R. Cervera, A. Doria, T. Dörner, R.A. Furie, D.D. Gladman, F.A. Houssiau, L.S. Inês, D. Jayne, M. Kouloumas, L. Kovács, C. C. Mok, E.F. Morand, G. Moroni, M. Mosca, J. Mucke, C.B. Mukhtyar, G. Nagy, S. Navarra, I. Parodis, J.M. Pego-Reigosa, M. Petri, B.A. Pons-Estel, M. Schneider, J.S. Smolen, E. Svenungsson, Y. Tanaka, M.G. Tektonidou, Y.O. Teng, A. Tincani, E.M. Vital, R.F. van Vollenhoven, C. Wincup, G. Bertsias, and D.T. Boumpas. Eular recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 83(1):15–29, 2023.
- [25] V. Strand, R.A. Levy, R. Cervera, M.A. Petri, H. Birch, W.W. Freimuth, Z.J. Zhong, and A.E. Clarke. Improvements in health-related quality of life with belimumab, a b-lymphocyte stimulator-specific inhibitor, in patients with autoantibody-positive systemic lupus erythematosus from the randomised controlled bliss trials. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73(5):838–844, 2014.
- [26] M. Mosca, C. Emmas, C. Nekeman-Nan, H. Stirnadel-Farrant, S. Chen, L. Carty, M. Waratani, C. Seo, St. Chen, and A. Sorrentino. Anifrolumab study for treatment effectiveness in the real world (aster) among patients with systemic lupus erythematosus: protocol for an international observational effectiveness study. *BMJ Open*, 14(11):e086055, 2024.
- [27] E Gromnica-Ihle, G Ganser, and E Genth. Neue Erkenntnisse zum klinischen Verlauf (“outcome”) rheumatischer Erkrankungen. *Der Internist Springer*, 42(2):237–249, 2001.
- [28] T. Yoshiaki, M. Shinji, A. Hirofumi, K. Toshiaki, Y. Tetsuro, T. Masayuki, S. Masahiro, K. Shigeto, T. Hiroshi, T. Yoshinari, and H. Hiroshi. The relationship between initial clinical manifestation and long-term prognosis of patients with systemic lupus erythematosus. *Modern Rheumatology*, 15(4):275–282, 2005.
- [29] A. Ugarte and G. Ruiz-Irastorza. Sle: the changing prognosis. *Lupus*, 25:1285–1287, 2016.

- [30] G. Chehab, R. Fischer-Betz, and M. Schneider. Entwicklung von Mortalität und Morbidität beim systemischen Lupus erythematoses. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 70(6):480–485, 2011.
- [31] R. Cervera, M. A. Khamashta, J. Font, G. D. Sebastiani, A. Gil, J. C. Lavilla, P. and Mejía, A. O. Aydintug, H. Chwalinska-Sadowska, E. de Ramón, A. Fernández-Nebro, M. Galeazzi, M. Valen, A. Mathieu, F. Houssiau, N. Caro, P. Alba, M. Ramos-Casals, M. Ingelmo, and G. Hughes. Morbidity and mortality in systemic lupus erythematosus during a 10-year period. *Medicine*, 82(5):299–308, 2003.
- [32] P. Panopalis and A. E. Clarke. Quality of life in systemic lupus erythematosus. *Clinical and Developmental Immunology*, 13(2-4):321–324, 2006.
- [33] <https://www.duden.de/node/88045/revision/88081>. Abrufdatum: 19.12.2020.
- [34] M. O. Owolabi. Health-related quality of life (HRQOL) measures: There are still many unanswered questions about human life. *The Scientific World Journal*, 8:357–363, 2008.
- [35] J. R. Elkinton. Medicine and the quality of life. *Annals of Internal Medicine*, 64(3):711, 1966.
- [36] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Quality+of+life&filter=years.2019-2019&timeline=expanded>. Abrufdatum: 22.11.2020.
- [37] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Quality+of+life&filter=years.2000-2000&timeline=expanded>. Abrufdatum: 22.11.2020.
- [38] Committee for medicinal products for human use (CHMP). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of healthrelated quality of life (hrql) measures in the evaluation of medicinal products. *European Medicines Agency Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use*, London, 27 July 2005. Doc. Ref. EMEA/CHMP/EWP/139391/2004.
- [39] § 35 Abs. 1b SGB V.
- [40] H. Ghanean, A. K. Ceniti, and S. H. Kennedy. Fatigue in patients with major depressive disorder: Prevalence, burden and pharmacological approaches to management. *CNS Drugs*, 32(1):65–74, 2018.
- [41] V. Strand, D. Gladman, D. Isenberg, M. Petri, J. Smolen, and P. Tugwell. Endpoints: consensus recommendations from OMERACT IV. *Lupus*, 9(5):322–327, 2000.

- [42] M. Figueiredo-Braga, C. Cornaby, A. Cortez, M. Bernardes, G. Terroso, M. Figueiredo, C. Dos Santos Mesquita, L. Costa, and B. D. Poole. Depression and anxiety in systemic lupus erythematosus. *Medicine*, 97(28):e11376, 2018.
- [43] M. Petri, A. K. Kawata, A. W. Fernandes, K. Gajria, W. Greth, A. Hareendran, and D. Ethgen. Impaired health status and the effect of pain and fatigue on functioning in clinical trial patients with systemic lupus erythematosus. *The Journal of Rheumatology*, 40(11):1865–1874, 2013.
- [44] Z. Tayyab, H. Khan, S. Saeed, S. Saif, S. Haseeb Khan, and M. Ijaz Bhatti. Undiagnosed depression and its effects on patients with systemic lupus erythematosus. *Cureus*, 16(1), 2024.
- [45] A. Dehghan, H. Soltani, S. T. Faezi, A. Baghdadi, H. Soleymani Salehabadi, H. Bashiri, R. Hemayati, M. Mansouri, M. Motaghi, and M. Nejadhosseinian. Depression, anxiety, and quality of life in patients with systemic lupus erythematosus. *Rheumatology*, 61(5):368–374, 2023.
- [46] M. Barraclough, A. Howe, A. Soberanis, M. Kakvan, V. Chattu, A. Bani-Fatemi, L. Engel, M. Vitti, E. Nalder, Y. Goverover, M. Gignac, D. Bonilla, W. Nielsen, N. Anderson, C. Tartaglia, B. Nowrouzi-Kia, and Z. Touma. The effects of systemic lupus-related cognitive impairments on activities of daily living and life role participation: A qualitative framework study. *ACR Open Rheumatology*, 2023.
- [47] D. Korczak. *Lebensqualität-Atlas*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, 1995. Seite 9–19.
- [48] B. Wiering, D. de Boer, and D. Delnoij. Patient involvement in the development of patient-reported outcome measures: a scoping review. *Health Expectations*, 20(1):11–23, 2016.
- [49] M.J. Buxton D.R. Jones R. Fitzpatrick, C. Davey. Evaluating patient-based outcomemeasures for use in clinical trials. *Health Technology Assessment*, 2(14):19–43, 1998.
- [50] C. Heuer and M.A. Stevenson. Diagnostic test validation studies when there is a perfect reference standard. *Revue scientifique et technique (International Office of Epizootics)*, 40:261–270, 2021.
- [51] T. Kohlmann. Messung von Lebensqualität: So einfach wie möglich, so differenziert wie nötig. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 108(2):104 – 110, 2014.

- [52] J. F. Scoggins and D. L. Patrick. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemporary Clinical Trials*, 30(4):289–292, 2009.
- [53] U. Ellert and B.M. Kurth. Gesundheitsbezogene lebensqualität bei erwachsenen in deutschland. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 56(5-6):643–649, 2013.
- [54] L. E. Kazis, D. R. Miller, J. A. Clark, K. M. Skinner, A. Lee, X. S. Ren, A. Spiro, W. H. Rogers, and J. E. Ware. Improving the response choices on the veterans SF-36 health survey role functioning scales. *Journal of Ambulatory Care Management*, 27(3):263–280, 2004.
- [55] T. Kohlmann Buchholz. Gesundheitsfragebogen (VR-36). Entwickelt auf der Grundlage des MOS RAND 36 Version 1.0 mit Unterstützung des US Department of Veterans Affairs, 2015.
- [56] T. Stoll, N. Sutcliffe, R. Klaghofer et al. Do present damage and health perception in patients with systemic lupus erythematosus predict extent of future damage?: a prospective study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2000. 832–835.
- [57] K. McElhone, J. Abbott, J. Shelmerdine, I. N. Bruce, Y. Ahmad, C. Gordon, K. Peers, D. Isenberg, A. Ferenkeh-Koroma, B. Griffiths, M. Akil, P. Maddison, and L. Teh. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the LupusQoL, for adults with systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*, 57(6):972–979, 2007.
- [58] K.P. Leong, K.O. Kong, B.Y.H. Thong, E.T. Koh, T.Y. Lian, C.L. Teh, Y.K. Cheng, H.H. Chng, H. Badsha, W.G. Law, T.C. Lau, L.C. Chew, H.J. Ho, L.Y. Pong, L.S. Hoi, N. Sangeetha, S.P. Chan, and H.S. Howe. Development and preliminary validation of a systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life instrument (SLEQOL). *Rheumatology*, 44(10):1267–1276, 2005.
- [59] L.C. Doward, S.P. McKenna, D. Whalley, A. Tennant, B. Griffiths, P. Emery, and D.J. Veale. The development of the I-QoL: a quality-of-life instrument specific to systemic lupus erythematosus. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 68(2):196–200, 2008.
- [60] C. Grootsholten, G. Ligtenberg, R.H.W.M. Derksen, K.M.G. Schreurs, J.W. de Glas-Vos, E.C. Hagen, A.W.L. van den Wall Bake, T.W.J. Huizinga, F.H.J. van den Hoogen, M. Bijl, J.C. van Houwelingen, F.J. Snoek, and J.H.M. Berden.

- Health-related quality of life in patients with systemic lupus erythematosus: development and validation of a lupus specific symptom checklist. *Quality of Life Research*, 12(6):635–644, 2003.
- [61] M. Jolly, A.S. Pickard, J.A. Block, R.B. Kumar, R.A. Mikolaitis, C.T. Wilke, R.A. Rodby, L. Fogg, W. Sequeira, T.O. Utset, T.F. Cash, I. Moldovan, E. Katsaros, P. Nicassio, M.L. Ishimori, M. Kosinsky, J. T. Merrill, M.H. Weisman, and D.J. Wallace. Disease-specific patient reported outcome tools for systemic lupus erythematosus. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 42(1):56 – 65, 2012.
- [62] F. Guillemin, C. Bombardier, and D. Beaton. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of clinical epidemiology*, 46:1417–1432, 1993.
- [63] B. Pinto, M. Jolly, A. Dhooria, S. Grover, J. M. Raj, H. Devilliers, and A. Sharma. Hindi LupusPRO: cross cultural validation of disease specific patient reported outcome measure of lupus. *Lupus*, 28(13):1534–1540, 2019.
- [64] N.E. Elkaraly, S.I. Nasef, A.S. Omar, A.M. Fouad, M. Jolly, and A.E. Mohamed. The arabic LupusPRO: A cross-cultural validation of a disease-specific patient-reported outcome tool for quality of life in lupus patients. *Lupus*, 29(13):1727–1735, 2020.
- [65] A. Kaya, B. Goker, E.S. Cura, M. E. Tezcan, A. Tufan, R. Mercan, B. Bitik, S. Haznedaroglu, M.A. Ozturk, R.A. Mikolaitis-Preuss, J. A. Block, and M. Jolly. Turkish lupusPRO: cross-cultural validation study for lupus. *Clinical Rheumatology*, 33(8):1079–1084, 2013.
- [66] M. Jolly, S. Toloza, J. Block, R. Mikolaitis, M. Kosinski, D. Wallace, S. Durran-Barragan, A. Bertoli, I. Blazevic, L. Vilá, D. Cooray, I. Moldovan, E. Katsaros, M. Weisman, K.M. Torralba, and G. Alarcón. Spanish LupusPRO: cross-cultural validation study for lupus. *Lupus*, 22(5):431–436, 2013.
- [67] M. Inoue, K. Shiozawa, R. Yoshihara, T. Yamane, Y. Shima, T. Hirano, M. Jolly, and K. Makimoto. The japanese lupuspro: A cross-cultural validation of an outcome measure for lupus. *Lupus*, 26(8):849–856, 2016.
- [68] C.C. Mok, M. Kosinski, L.Y. Ho, K.L. Chan, and M. Jolly. Validation of the lupuspro in chinese patients from hong kong with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care amp; Research*, 67(2):297–304, 2015.
- [69] S.V. Navarra, R.M.D.V. Tanangunan, R.A. Mikolaitis-Preuss, M. Kosinski, J.A. Block, and M. Jolly. Cross-cultural validation of a disease-specific patient-reported outcome measure for lupus in philippines. *Lupus*, 22(3):262–267, 2013.

- [70] J. Bourré-Tessier, A.E. Clarke, R.A. Mikolaitis-Preuss, M. Kosinski, S. Bernatsky, J.A. Block, and M. Jolly. Cross-cultural validation of a disease-specific patient-reported outcome measure for systemic lupus erythematosus in canada. *The Journal of Rheumatology*, 40(8):1327–1333, 2013.
- [71] J. Bourré-Tessier, A.E. Clarke, M. Kosinski, R.A. Mikolaitis-Preuss, S. Bernatsky, J.A. Block, and M. Jolly. The french-canadian validation of a disease-specific, patient-reported outcome measure for lupus. *Lupus*, 23(14):1452–1459, 2014.
- [72] D. V Rodríguez-Rivera, Y. Rodríguez-Navedo, M. Nieves-Plaza, and L. M .Vilá. Patient-reported outcome measures in a population of medically indigent patients with systemic lupus erythematosus in puerto rico. *SAGE Open Medicine*, 2016.
- [73] C. Bombardier, D.D. Gladman, M.B. Urowitz, D. Caron, C. Chang, A. Austin, A. Bell, D.A. Bloch, P.N. Corey, J.L. Decker, J. Esdaile, J.F. Fries, E.M. Ginzler, C.H. Goldsmith, M.C. Hochberg, J.V. Jones, N.G.H. Le Riche, M.H. Liang, M.D. Lockshin, L.R. Muenz, D.L. Sackett, and P.H. Schur. Derivation of the sledai. a disease activity index for lupus patients. *Arthritis & Rheumatism*, 35(6):630–640, 1992.
- [74] D. Gladman, E. Ginzler, C. Goldsmith, P. Fortin, M. Liang, J. Sanchez-Guerrero, M. Urowitz, P. Bacon, St. Bombardieri, J. Hanly, J. Jones, E. Hay, D. Symmons, D. Isenberg, K. Kalunion, P. Maddison, O. Nived, G. Sturfelt, M. Petri, M. Richter, M. Snaith, and A. Zoma. The development and initial validation of the systemic lupus international collaborating clinics/american college of rheumatology damage index for systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*, 39(3):363–369, 1996.
- [75] J. E. Ware and C. D. Sherbourne. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical care*, pages 473–483, 1992.
- [76] K. Webster, D. Cella, and K. Yost. *Health and Quality of Life Outcomes, title = The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation*, 1(1):79, 2003.
- [77] J. Yazdany, L. Trupin, St. A. Gansky, M. Dall'Era, E. H. Yelin, L. A. Criswell, and P. P. Katz. Brief index of lupus damage: A patient-reported measure of damage in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care & Research*, 2011.
- [78] Y.C. Learmonth, D. Dlugonski, L.A. Pilutti, B.M. Sandroff, R. Klaren, and R.W. Motl. Psychometric properties of the fatigue severity scale and the modified

- fatigue impact scale. *Journal of the Neurological Sciences*, 331(1-2):102–107, 2013.
- [79] E.W. Karlson, L.H. Daltroy, C. Rivest, R. Ramsey-Goldman, E.A. Wright, A.J. Partridge, M.H. Liang, and P.R. Fortin. Validation of a systemic lupus activity questionnaire (SLAQ) for population studies. *Lupus*, 12(4):280–286, 2003.
- [80] L.S. Radloff. The CES-D scale. *Applied Psychological Measurement*, 1(3):385–401, 1977.
- [81] I. Frey, A. Berg, D. Gratwohl, and J. Keul. Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität, 1999.
- [82] R. Deck, O. Mittag, A. Hüppe, C. Muche-Borowski, and H. Raspe. IMET - Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe, 2011.
- [83] D.J. Buysse, Ch.F. Reynolds, T.H. Monk, S.R. Berman, and D.J. Kupfer. The pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, 28(2):193–213, 1989.
- [84] <https://www.qualitymetric.com/desktop-software/>. Abrufdatum: 05.05.2024.
- [85] M. Bullinger, I. Kirchberger, and J. Ware. Der deutsche SF-36 Health Survey Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Journal of Public Health*, 3(1):21–36, 1995.
- [86] D.D. Gladman, D. Ibañez, and M.B. Urowitz. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000. *The Journal of rheumatology*, 29:288–291, 2002.
- [87] G. Chehab, J. Richter, O. Sander, R. Fischer-Betz, B. Ostendorf, T. Al-Neyadi, St. Vordenbäumen, H. Acar, R. Brinks, and M. Schneider. Validation and evaluation of the german version of the systemic lupus activity questionnaire (SLAQ). *Clinical and experimental rheumatology*, 33:354–359, 2015.
- [88] D.D. Gladman, M.B. Urowitz, Ch.H. Goldsmith, P. Fortin, E. Ginzler, C. Gordon, J.G. Hanly, D.A. Isenberg, K. Kalunian, O. Nived, M. Petri, J. Sanchez-Guerrero, M. Snaith, and G. Sturfelt. The reliability of the systemic lupus international collaborating clinics/american college of rheumatology damage index in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*, 40(5):809–813, 1997.
- [89] P. Rahman, D.D. Gladman, M.B. Urowitz, D. Hallett, and L.S. Tam. Early damage as measured by the SLICC/ACR damage index is a predictor of mortality in systemic lupus erythematosus. *Lupus*, 10(2):93–96, 2001.

- [90] G. Chehab, O. Sander, J. Richter, H. Acar, S. Vordenbäumen, R. Brinks, M. Schneider, and R. Fischer-Betz. Validation and evaluation of the german brief index of lupus damage (BILD) – a self-reported instrument to record damage in systemic lupus erythematosus. *Lupus*, 22(10):1050–1055, 2013.
- [91] D. Reske, R. Pukrop, K. Scheinig, W. Haupt, and H.-F. Petereit. Messbarkeit von Fatigue bei multipler Sklerose mithilfe standardisierter Methoden im deutschsprachigen Raum. *Fortschritte der Neurologie · Psychiatrie*, 74(9):497–502, 2006.
- [92] Measurement of fatigue in systemic lupus erythematosus: A systematic review. *Arthritis & Rheumatism*, 57(8):1348–1357, 2007.
- [93] I. Montan, B. Löwe, D. Cella, A. Mehnert, and A. Hinz. General population norms for the functional assessment of chronic illness therapy (FACIT)-fatigue scale. *Value in Health*, 21(11):1313–1321, 2018.
- [94] E.C. Goligher, J. Pouchot, R. Brant, R.B. Kherani, J.A. Aviña-Zubieta, D. Lacaille, A.J. Lehman, St. Ensworth, J. Kopec, J.M. Esdaile, and M.H. Liang. Minimal clinically important difference for 7 measures of fatigue in patients with systemic lupus erythematosus. *The Journal of rheumatology*, 35:635–642, 2008.
- [95] J.-S. Lai, J.L. Beaumont, S. Ogale, P. Brunetta, and D. Cella. Validation of the functional assessment of chronic illness therapy-fatigue scale in patients with moderately to severely active systemic lupus erythematosus, participating in a clinical trial. *The Journal of Rheumatology*, 38(4):672–679, 2011.
- [96] Hautzinger M. and Bailer M. Allgemeine Depressionsskala (ADS), 1993.
- [97] A. Hinz, H. Glaesmer, E. Brähler, M. Löffler, Ch. Engel, C. Enzenbach, U. Hegerl, and Ch. Sander. Sleep quality in the general population: psychometric properties of the pittsburgh sleep quality index, derived from a german community sample of 9284 people. *Sleep Medicine*, 30:57–63, 2017.
- [98] B.E. Ainsworth, W.L. Haskell, A.S. Leon, D.R. Jacobs, H.J. Montoye, J.F. Sallis, and R.S. Paffenbarger. Compendium of physical activities: classification of energy costs of human physical activities. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 25(1):71–80, 1993.
- [99] Team Core. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Vienna, Austria, 2020.
- [100] R. Hossiep. Cronbachs Alpha im Dorsch Lexikon der Psychologie, 2022.
- [101] L. Sachs. *Angewandte Statistik*. Springer Berlin Heidelberg, 1997. Seite 511.

- [102] J. Cohen. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. L. Erlbaum Associates, 1988. Seite 413-414.
- [103] R.P. Di Fabio. *Essentials of Rehabilitation Research: A Statistical Guide to Clinical Practice*. 2012.
- [104] K. Backhaus, B. Erichson, W. Plinke, and R. Weiber. Konfirmatorische faktorenanalyse. In *Multivariate Analysemethoden*. Springer Berlin Heidelberg, 2018. Seite 567–573.
- [105] L. Hu and P.M. Bentler. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*, 6(1):1–55, 1999.
- [106] K. Thiele, K. Albrecht, T. Alexander, M. Aringer, T. Eidner, J. Henes, G. Hoesse, K. Karberg, U. Kiltz, A. Krause, W. Ochs, J.G. Richter, S. Späthling-Mestekemper, M. Steinmüller, S. Wassenberg, and J. Callhoff. Kerndokumentation der regionalen kooperativen Rheumazentren - Versorgungstrends 2024. Technical report, 2024.
- [107] J.R. Draugalis, S.J. Coons, and C.M. Plaza. Best practices for survey research reports: A synopsis for authors and reviewers. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 72(1):11, 2008.
- [108] J. E. Brazier, R. Harper, N. M. Jones, A. O’Cathain, K. J. Thomas, T. Usherwood, and L. Westlake. Validating the sf-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ*, 305(6846):160–164, July 1992.
- [109] L. Doward, S. McKenna, D. Whalley, A. Tennant, B. Griffiths, and P. Emery. The development of the I-qol: a quality-of-life instrument specific to systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis*, 68(2):196–200, 2009.
- [110] S. McNeeley. *Sensitive Issues in Surveys: Reducing Refusals While Increasing Reliability and Quality of Responses to Sensitive Survey Items*, pages 377–396. Springer New York, 2012.
- [111] <https://www.pewresearch.org/religion/2012/12/18/global-religious-landscape-exec/>. 19.10.2022.
- [112] A. Tandon, C. Murray, J. Lauer, and D. Evans. Measuring overall health system performance for 191 countries. *World Health Organization*, 2000.
- [113] R. Bachleitner and W. Aschauer. *Zur Situationsspezifität von Raum, Zeit und Befindlichkeit in der Umfrageforschung*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2009. Seite 515–537.

- [114] <https://fowid.de/meldung/globaler-index-religiositaet-und-atheismus>. Abrufdatum: 21.05.2024.
- [115] A. Bożek, P. F. Nowak, and M. Blukacz. The relationship between spirituality, health-related behavior, and psychological well-being. *Frontiers in Psychology*, 11, 2020.
- [116] S.R. Weber and K.I. Pargament. The role of religion and spirituality in mental health. *Current Opinion in Psychiatry*, 27(5):358–363, 2014.
- [117] *Vergleichende Untersuchung der psychometrischen Eigenschaften des SF-36/SF-12 vs VR36/VR12*. Dr. Ines Buchholz, Prof. Dr. Thomas Kohlmann Maresa Buchholz M.Sc, Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein.
- [118] M. Jolly and T.O. Utset. Can disease specific measures for systemic lupus erythematosus predict patients health related quality of life? *Lupus*, 13(12):924–926, 2004.
- [119] V. Golder, J.J.Y. Ooi, A.S. Antony, T. Ko, S. Morton, R. Kandane-Rathnayake, E.F. Morand, and A.Y. Hoi. Discordance of patient and physician health status concerns in systemic lupus erythematosus. *Lupus*, 27(3):501–506, 2017.
- [120] C. Neville, A.E. Clarke, L. Joseph, P. Belisle, D. Ferland, and P.R. Fortin. Learning from discordance in patient and physician global assessments of systemic lupus erythematosus disease activity. *The Journal of rheumatology*, 27:675–679, 2000.
- [121] J.C. Yen, M. Abrahamowicz, P.L. Dobkin, A.E. Clarke, R.N. Battista, and P.R. Fortin. Determinants of discordance between patients and physicians in their assessment of lupus disease activity. *The Journal of rheumatology*, 30:1967–1976, 2003.
- [122] T. Kwok, J.-H. Pan, R. Lo, and X. Song. The influence of participation on health-related quality of life in stroke patients. *Disability and Rehabilitation*, 33(21–22):1990–1996, 2011.
- [123] L.N. Jespersen, S.I. Michelsen, T. Tjørnhøj-Thomsen, M.K. Svensson, B.E. Holstein, and P. Due. Living with a disability: a qualitative study of associations between social relations, social participation and quality of life. *Disability and Rehabilitation*, 41(11):1275–1286, 2018.
- [124] R. Deck, A. Walther, A. Staupendahl, and A. Katalinic. Einschränkungen der Teilhabe in der Bevölkerung – Normdaten für den IMET auf der Basis eines Bevölkerungssurveys in Norddeutschland. *Die Rehabilitation*, 54(06):402–408, 2015.

- [125] E. A. Macêdo, S. Appenzeller, and L. T. L. Costallat. Gender differences in systemic lupus erythematosus concerning anxiety, depression and quality of life. *Lupus*, 25(12):1315–1327, 2016.
- [126] D. Bodurka-Bervers, K. Basen-Engquist, C.L. Carmack, M.A. Fitzgerald, J.K. Wolf, C. de Moor, and D.M. Gershenson. Depression, anxiety, and quality of life in patients with epithelial ovarian cancer. *Gynecologic Oncology*, 78(3):302–308, 2000.
- [127] M.R.M. Visser and E.M.A. Smets. Fatigue, depression and quality of life in cancer patients: how are they related? *Supportive Care in Cancer*, 6(2):101–108, 1998.
- [128] E. Elefante, C. Tani, C. Stagnaro, F. Ferro, A. Parma, L. Carli, V. Signorini, D. Zucchi, U. Peta, A. Santoni, L. Raffaelli, and M. Mosca. Impact of fatigue on health-related quality of life and illness perception in a monocentric cohort of patients with systemic lupus erythematosus. *RMD Open*, 6(1):e001133, 2020.
- [129] I. Etchegaray-Morales, S. Méndez-Martínez, C. Jiménez-Hernández, C. Mendoza-Pinto, N.E. Alonso-García, A. Montiel-Jarquín, A. López-Colombo, A. García-Villaseñor, M.H. Cardiel, and M. García-Carrasco. Factors associated with health-related quality of life in mexican lupus patients using the lupusqol. *PLOS ONE*, 2017.
- [130] P. Yottasan, St.J. Kerr, M. Veeravigrom, N. Siripen, and P. Rianthavorn. Sleep impairments and quality of life in thai adolescents with systemic lupus erythematosus. *Journal of Pediatric Nursing*, 67:e58–e64, 2022.
- [131] V. Moraleda, G. Prados, M.P. Martínez, A.I. Sánchez, J.M. Sabio, and E. Miró. Sleep quality, clinical and psychological manifestations in women with systemic lupus erythematosus. *International Journal of Rheumatic Diseases*, 20(10):1541–1550, 2017.
- [132] L. Mirbagher, A. Gholamrezaei, N. Hosseini, and Z. Sayed Bonakdar. Sleep quality in women with systemic lupus erythematosus: contributing factors and effects on health-related quality of life. *International Journal of Rheumatic Diseases*, 19(3):305–311, 2014.
- [133] E. A. Iliescu. Quality of sleep and health-related quality of life in haemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 18(1):126–132, 2003.
- [134] T. Jönsson, E. Ekvall Hansson, C.A. Thorstensson, F. Eek, P. Bergman, and L.E. Dahlberg. The effect of education and supervised exercise on physical activity, pain, quality of life and self-efficacy - an intervention study with a reference group. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 19(1), 2018.

- [135] X.Y. Wu, L.H. Han, J.H. Zhang, S. Luo, J.W. Hu, and K. Sun. The influence of physical activity, sedentary behavior on health-related quality of life among the general population of children and adolescents: A systematic review. *PLOS ONE*, 12(11), 2017.
- [136] K. Sharif, A. Watad, N.L. Bragazzi, M. Lichtbroun, H. Amital, and Y. Shoenfeld. Physical activity and autoimmune diseases: Get moving and manage the disease. *Autoimmunity Reviews*, 17(1):53–72, 2018.
- [137] M. Siegrist, P. Borchert, P. Zimmer, W.-R. Klare, and M. Halle. Einmalige erlebnisorientierte Bewegungsschulung erhöht langfristig die körperliche Aktivität von Typ-2-Diabetikern – Abschlussergebnisse der DiSko-Evaluation. *Aktuelle Ernährungsmedizin*, 32(05), 2007.
- [138] M.R.P. de Carvalho, A.S. Sato, E.I. Tebexreni, R.T.C. Heidecher, S. Schenkman, and T.L.B. Neto. Effects of supervised cardiovascular training program on exercise tolerance, aerobic capacity, and quality of life in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care and Research*, 53(6):838–844, December 2005.
- [139] G. Bogdanovic, L. Stojanovich, A. Djokovic, and N. Stanisavljevic. Physical activity program is helpful for improving quality of life in patients with systemic lupus erythematosus. *The Tohoku Journal of Experimental Medicine*, 237(3):193–199, 2015.
- [140] Ch. Pieh, R. Popp, P. Geisler, and G. Hajak. Schlaf und Schmerz: Ein wechselseitiger Zusammenhang? *Psychiatrische Praxis*, 38(04):166–170, 2011.
- [141] U. Ellert and B.-M. Kurth. Methodische Betrachtungen zu den Summenscores des SF-36 anhand der erwachsenen bundesdeutschen Bevölkerung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 47(11):1027–1032, 2004.
- [142] J.E. Lochman. Factors related to patients' satisfaction with their medical care. *Journal of Community Health*, 9(2):91–109, 1983.
- [143] B.N. Uchino, M. Carlisle, W. Birmingham, and A.A. Vaughn. Social support and the reactivity hypothesis: Conceptual issues in examining the efficacy of received support during acute psychological stress. *Biological Psychology*, 86(2):137–142, 2011.
- [144] H.W. Krohne. *Soziale Unterstützung*, pages 113–130. Springer Berlin Heidelberg, 2016.

- [145] M Philippi, T Altenhöner, M Köhler, J Schmidt, S Roth, and M Knoll. Wahr-
genommene soziale unterstützung und subjektive gesundheit von kranken-
hauspatienten. *Das Gesundheitswesen*, 75(08/09), 2013.
- [146] A. Bierman and D. Statland. Timing, social support, and the effects of physical
limitations on psychological distress in late life. *The Journals of Gerontology
Series B: Psychological Sciences and Social Sciences*, 65B(5):631–639, 2010.
- [147] T. Brown. *Specification and Interpretation of CFA Models*, pages 103–156. The
Guillford Press, New York, NY, 2006.
- [148] S.I. Aguirre, M. Ornelas, H. Blanco, P.J. Jurado-García, E.V. Benavides, J.M.
Rodríguez-Villalobos, C. Jiménez-Lira, and J.R. Blanco. Quality of life in me-
xican older adults: Factor structure of the sf-36 questionnaire. *Healthcare*,
10(2):200, 2022.
- [149] C. Yang, A.W. Selassie, R.E. Carter, and B.C. Tilley. Measuring qol with sf-36 in
older americans with tbi. *Applied Research in Quality of Life*, 7(1):63–81, 2011.
- [150] I. Daig, A. Hinz, A. Spauschus, O. Decker, and E. Brähler. Sind Städter de-
pressiver und ängstlicher im Vergleich zur Landbevölkerung? Ergebnisse einer
repräsentativen Bevölkerungsumfrage. *PPmP - Psychotherapie · Psychosoma-
tik · Medizinische Psychologie*, 63(11):445–454, 2013.
- [151] A. Ebertz Th. Büttner. Lebensqualität in den Regionen: Erste Ergebnisse für
Deutschland. *ifo Schnelldienst*, (15):13–19, 2007.
- [152] P. Kriwy and A. Mielck. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV) und der privaten Krankenversicherung (PKV): Unterschiede in Morbidität
und Gesundheitsverhalten. *Das Gesundheitswesen*, 68(5):281–288, 2006.

6 Anhang

Systemischer Lupus erythematodes

und

Fatigue II

Fragebogen Set A

2020

Bitte benutzen Sie nur diesen Originalfragebogen und keine Kopie des Fragebogens. Der Fragebogen ist mit Ihrer Teilnahmenummer und einer laufenden Exemplarnummer versehen, der verhindern soll, dass Fragebögen mehrfach ausgefüllt oder falsch zugeordnet werden.

- **Lassen Sie sich beim Ausfüllen des Fragebogens Zeit.**
- **Lesen Sie die Fragen genau durch.**
- **Antworten Sie ehrlich.**

Liebe Teilnehmerinnen und Teilnehmer,

wir freuen uns sehr über Ihre erneute Bereitschaft zur Teilnahme an unserer **Fatigue**-Studie mitzuwirken.

Fatigue beschreibt eine über das normale Maß hinausgehende oft anhaltende Müdigkeit und Erschöpfung, die sich einschränkend auf Alltagsaktivitäten auswirken kann. **Fatigue** ist ein häufiges Symptom bei Lupus, das großen Einfluss auf die Lebensqualität hat.

Mit der ersten Patientenbefragung 2016/17 konnten wir wichtige neue Erkenntnisse zu **Fatigue** bei SLE Patienten gewinnen. Mit der zweiten Befragung möchten wir diese Ergebnisse auf ihre Stabilität im zeitlichen Verlauf überprüfen. Dadurch möchten wir die Zusammenhänge der einzelnen Einflussfaktoren besser verstehen, um langfristig Therapiemöglichkeiten zu entwickeln.

Zusätzlich zu den Befunden, die in der Untersuchung durch Ihren in unserer Ambulanz betreuenden Rheumatologen erhoben wurden, möchten wir mit dem folgenden Fragebogen besondere Aspekte erfassen, die einen relevanten Einfluss auf die Entstehung und den Erhalt einer Fatigue ausüben können.

Wir bitten Sie, die folgenden Fragen (uns ist bewusst, dass es sehr viele sind) sorgfältig zu beantworten und uns den Bogen im ausgehändigten Freiumschlag zurückzuschicken.

Falls Sie Probleme mit der Beantwortung des Fragebogens haben oder weitere Informationen zu der Studie benötigen, können Sie unsere Studienhotline unter der Rufnummer 0211-8118068 (Montags und Mittwochs von 08³⁰-12⁰⁰) oder alternativ per E-Mail (fatigue-studie@rheumanet.org) kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. M. Schneider

Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. *Vielen Dank für die Beantwortung dieses Fragebogens!*

Bitte kreuzen Sie für jede der folgenden Fragen das Kästchen ☒ der Antwortmöglichkeit an, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Derzeit viel besser als vor einem Jahr	Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	Etwa so wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

3. Die folgenden Fragen beschreiben Tätigkeiten, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
▼	▼	▼

- a. Anstrengende Tätigkeiten, z. B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- b. Mittelschwere Tätigkeiten, z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- c. Einkaufstaschen heben oder tragen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- d. Mehrere Treppenabsätze steigen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- e. Einen Treppenabsatz steigen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- f. Sich beugen, knien, bücken ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- g. Mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- h. Mehrere hundert Meter zu Fuß gehen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- i. Einhundert Meter zu Fuß gehen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- j. Sich baden oder anziehen ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

4. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten beim Arbeiten oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

	Immer ▼	Meistens ▼	Manchmal ▼	Selten ▼	Nie ▼
a Ich konnte nicht <u>so lange</u> wie üblich tätig sein	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b Ich habe <u>weniger geschafft</u> als ich wollte	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c Ich konnte <u>nur bestimmte Dinge</u> tun.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d Ich hatte <u>Schwierigkeiten</u> bei der Ausführung (z. B. ich musste mich besonders anstrengen)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

5. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten beim Arbeiten oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	Immer ▼	Meistens ▼	Manchmal ▼	Selten ▼	Nie ▼
a Ich konnte nicht <u>so lange</u> wie üblich tätig sein	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b Ich habe <u>weniger geschafft</u> als ich wollte	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c Ich konnte <u>nicht so sorgfältig wie üblich</u> arbeiten	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
▼	▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

8. Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

	Immer ▼	Meistens ▼	Manchmal ▼	Selten ▼	Nie ▼
a voller Leben?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b sehr nervös?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c so niedergeschlagen, dass nichts Sie aufheitern konnte?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d ruhig und gelassen?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
e voller Energie?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
f entmutigt und traurig?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
g erschöpft?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
h glücklich?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
i müde?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

Immer ▼	Meistens ▼	Manchmal ▼	Selten ▼	Nie ▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	Trifft ganz zu ▼	Trifft weitgehend zu ▼	Weiß nicht ▼	Trifft weitgehend nicht zu ▼	Trifft überhaupt nicht zu ▼
a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b Ich bin genauso gesund wie andere Menschen, die ich kenne	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c Ich erwarte, dass mein Gesundheitszustand sich verschlechtert	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d Mein Gesundheitszustand ist ausgezeichnet	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

LupusPRO

In diesem Fragebogen werden Sie nach Ihrer Meinung über die Auswirkungen und die Behandlung von Lupus auf Ihre Gesundheit, Lebensqualität und medizinische Versorgung, die Sie in Verbindung mit Lupus erhalten, befragt. Beantworten Sie bitte alle Fragen, indem Sie das Kästchen vor der zutreffenden Antwort mit einem (x) ankreuzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie eine Frage beantworten sollen, antworten Sie so gut Sie können. Es gibt hier keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie bitte nur eine Antwort auf jede Frage. Sie können die Option „nicht zutreffend“ nur wählen, wenn in der entsprechenden Spalte ein Kästchen für die jeweilige Frage vorhanden ist.

A. Wie oft ist in den letzten 4 Wochen Folgendes aufgrund von Lupus bei Ihnen aufgetreten?

		Niemals	Selten	Manchmal	Häufig	Ständig	Nicht zutreffend
1.	Haarausfall	☐	☐	☐	☐	☐	
2.	Neue oder Schübe früherer lupusbedingter Hautausschläge	☐	☐	☐	☐	☐	
3.	Lupus-Schübe	☐	☐	☐	☐	☐	
4.	Gedächtnisschwierigkeiten	☐	☐	☐	☐	☐	
5.	Konzentrationsschwierigkeiten	☐	☐	☐	☐	☐	
6.	Störende Nebenwirkungen von Lupusmedikamenten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7.	Besorgnis über die Anzahl der Medikamente, die Sie gegen Lupus erhalten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.	Besorgnis darüber, dass die Lupusmedikamente Ihre Gebärfähigkeit beeinträchtigen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9.	Sorge um die Verhütung ungeplanter Schwangerschaften	☐	☐	☐	☐	☐	☐

B. Wie oft wurden Sie in den vergangenen 4 Wochen durch Ihren physischen Gesundheitszustand aufgrund von Lupus in der Ausführung folgender täglicher Aktivitäten eingeschränkt?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
10.	Bewältigung des Alltags (Anziehen, Haare kämmen, Toilettengang, Essen, Baden)	☐	☐	☐	☐	☐	
11.	Hinlegen/Aufstehen aus dem Bett oder Setzen/Aufstehen	☐	☐	☐	☐	☐	
12.	Erfüllung familiärer Pflichten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
13.	Pflege Abhängiger (Familien-angehörige, Haustiere)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
14.	Wegen meiner Unfähigkeit, tägliche Aufgaben auszuführen, meiner Familie zur Last zu fallen	☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Wie oft haben Sie sich in den vergangenen 4 Wochen aufgrund von Lupus wie folgt gefühlt

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
15.	Ich bin unausgeruht aufgewacht.	☐	☐	☐	☐	☐	
16.	Ich bin zerschlagen aufgewacht.	☐	☐	☐	☐	☐	
17.	Ich hatte schlechten Schlaf.	☐	☐	☐	☐	☐	
18.	Ich werde tagsüber schnell müde.	☐	☐	☐	☐	☐	
19.	Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund von Müdigkeit nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	
20.	Ich konnte länger dauernde, normale Tätigkeiten (zu Hause und auf der Arbeit) aufgrund von Müdigkeit nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	
21.	Die Anzahl meiner Tätigkeiten war durch Müdigkeit begrenzt.	☐	☐	☐	☐	☐	

D. Wie oft haben Sie innerhalb der vergangenen 4 Wochen aufgrund von Lupus Folgendes erfahren?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
22.	Schmerzen am ganzen Körper.	☐	☐	☐	☐	☐	
23.	Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund von Schmerzen nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
24.	Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund körperlicher Schmerzen nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	
25.	Ich konnte aufgrund von Schmerzen einige Tätigkeiten nicht mehr ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	

E. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund von Lupus...?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
26.	...besorgt über die Auswirkung von Lupus auf Ihre Zukunft	☐	☐	☐	☐	☐	
27.	...besorgt, Einkommen zu verlieren	☐	☐	☐	☐	☐	☐
28.	...ängstlich	☐	☐	☐	☐	☐	
29.	...deprimiert, entmutigt	☐	☐	☐	☐	☐	
30.	...besorgt, dass Lupus oder seine Behandlung zu anderen Gesundheitsproblemen führen könnte.	☐	☐	☐	☐	☐	
31.	...besorgt, dass lupusbedingte Gesundheitsprobleme lange anhalten werden.	☐	☐	☐	☐	☐	

F. Wie oft fühlten Sie sich durch Lupus in den vergangenen 4 Wochen?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
32.	Unzufrieden mit Ihrem Aussehen	☐	☐	☐	☐	☐	
33.	Geringes Selbstwertgefühl	☐	☐	☐	☐	☐	
34.	Keine Kontrolle über Ihr Aussehen zu haben	☐	☐	☐	☐	☐	
35.	Unsicher wegen Ihrer Erscheinung	☐	☐	☐	☐	☐	
36.	Aufgrund Ihrer Wahrnehmung durch andere peinlich berührt	☐	☐	☐	☐	☐	

G. Wie oft hat Ihr Lupus in den vergangenen 4 Wochen Ihr Leben in folgenden Bereichen beeinträchtigt?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
37.	Ihre Fähigkeit, Aktivitäten zu planen	☐	☐	☐	☐	☐	
38.	Ihre allgemeine Zufriedenheit	☐	☐	☐	☐	☐	
39.	Lebensfreude	☐	☐	☐	☐	☐	
40.	Erreichen von Karrierezielen	☐	☐	☐	☐	☐	

H. Wie oft haben Sie in den letzten 4 Wochen Folgendes im Hinblick auf Ihren Lupus erlebt?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
41.	Ich erhielt Hilfe u. Unterstützung von meinen Freunden.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
42.	Ich erhielt Hilfe u. Unterstützung von meiner Familie.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
43.	Ich konzentrierte mich darauf, meine Situation zu verbessern.	☐	☐	☐	☐	☐	
44.	Ich habe gelernt, mit meinem Lupus zu leben.	☐	☐	☐	☐	☐	
45.	Meine religiösen und spirituellen Überzeugungen gaben mir Trost und Kraft.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

I. Wie oft traf in den letzten 3 Monaten Folgendes auf die medizinische Behandlung zu, die Sie gegen Lupus erhalten?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
46.	Mein Arzt war immer bereit, mir Fragen über Lupus zu beantworten.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
47.	Mein Arzt zeigte Verständnis bzgl. der Auswirkungen von Lupus auf mein Leben.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
48.	Mein Arzt gab mir die nötigen Informationen, um meinen Lupus besser zu verstehen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
49.	Mein Arzt erklärte mir die Nebenwirkungen der Lupus-medikamente und überwachte sie.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

FACIT

Nachfolgend finden Sie eine Liste von Aussagen, die von anderen Personen mit Ihrer Krankheit für wichtig befunden wurden.

Bitte geben Sie jeweils an, wie sehr jede der folgenden Aussagen im Laufe der letzten 7 Tage auf Sie zugefallen hat.

		überhaupt nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	Sehr
1.	Ich bin erschöpft	☐	☐	☐	☐	☐
2.	Ich fühle mich insgesamt schwach	☐	☐	☐	☐	☐
3.	Ich fühle mich lustlos (ausgelaugt)	☐	☐	☐	☐	☐
4.	Ich bin müde	☐	☐	☐	☐	☐
5.	Es fällt mir schwer, etwas anzufangen, weil ich müde bin	☐	☐	☐	☐	☐
6.	Es fällt mir schwer, etwas zu Ende zu führen, weil ich müde bin	☐	☐	☐	☐	☐
7.	Ich habe Energie	☐	☐	☐	☐	☐
8.	Ich bin in der Lage, meinen gewohnten Aktivitäten nachzugehen (Beruf, Einkaufen, Schule, Freizeit, Sport usw.)	☐	☐	☐	☐	☐
9.	Ich habe das Bedürfnis, tagsüber zu schlafen	☐	☐	☐	☐	☐
10.	Ich bin zu müde, um zu essen	☐	☐	☐	☐	☐
11.	Ich brauche Hilfe bei meinen gewohnten Aktivitäten (Beruf, Einkaufen, Schule, Freizeit, Sport usw.)	☐	☐	☐	☐	☐
12.	Ich bin frustriert, weil ich zu müde bin, die Dinge zu tun, die ich machen möchte	☐	☐	☐	☐	☐
13.	Ich musste meine sozialen Aktivitäten einschränken, weil ich müde bin	☐	☐	☐	☐	☐

VR-36

In diesem Fragebogen geht es darum, wie Sie Ihre Gesundheit beurteilen. Ihre Angaben ermöglichen es nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie gut Sie Ihre Alltagstätigkeiten ausüben können.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei der Antwort auf eine Frage unsicher sind, beantworten Sie diese bitte so gut wie möglich.

		<i>aus- gezeichnet</i>	<i>sehr gut</i>	<i>Gut</i>	<i>Weniger gut</i>	<i>Schlecht</i>
1.	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	☐	☐	☐	☐	☐

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten, die Sie vielleicht im Laufe eines normalen Tages ausüben. Sind Sie derzeit aufgrund Ihrer Gesundheit bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

		<i>ja, stark eingeschränkt</i>	<i>ja, etwas eingeschränkt</i>	<i>nein, überhaupt nicht eingeschränkt</i>
2.	anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengende Sportarten ausüben	☐	☐	☐
3.	mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln	☐	☐	☐
4.	Einkaufstaschen heben oder tragen	☐	☐	☐
5.	mehrere Treppenabsätze steigen	☐	☐	☐
6.	einen Treppenabsatz steigen	☐	☐	☐
7.	sich nach vorne beugen, knien oder bücken	☐	☐	☐
8.	mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen	☐	☐	☐
9.	mehrere Hundert Meter zu Fuß gehen	☐	☐	☐
10.	einhundert Meter zu Fuß gehen	☐	☐	☐
11.	sich baden oder anziehen	☐	☐	☐

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit die folgenden Probleme bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten?

		<i>nie</i>	<i>selten</i>	<i>manchmal</i>	<i>meistens</i>	<i>Immer</i>
12.	Ich konnte nicht so lange wie üblich arbeiten oder andere Tätigkeiten ausführen	☐	☐	☐	☐	☐
13.	Ich habe weniger geschafft als ich wollte	☐	☐	☐	☐	☐
14.	Ich konnte nur bestimmte Arbeiten oder andere Tätigkeiten ausführen	☐	☐	☐	☐	☐
15.	Ich hatte Schwierigkeiten , die Arbeit bzw. andere Tätigkeiten zu erledigen (z.B. weil diese für mich besonders anstrengend waren)	☐	☐	☐	☐	☐

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund **seelischer** Probleme die folgenden Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

		<i>nie</i>	<i>selten</i>	<i>manchmal</i>	<i>meistens</i>	<i>Immer</i>
16.	Ich konnte nicht so lange wie üblich arbeiten oder andere Tätigkeiten ausführen	☐	☐	☐	☐	☐
17.	Ich habe weniger geschafft als ich wollte	☐	☐	☐	☐	☐
18.	Ich konnte meine Arbeit oder andere Tätigkeiten nicht so sorgfältig wie sonst erledigen	☐	☐	☐	☐	☐

		<i>Oberhaupt nicht</i>	<i>etwas</i>	<i>mäßig</i>	<i>ziemlich</i>	<i>Sehr</i>
19.	Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> Ihre normalen Unternehmungen mit der Familie, mit Freunden, Nachbarn oder dem Bekanntenkreis beeinträchtigt?	☐	☐	☐	☐	☐

		<i>keine Schmerzen</i>	<i>sehr leicht</i>	<i>leicht</i>	<i>mäßig</i>	<i>stark</i>	<i>sehr stark</i>
20.	Wie stark waren Ihre Schmerzen <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

		<i>überhaupt nicht</i>	<i>ein wenig</i>	<i>mäßig</i>	<i>ziemlich</i>	<i>sehr stark</i>
21.	Inwieweit haben Schmerzen <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> Ihre normale Arbeit (im Beruf und zu Hause) beeinträchtigt?	☐	☐	☐	☐	☐

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich in den vergangenen 4 Wochen gefühlt haben und wie es Ihnen ergangen ist. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die am besten beschreibt, wie Sie sich gefühlt haben.

		<i>immer</i>	<i>meistens</i>	<i>ziemlich oft</i>	<i>manchmal</i>	<i>selten</i>	<i>Nie</i>
	Wie oft waren Sie <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> ...						
22.	voller Schwung?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
23.	sehr nervös?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
24.	so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheben konnte?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
25.	ruhig und gelassen?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
26.	voller Energie?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
27.	entmutigt und traurig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
28.	erschöpft?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
29.	glücklich?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
30.	müde?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

		<i>Immer</i>	<i>meistens</i>	<i>manchmal</i>	<i>selten</i>	<i>Nie</i>
31.	Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (z.B. Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	☐	☐	☐	☐	☐

Bitte wählen Sie die Antwort, die am besten beschreibt, wie sehr jede der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft.

		<i>trifft voll und ganz zu</i>	<i>trifft überwiegend zu</i>	<i>unsicher</i>	<i>trifft überwiegend nicht zu</i>	<i>trifft überhaupt nicht zu</i>
32.	Ich scheine etwas leichter als andere Menschen krank zu werden	☐	☐	☐	☐	☐
33.	Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	☐	☐	☐	☐	☐
34.	Ich erwarte, dass sich meine Gesundheit verschlechtern wird	☐	☐	☐	☐	☐
35.	Meine Gesundheit ist ausgezeichnet	☐	☐	☐	☐	☐

Als nächstes möchten wir Ihnen einige Fragen darüber stellen, wie sich Ihre Gesundheit möglicherweise verändert hat.

		<i>viel besser</i>	<i>etwas besser</i>	<i>ungefähr gleich</i>	<i>etwas schlechter</i>	<i>viel schlechter</i>
36.	Wie würden Sie Ihre körperliche Gesundheit heute <u>im Vergleich zu vor einem Jahr</u> beurteilen?	☐	☐	☐	☐	☐
37.	Wie würden Sie Ihre emotionalen Probleme (z.B. Angstgefühle, Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit) heute <u>im Vergleich zu vor einem Jahr</u> beurteilen?	☐	☐	☐	☐	☐

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und die Beantwortung dieser Fragen!



Quellennachweise

Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden

SF-36v2® Health Survey © 1992, 2002, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.

SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.

LupusPro V1.8

©™ 2007, Rush University Medical Center and Board of Trustees of the University of Illinois at Chicago. All rights reserved.031610

Veterans RAND 36

Gesundheitsfragebogen (VR-36). Entwickelt auf der Grundlage des MOS RAND 36 Version 1.0 mit Unterstützung des US Department of Veterans Affairs. © Kazis LE et al. Patient-reported measures of health: The Veterans Health Study. The Journal of ambulatory care management, 2004; 27:70-83. Deutsche Version: Buchholz & Kohlmann 2015

FACIT

The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy system of Quality of Life questionnaires and all related subscales, translations, and adaptations ("FACIT System") are owned and copyrighted by David Cella, Ph.D. Copyright 1987, 1997.

Systemischer Lupus erythematodes

und

Fatigue II

Fragebogen Set B

2020

Bitte benutzen Sie nur diesen Originalfragebogen und keine Kopie des Fragebogens. Der Fragebogen ist mit Ihrer Teilnahmenummer und einer laufenden Exemplarnummer versehen, der verhindern soll, dass Fragebögen mehrfach ausgefüllt oder falsch zugeordnet werden.

- **Lassen Sie sich beim Ausfüllen des Fragebogens Zeit.**
- **Lesen Sie die Fragen genau durch.**
- **Antworten Sie ehrlich.**

Liebe Teilnehmerinnen und Teilnehmer,

wir freuen uns sehr über Ihre erneute Bereitschaft zur Teilnahme an unserer **Fatigue**-Studie mitzuwirken.

Fatigue beschreibt eine über das normale Maß hinausgehende oft anhaltende Müdigkeit und Erschöpfung, die sich einschränkend auf Alltagsaktivitäten auswirken kann. **Fatigue** ist ein häufiges Symptom bei Lupus, das großen Einfluss auf die Lebensqualität hat.

Mit der ersten Patientenbefragung 2016/17 konnten wir wichtige neue Erkenntnisse zu **Fatigue** bei SLE Patienten gewinnen. Mit der zweiten Befragung möchten wir diese Ergebnisse auf ihre Stabilität im zeitlichen Verlauf überprüfen. Dadurch möchten wir die Zusammenhänge der einzelnen Einflussfaktoren besser verstehen, um langfristig Therapiemöglichkeiten zu entwickeln.

Zusätzlich zu den Befunden, die in der Untersuchung durch Ihren in unserer Ambulanz betreuenden Rheumatologen erhoben wurden, möchten wir mit dem folgenden Fragebogen besondere Aspekte erfassen, die einen relevanten Einfluss auf die Entstehung und den Erhalt einer Fatigue ausüben können.

Wir bitten Sie, die folgenden Fragen (uns ist bewusst, dass es sehr viele sind) sorgfältig zu beantworten und uns den Bogen im ausgehändigten Freiumschlag zurückzuschicken.

Falls Sie Probleme mit der Beantwortung des Fragebogens haben oder weitere Informationen zu der Studie benötigen, können Sie unsere Studienhotline unter der Rufnummer 0211-8118068 (Montags und Mittwochs von 08³⁰-12⁰⁰) oder alternativ per E-Mail (fatigue-studie@rheumanet.org) kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. M. Schneider

LupusPRO

In diesem Fragebogen werden Sie nach Ihrer Meinung über die Auswirkungen und die Behandlung von Lupus auf Ihre Gesundheit, Lebensqualität und medizinische Versorgung, die Sie in Verbindung mit Lupus erhalten, befragt. Beantworten Sie bitte alle Fragen, indem Sie das Kästchen vor der zutreffenden Antwort mit einem (x) ankreuzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie eine Frage beantworten sollen, antworten Sie so gut Sie können. Es gibt hier keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie bitte nur eine Antwort auf jede Frage. Sie können die Option „nicht zutreffend“ nur wählen, wenn in der entsprechenden Spalte ein Kästchen für die jeweilige Frage vorhanden ist.

A. Wie oft ist in den letzten 4 Wochen Folgendes aufgrund von Lupus bei Ihnen aufgetreten?

		Niemals	Selten	Manchmal	Häufig	Ständig	Nicht zutreffend
1.	Haarausfall	☐	☐	☐	☐	☐	
2.	Neue oder Schübe früherer lupusbedingter Hautausschläge	☐	☐	☐	☐	☐	
3.	Lupus-Schübe	☐	☐	☐	☐	☐	
4.	Gedächtnisschwierigkeiten	☐	☐	☐	☐	☐	
5.	Konzentrationsschwierigkeiten	☐	☐	☐	☐	☐	
6.	Störende Nebenwirkungen von Lupusmedikamenten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7.	Besorgnis über die Anzahl der Medikamente, die Sie gegen Lupus erhalten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8.	Besorgnis darüber, dass die Lupusmedikamente Ihre Gebärfähigkeit beeinträchtigen	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9.	Sorge um die Verhütung ungeplanter Schwangerschaften	☐	☐	☐	☐	☐	☐

B. Wie oft wurden Sie in den vergangenen 4 Wochen durch Ihren physischen Gesundheitszustand aufgrund von Lupus in der Ausführung folgender täglicher Aktivitäten eingeschränkt?

		Niemals	Selten	Manchmal	Häufig	Ständig	Nicht zutreffend
10.	Bewältigung des Alltags (Anziehen, Haare kämmen, Toilettengang, Essen, Baden)	☐	☐	☐	☐	☐	
11.	Hinlegen/Aufstehen aus dem Bett oder Setzen/Aufstehen	☐	☐	☐	☐	☐	
12.	Erfüllung familiärer Pflichten	☐	☐	☐	☐	☐	☐
13.	Pflege Abhängiger (Familien-angehörige, Haustiere)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
14.	Wegen meiner Unfähigkeit, tägliche Aufgaben auszuführen, meiner Familie zur Last zu fallen	☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Wie oft haben Sie sich in den vergangenen 4 Wochen aufgrund von Lupus wie folgt gefühlt

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
15.	Ich bin unausgeruht aufgewacht.	☐	☐	☐	☐	☐	
16.	Ich bin zerschlagen aufgewacht.	☐	☐	☐	☐	☐	
17.	Ich hatte schlechten Schlaf.	☐	☐	☐	☐	☐	
18.	Ich werde tagsüber schnell müde.	☐	☐	☐	☐	☐	
19.	Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund von Müdigkeit nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	
20.	Ich konnte länger dauernde, normale Tätigkeiten (zu Hause und auf der Arbeit) aufgrund von Müdigkeit nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	
21.	Die Anzahl meiner Tätigkeiten war durch Müdigkeit begrenzt.	☐	☐	☐	☐	☐	

D. Wie oft haben Sie innerhalb der vergangenen 4 Wochen aufgrund von Lupus Folgendes erfahren?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
22.	Schmerzen am ganzen Körper.	☐	☐	☐	☐	☐	
23.	Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund von Schmerzen nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
24.	Ich konnte normale Tätigkeiten aufgrund körperlicher Schmerzen nicht ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	
25.	Ich konnte aufgrund von Schmerzen einige Tätigkeiten nicht mehr ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	

E. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund von Lupus...?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
26.	...besorgt über die Auswirkung von Lupus auf Ihre Zukunft	☐	☐	☐	☐	☐	
27.	...besorgt, Einkommen zu verlieren	☐	☐	☐	☐	☐	☐
28.	...ängstlich	☐	☐	☐	☐	☐	
29.	...deprimiert, entmutigt	☐	☐	☐	☐	☐	
30.	...besorgt, dass Lupus oder seine Behandlung zu anderen Gesundheitsproblemen führen könnte.	☐	☐	☐	☐	☐	
31	...besorgt, dass lupusbedingte Gesundheitsprobleme lange anhalten werden.	☐	☐	☐	☐	☐	

F. Wie oft fühlten Sie sich durch Lupus in den vergangenen 4 Wochen?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
32.	Unzufrieden mit Ihrem Aussehen	☐	☐	☐	☐	☐	
33.	Geringes Selbstwertgefühl	☐	☐	☐	☐	☐	
34.	Keine Kontrolle über Ihr Aussehen zu haben	☐	☐	☐	☐	☐	
35.	Unsicher wegen Ihrer Erscheinung	☐	☐	☐	☐	☐	
36.	Aufgrund Ihrer Wahrnehmung durch andere peinlich berührt	☐	☐	☐	☐	☐	

G. Wie oft hat Ihr Lupus in den vergangenen 4 Wochen Ihr Leben in folgenden Bereichen beeinträchtigt?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
37.	Ihre Fähigkeit, Aktivitäten zu planen	☐	☐	☐	☐	☐	
38.	Ihre allgemeine Zufriedenheit	☐	☐	☐	☐	☐	
39.	Lebensfreude	☐	☐	☐	☐	☐	
40.	Erreichen von Karrierezielen	☐	☐	☐	☐	☐	

H. Wie oft haben Sie in den letzten 4 Wochen Folgendes im Hinblick auf Ihren Lupus erlebt?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
41.	Ich erhielt Hilfe u. Unterstützung von meinen Freunden.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
42.	Ich erhielt Hilfe u. Unterstützung von meiner Familie.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
43.	Ich konzentrierte mich darauf, meine Situation zu verbessern.	☐	☐	☐	☐	☐	
44.	Ich habe gelernt, mit meinem Lupus zu leben.	☐	☐	☐	☐	☐	
45.	Meine religiösen und spirituellen Überzeugungen gaben mir Trost und Kraft.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

I. Wie oft traf in den letzten 3 Monaten Folgendes auf die medizinische Behandlung zu, die Sie gegen Lupus erhalten?

		<i>Niemals</i>	<i>Selten</i>	<i>Manchmal</i>	<i>Häufig</i>	<i>Ständig</i>	<i>Nicht zutreffend</i>
46.	Mein Arzt war immer bereit, mir Fragen über Lupus zu beantworten.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
47.	Mein Arzt zeigte Verständnis bzgl. der Auswirkungen von Lupus auf mein Leben.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
48.	Mein Arzt gab mir die nötigen Informationen, um meinen Lupus besser zu verstehen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
49.	Mein Arzt erklärte mir die Nebenwirkungen der Lupus-medikamente und überwachte sie.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Derzeit viel besser als vor einem Jahr	Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	Etwa so wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

Allgemeine Depressionsskala

Die folgenden Fragen suchen nach Hinweisen für das Vorliegen depressiver Symptome, die Einfluss auf Fatigue haben können. Der Fragebogen erfasst dazu ausgewählte potentielle Krankheitszeichen innerhalb der letzten sieben Tage.

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Aussagen die Antwort an, die Ihrem Befinden während der letzten Woche am besten entspricht/entsprochen hat.

Antwortmöglichkeiten: Selten oder überhaupt nicht (weniger als 1 Tag), Manchmal (1 bis 2 Tage lang), Öfter (3 bis 4 Tage lang), Meistens, die ganze Zeit (5 bis 7 Tage lang).

Während der letzten Woche ...

	Selten oder überhaupt nicht	Manchmal	Öfter	Meistens, die ganze Zeit
haben mich Dinge beunruhigt, die mir sonst nichts ausmachen.	☐	☐	☐	☐
hatte ich kaum Appetit.	☐	☐	☐	☐
konnte ich meine trübsinnige Laune nicht loswerden, obwohl mich meine Freunde/Familie versuchte aufzumuntern.	☐	☐	☐	☐
kam ich mir genauso gut vor wie andere.	☐	☐	☐	☐
hatte ich Mühe, mich zu konzentrieren.	☐	☐	☐	☐
war ich deprimiert/niedergeschlagen.	☐	☐	☐	☐
war alles anstrengend für mich.	☐	☐	☐	☐
dachte ich voller Hoffnung an die Zukunft.	☐	☐	☐	☐
dachte ich, mein Leben ist ein einziger Fehlschlag.	☐	☐	☐	☐
hatte ich Angst.	☐	☐	☐	☐
habe ich schlecht geschlafen.	☐	☐	☐	☐
war ich fröhlich gestimmt.	☐	☐	☐	☐
habe ich weniger als sonst geredet.	☐	☐	☐	☐
fühlte ich mich einsam.	☐	☐	☐	☐
waren die Leute unfreundlich zu mir.	☐	☐	☐	☐
habe ich das Leben genossen.	☐	☐	☐	☐
musste ich weinen.	☐	☐	☐	☐
war ich traurig.	☐	☐	☐	☐
hatte ich das Gefühl, dass mich die Leute nicht leiden können.	☐	☐	☐	☐
konnte ich mich zu nichts aufraffen.	☐	☐	☐	☐

Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität

Die nächsten Fragen erfassen alle gesundheitswirksamen Aktivitäten der letzten Woche/des letzten Monats. Bitte dokumentieren Sie Ihr ganz alltägliches Aktivitätsverhalten (keine Urlaubsaktivitäten, Kuraufenthalte usw.)

Bei allen Fragen mit vorgegebenen Antwortmöglichkeiten kreuzen Sie bitte immer diejenige Antwortmöglichkeit an, die auf Sie zutrifft. Bitte beantworten Sie alle Fragen und schätzen Sie die Zeitspannen so genau wie möglich.

Einige der Fragen beziehen sich auf die letzte (vergangene) Woche, andere auf die Aktivitäten des letzten (vergangenen) Monats. Achten Sie bitte aufmerksam auf den nachgefragten Zeitraum.

Bitte geben Sie bei der Frage nach dem Treppensteigen „Stockwerke“ und „Häufigkeit“ möglichst genau an.

Bei der Frage nach den tatsächlich durchgeführten Sportarten im letzten Monat können die Zeitangaben wahlweise in Minuten oder Stunden, bezogen auf eine Woche oder einen Monat angegeben werden. Sollten Sie mehr als 4 Sportarten ausgeführt haben, dann können Sie die Liste gerne erweitern.

Sind Sie berufstätig (auch Hausfrau) oder in Ausbildung?

Nein

☐

Ja

☐

Ihre berufliche Tätigkeit beinhaltet hauptsächlich:

sitzende Tätigkeiten
(z.B.: Büro, Student)

☐

mäßige Bewegung
(z.B. Handwerker,
Hausmeister, Hausfrau)

☐

intensive Bewegung
(z.B.: Postzusteller, Wald- und
Bauarbeiter)

☐

Waren Sie in der letzten Woche zu Fuß unterwegs,

... auf dem Weg zur Arbeit oder zum Einkaufen usw. ?

Nein

☐

Ja

☐

Wenn ja, wie lange sind Sie dabei gegangen? insgesamtMinuten/Stunden

... zum Spazieren gehen?

Nein

☐

Ja

☐

Wenn ja, wie lange sind Sie dabei gegangen? insgesamtMinuten/Stunden

Sind Sie in der letzten Woche Fahrrad gefahren,

... zur Arbeit oder zum Einkaufen usw. ?

Nein

☐

Ja

☐

Wenn ja, wie lange sind Sie dabei geradelt? insgesamtMinuten/Stunden

... auf dem Heimtrainer bzw. auf Radtouren?

Nein

☐

Ja

☐

Wenn ja, wie lange sind Sie dabei geradelt? insgesamtMinuten/Stunden
mitWatt

Haben Sie einen Garten?

Nein

Ja

☐
☐

Wenn ja, wie viel **Stunden** haben Sie **letzte Woche** in Ihrem Garten verbracht?
Davon waren Stunden Gartenarbeit
und Stunden Ruhe und Erholung

Steigen Sie regelmäßig Treppen?

Nein

Ja

☐
☐

..... Stockwerke mal am Tag

Sind Sie im **letzten Monat** geschwommen?

Nein

Ja

☐
☐

ca. Stunden im Monat
(reine Schwimmzeit)

Haben Sie im **letzten Monat** Sport betrieben?
(z.B. Jogging, Fußball, Handball, Federball, Squash, Gymnastik, Tennis, Tischtennis ...)

Nein

Ja

☐
☐

wenn ja, welchen Sport?

Beispiel:

1. Dauerlauf ca. 30 Minuten/Stunden pro Woche/Monat
2. Federball 2 Minuten/Stunden pro Woche/Monat

1.ca. Minuten/Stunden pro Woche/Monat
2.ca. Minuten/Stunden pro Woche/Monat
3.ca. Minuten/Stunden pro Woche/Monat
4.ca. Minuten/Stunden pro Woche/Monat

Gehen Sie zu Tanzveranstaltungen und/oder kegeln Sie ?

Tanzen

Nein

Ja

☐
☐

..... mal/ Monat je: Stunden

Kegeln

Nein

Ja

☐
☐

..... mal/ Monat je: Stunden

Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltag durch Ihren Lupus.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die entsprechende Zahl an, die Ihrem Ausmaß der Beeinträchtigung entspricht.

übliche Aktivitäten des täglichen Lebens (dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten wie z.B. waschen, ankleiden, essen, sich im Haus bewegen, etc.)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

familiäre und häusliche Verpflichtungen (dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und andere Arbeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeit)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

Erledigungen außerhalb des Hauses (dieser Bereich umfasst z.B. Einkäufe, Amtsgänge, Bankgeschäfte auch unter Benutzung üblicher Verkehrsmittel)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

tägliche Aufgaben und Verpflichtungen (dieser Bereich umfasst alltägliche Aufgaben und Verpflichtungen wie z.B. Arbeit, Schule, Hausarbeit)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

Erholung und Freizeit (dieser Bereich umfasst Hobbys, Freizeitaktivitäten und Sport, Urlaub)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

Soziale Aktivitäten (dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Essen gehen, besondere Anlässe, Theater- oder Kinobesuche, etc.)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

enge persönliche Beziehungen (dieser Bereich bezieht sich auf Eingehen und Aufrechterhalten enger Freundschaften, Partnerschaften, Ehe)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

Sexualleben (dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

keine Beeinträchtigung ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ keine Aktivität mehr möglich

Stress und außergewöhnliche Belastungen (dieser Bereich umfasst z.B. familiäre Auseinandersetzungen und andere Konflikte sowie außergewöhnliche Belastungen im Beruf und am Arbeitsplatz)

kann Belastungen ertragen ① - ① - ② - ③ - ④ - ⑤ - ⑥ - ⑦ - ⑧ - ⑨ - ⑩ kann Belastungen nicht mehr ertragen

Pittsburgher Schlafqualitätsindex

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre üblichen Schlafgewohnheiten und zwar nur während der letzten **vier Wochen**. Ihre Antworten sollten möglichst genau sein und sich auf die Mehrzahl der Tage und Nächte während der letzten vier Wochen beziehen.

Auch hier ist es wichtig, dass Sie alle Fragen beantworten.

Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich abends zu Bett gegangen?

übliche Bettzeit:

Wie lange hat es während der letzten vier Wochen gewöhnlich gedauert, bis Sie nachts eingeschlafen sind?

in Minuten:

Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich morgens aufgestanden?

übliche Uhrzeit:

Wie viele Stunden haben Sie während der letzten vier Wochen pro Nacht tatsächlich geschlafen?
(Das muss nicht mit der Anzahl der Stunden, die Sie im Bett verbracht haben, übereinstimmen.)

Effektive Schlafzeit (Stunden) pro Nacht:

**Kreuzen Sie bitte für jede der folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort an.
Beantworten Sie bitte alle Fragen.**

Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen,.....	Während der letzten vier Wochen gar nicht	Weniger als einmal pro Woche	Einmal oder zweimal pro Woche	Dreimal oder häufiger pro Woche
weil Sie nicht innerhalb von 30 Minuten einschlafen konnten?	☐	☐	☐	☐
weil Sie mitten in der Nacht oder früh morgens aufgewacht sind?	☐	☐	☐	☐
weil Sie aufstehen mussten, um zur Toilette zu gehen?	☐	☐	☐	☐
weil Sie Beschwerden beim Atmen hatten?	☐	☐	☐	☐
weil Sie husten mussten oder laut geschnarcht haben?	☐	☐	☐	☐
weil Ihnen zu kalt war?	☐	☐	☐	☐
weil Ihnen zu warm war?	☐	☐	☐	☐
weil Sie schlecht geträumt haben?	☐	☐	☐	☐
weil Sie Schmerzen hatten?	☐	☐	☐	☐
...aus anderen Gründen ? (Bitte beschreiben)				
Und wie oft während des letzten Monats konnten Sie aus diesem Grund schlecht schlafen?	☐	☐	☐	☐
Wie würden Sie insgesamt die Qualität Ihres Schlafes während der letzten vier Wochen beurteilen?				
Sehr gut	Ziemlich gut	Ziemlich schlecht	Sehr schlecht	
☐	☐	☐	☐	

Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen...?

Während der letzten vier Wochen gar nicht	Weniger als einmal pro Woche	Einmal oder zweimal pro Woche	Dreimal oder häufiger pro Woche
---	---------------------------------------	---	---

Schlafmittel eingenommen (vom Arzt verschriebene oder frei verkäufliche)?

☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Wenn ja, bitte Präparat und Dosis angeben:

Schwierigkeiten gehabt, wach zu bleiben, etwa beim Autofahren, beim Essen oder bei gesellschaftlichen Anlässen?

☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Hatten Sie während der letzten vier Wochen Probleme, mit genügend Schwung die üblichen Alltagsaufgaben zu erledigen?

Keine Probleme	Kaum Probleme	Etwas Probleme	Große Probleme
☐	☐	☐	☐

Schlafen Sie allein in Ihrem Zimmer?

Ja	Ja, aber ein Partner/Mitbewohner schläft in einem anderem Zimmer	Nein, der Partner schläft im selben Zimmer, aber nicht im selben Bett	Nein, der Partner schläft im selben Bett
☐	☐	☐	☐

Falls Sie einen Mitbewohner/Partner haben, fragen Sie sie/ihn, ob und wie oft er/sie bei Ihnen folgendes bemerkt hat.

Während der letzten vier Wochen gar nicht	Weniger als einmal pro Woche	Einmal oder zweimal pro Woche	Dreimal oder häufiger pro Woche
---	--	---	---

Lautes Schnarchen

☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Lange Atempausen während des Schlafes

☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Zucken oder ruckartige Bewegungen der Beine während des Schlafes

☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Nächtliche Phasen von Verwirrung oder Desorientierung während des Schlafes

☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Oder andere Formen von Unruhe während des Schlafes (bitte beschreiben)

Gesundheitliche Kontrollüberzeugungen

Gesundheitliche Kontrollüberzeugungen spiegeln die Erwartungshaltung wider, inwieweit eine Person ihre gesundheitlichen Ereignisse und Zustände eigenständig beeinflussen kann, oder diese durch andere Faktoren beeinflusst sieht. Dieses Grundverständnis kann Einfluss auf verschiedene Krankheitsaspekte nehmen, was in früheren Arbeiten zum Beispiel für die Entwicklung von Krankheitsschaden bei SLE belegt wurde.

Bitte geben Sie bei den folgenden Fragen an, inwiefern Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

	stimme sehr zu	stimme zu	teils – teils	lehne ab	lehne sehr ab
Meine Gesundheit wird in erster Linie dadurch bestimmt, was ich selbst tue.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe meine Gesundheit in meiner eigenen Hand.	☐	☐	☐	☐	☐
Es liegt vor allem an mir selbst, wie schnell ich bei einer Krankheit gesund werde.	☐	☐	☐	☐	☐
Was meine Gesundheit anbetrifft, so kann ich nur tun, was der Arzt mir sagt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ärzte bestimmen meine Gesundheit.	☐	☐	☐	☐	☐
Um Krankheit zu vermeiden, ist es gut, wenn man sich regelmäßig vom (Haus-)Arzt beraten lässt.	☐	☐	☐	☐	☐
Meine Gesundheit ist in der Hauptsache eine Frage von guter Anlage und Glück.	☐	☐	☐	☐	☐
Wie schnell ich nach einer Krankheit gesund werde, wird in erster Linie durch reines Glück bestimmt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ob ich gesund bleibe, ist eine Frage zufälliger Ereignisse.	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebogen zur Krankheitswahrnehmung

Mit diesem Fragebogen sollen Ihre persönlichen Annahmen und Vermutungen über Ihren Lupus und dessen Krankheitszeichen erfragt werden.

Bitte kreuzen Sie bei den nachfolgenden Fragen diejenige Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

Wie stark beeinträchtigt Ihre Erkrankung Ihr Leben?

überhaupt keine
Beeinträchtigung

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

sehr starke
Beeinträchtigung

Wie lange meinen Sie, dass Ihre Krankheit noch andauern wird?

nur noch ganz
kurz

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

für immer

Wie stark meinen Sie, Ihre Krankheit selbst kontrollieren zu können?

absolut keine
Kontrolle

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

extreme
Kontrolle

Wie stark meinen Sie, dass Ihre Behandlung bei Ihrer Erkrankung helfen kann?

überhaupt nicht

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

extrem
hilfreich

Wie stark spüren Sie Beschwerden durch Ihre Krankheit?

überhaupt keine
Beschwerden

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

viele starke
Beschwerden

Wie stark machen Sie sich Sorgen über Ihre Krankheit?

überhaupt keine
Sorgen

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

extreme
Sorgen

Wie gut meinen Sie, Ihre Krankheit zu verstehen?

überhaupt nicht

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

sehr klar

Wie stark sind Sie durch Ihre Krankheit gefühlsmäßig beeinträchtigt? (Sind Sie durch Ihre Krankheit zum Beispiel ärgerlich, verängstigt, aufgewühlt oder niedergeschlagen?)

gefühlsmäßig
überhaupt nicht
betroffen

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

gefühlsmäßig
extrem
betroffen

Bitte führen Sie nun die drei wichtigsten Gründe auf, die Ihrer Meinung nach Ihre Krankheit verursacht haben. Die wichtigsten Ursachen meiner Krankheit sind:

1. _____
2. _____
3. _____

Essener Fragebogen zur Krankheitsverarbeitung

Wie gehen Sie zurzeit mit Ihrer Erkrankung (Lupus) um?

Bitte lesen Sie jede Aussage durch, und kreisen Sie die Antwort ein, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Ziemlich	Stark	Sehr stark
Ich suche in Büchern, Zeitschriften oder dem Internet nach Informationen über meine Erkrankung	0	1	2	3	4
Ich besuche andere Menschen oder lade sie zu mir ein	0	1	2	3	4
Ich versuche, Abstand und Ruhe zu gewinnen	0	1	2	3	4
Ich mache Pläne und halte mich daran	0	1	2	3	4
Ich hänge Wunschträumen nach	0	1	2	3	4
Ich löse Schritt für Schritt die Probleme, die auf mich zukommen	0	1	2	3	4
Ich versuche, mich abzulenken und zu erholen	0	1	2	3	4
Ich tausche mit anderen Patientinnen und Patienten Erfahrungen im Umgang mit der Krankheit aus	0	1	2	3	4
Ich besinne mich auf meine früheren Erfahrungen mit Schicksalsschlägen	0	1	2	3	4
Ich informiere mich über alternative Heil- und Behandlungsmethoden	0	1	2	3	4
Ich sammle mich innerlich durch Gebete, Meditation oder durch einen intensiven Kontakt zur Natur	0	1	2	3	4
Ich versuche, meine Probleme aktiv anzugehen	0	1	2	3	4
Ich will nicht wahrhaben, wie es um mich steht	0	1	2	3	4
Ich informiere mich umfassend über meine Krankheit	0	1	2	3	4
Ich beginne, mich innerlich anderen Menschen gegenüber zu öffnen	0	1	2	3	4
Ich befolge sehr genau den ärztlichen Rat	0	1	2	3	4
Ich verlebe mit anderen Menschen sehr schöne Stunden	0	1	2	3	4
Ich beginne, mich selbst auch einmal zu verwöhnen	0	1	2	3	4
Ich bin skeptisch, ob ich wirklich gut medizinisch behandelt werde	0	1	2	3	4
Ich suche Kontakt zu anderen Menschen, die Ähnliches erlebt haben	0	1	2	3	4
Ich reagiere gereizt und ungeduldig auf andere Menschen	0	1	2	3	4
Ich mache mir selber Mut	0	1	2	3	4
Ich lebe einfach weiter, als wäre nichts geschehen	0	1	2	3	4
Ich vertraue meinen Ärzten	0	1	2	3	4
Ich beginne, mich selbst zu bemitleiden	0	1	2	3	4

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Ziemlich	Stark	Sehr stark
Ich beginne, meine Situation realistisch zu beurteilen und danach zu handeln	0	1	2	3	4
Ich versuche herauszufinden, wie ich mich gut mit meiner Krankheit arrangieren kann	0	1	2	3	4
Ich beginne, in der Krankheit einen Sinn zu sehen	0	1	2	3	4
Ich ziehe mich von anderen Menschen zurück	0	1	2	3	4
Ich beginne, anderen Menschen meine Gefühle zu zeigen	0	1	2	3	4
Ich bete und suche Trost im Glauben	0	1	2	3	4
Ich gehe mit Freunden aus	0	1	2	3	4
Ich misstrauere den Ärzten und lasse die Diagnose überprüfen	0	1	2	3	4
Ich nehme die Hilfe anderer Menschen an	0	1	2	3	4
Ich bin ärgerlich oder zornig auf mein Schicksal	0	1	2	3	4
Ich suche Erfolge und Selbstbestätigung	0	1	2	3	4
Ich beginne, die Krankheit als Schicksal anzunehmen	0	1	2	3	4
Ich mache aktiv neue Bekanntschaften oder frische alte Bekanntschaften wieder auf	0	1	2	3	4
Ich spiele die Bedeutung und Tragweite herunter	0	1	2	3	4
Ich beginne nachzudenken und zu grübeln	0	1	2	3	4
Ich habe viel Vertrauen in meine medizinische Behandlung	0	1	2	3	4
Ich finde meine innere Stärke wieder	0	1	2	3	4
Ich denke einfach nicht mehr an meine Krankheit	0	1	2	3	4
Ich versuche, anderen Menschen zu helfen	0	1	2	3	4
Ich lasse mich gerne umsorgen	0	1	2	3	4



**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und
die Beantwortung dieser Fragen!**

Quellennachweise

Beeinträchtigungen

Deck, R., Mittag, O., Hüppe, A., Muche-Borowski, C. & Raspe, H. (2007). Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe (IMET) - Erste Ergebnisse eines ICF-orientierten Assessmentinstrumentes. Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation, 20 (76), 113-120.

Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität

Frey I, Berg A, Gratwohl D & Keul J (1999). Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität – Entwicklung, Prüfung und Anwendung. Sozial- und Präventivmedizin, 44, 55-64.

Pittsburgher Schlafqualitätsindex

Buyse DJ, Reynolds III CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Research 1989, 28: 193-213.

Allgemeine Depressionsskala

Radloff LS. The CES-D scale: a self-report depression scale for research in the general population. Applied Psychological Measurement. 1977;1:385-401.

Gesundheitliche Kontrollüberzeugungen

Janßen, C. (2001): Soziale Schicht und „Gesundheitliche Kontrollüberzeugungen“ (Health Locus of Control). In: A. Mielck & Bloomfield, K. (Hrsg.): Sozial-Epidemiologie - Eine Einführung in die Grundlagen, Ergebnisse und Umsetzungs-möglichkeiten. Weinheim/München: Juventa.

Fragebogen zur Krankheitswahrnehmung

Broadbent, E., Petrie, K.J., Main, J., & Weinman, J. (2006). The Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ). Journal of Psychosomatic Research, 60, 631-637.

Essener Fragebogen zur Krankheitsverarbeitung

Franke, G.H., Mähner, N., Reimer, J., Spangemacher, B. & Esser, J. (2000). Erste Überprüfung des Essener Fragebogens zur Krankheitsverarbeitung (EFK) an sehbeeinträchtigten Patienten. Zeitschrift für Differentielle und Diagnostische Psychologie, 21(2), 166-172.

LupusPro V1.8

©™ 2007, Rush University Medical Center and Board of Trustees of the University of Illinois at Chicago. All rights reserved.031610

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinen besonderen Dank den nachstehenden Personen entgegenbringen, ohne deren Unterstützung diese Promotionsschrift niemals zustande gekommen wäre:

Mein Dank gilt zunächst meinem Erstbetreuer Herrn Prof. Dr. med. Schneider für die Betreuung dieser Arbeit. Auch gilt mein Dank Herrn Prof. Dr. med. Germing für die Betreuung als Zweitgutachter.

Des Weiteren möchte ich mich bei Frau Dr. med. Düsing, Herrn Acar, Herrn Filla und Frau Stockmanns für die ausgezeichnete Unterstützung in der Erfassung und Auswertung der Daten der Studie bedanken.

Mein außerordentlicher Dank gilt Herrn Dr. med. Chehab, welcher mich von Beginn an hervorragend unterstützt hat. Seine konstruktiven Anregungen zu meiner Dissertationsschrift waren essentiell zur Fertigstellung meiner Dissertation. Durch seine freundliche und ermutigende Arbeitsweise konnte ich sehr viel Neues über wissenschaftliches Schreiben und Arbeiten erlernen.

An dieser Stelle möchte ich auch ganz besonders meinen Kommilitonen Lena, Carolin und Leonie danken. Durch sie durfte ich eine wundervolle Studienzeit erleben. Ich konnte immer auf ihre Unterstützung zählen.

Insbesondere Lena gilt ein besonderer Dank für das Korrekturlesen meiner Dissertationsschrift. Außerdem möchte ich mich bei Jannik bedanken, der mir bei Fragen zur Programmierung immer zur Seite stand.

Ich hätte all dies auch niemals ohne die Unterstützung meiner großartigen Familie erreicht. Meine Eltern haben mir immer das Gefühl gegeben, dass ich im Leben alles erreichen kann, wenn man sich anstrengt. Auch bei meinen Großeltern und meiner Großtante Hanna möchte ich mich bedanken. Durch sie habe ich bereits als Kind ein großes Interesse entwickelt Neues zu erlernen.

Zuletzt möchte ich noch meinem Partner Marwin danken, der immer an mich glaubt und mich motiviert nicht aufzugeben.