

Real-World-Effektivität und Sicherheit der LAight-Therapie bei Patienten mit Hidradenitis suppurativa

Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with hidradenitis suppurativa

Alexandra Strobel^{1,2}  | Michael Schultheis³ | Petra Staubach³ | Stephan Grabbe³ |
 Caroline Mann³  | Katharina Hennig³ | Jacek C Szepietowski⁴ | Lukasz Matusiak⁴ |
 Piotr Krajewski⁴ | Esther von Stebut⁵ | Simone Garcovich⁶ | Hans Bayer⁷ |
 Marcus Heise^{8,9,2} | Maurizio Podda¹⁰ | Uwe Kirschner¹¹ | Georgios Nikolakis¹²

¹Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik, Medizinische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Deutschland

²Profilzentrum für Gesundheitswissenschaften Halle, Medizinische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Deutschland

³Abteilung für Dermatologie, Universitätsmedizin, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland

⁴Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Medizinische Universität Breslau, Breslau, Polen

⁵Abteilung für Dermatologie, Medizinische Fakultät, Universität Köln, Köln, Deutschland

⁶Hautarztpraxis Dr. Simone Garcovich, Rom, Italien

⁷Hautarztpraxis Hautmedizin Bad Soden, Bad Soden, Deutschland

⁸Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaften, Medizinische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Deutschland

⁹Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund und Ziele: Hidradenitis suppurativa (HS)/Acne inversa (Ai) ist eine chronische, stark beeinträchtigende Erkrankung mit begrenzten Therapiemöglichkeiten. Die gerätebasierte LAight-Therapie wurde 2017 in Europa zugelassen. Ziel dieser Studie war es, die Auswirkungen einer Real-World-Versorgung mit der LAight-Therapie auf die Krankheitsaktivität und -belastung von 3437 Patienten zu analysieren.

Patienten und Methodik: In die Analyse wurden alle Patienten aufgenommen, die eine HS-Diagnose und mindestens eine LAight-Behandlung erhalten hatten. Die Endpunkte *Hidradenitis Suppurativa Severity Score System* (IHS4), Schmerz auf der numerischen Ratingskala (pain-NRS) und der Dermatologische Lebensqualitäts-Index (DLQI) wurden mit Hilfe eines linearen gemischten Modells für wiederholte Messungen (MMRM) über 26 Wochen Versorgung mit der LAight-Therapie analysiert. Darüber hinaus wurden die Responderraten für alle Endpunkte berechnet und das Sicherheitsprofil der Therapie sowie die Patientenzufriedenheit eingehend untersucht.

Ergebnisse: Während der 26-wöchigen Versorgung mit LAight wurde ein signifikanter Rückgang des IHS4, Schmerz-NRS und DLQI erreicht. Der BMI hat bei Therapiestart hatte einen signifikant negativen Einfluss auf das Therapieansprechen hinsichtlich Schmerz-NRS und DLQI.

Schlussfolgerungen: Diese Studie bestätigt, dass die LAight-Therapie zu einer überzeugenden Krankheitskontrolle in allen Schweregraden führt und eine wertvolle Ergänzung des therapeutischen Repertoires bei HS darstellt.

SCHLÜSSELWÖRTER

Akne inversa, ambulantes Setting, Hidradenitis suppurativa, LAight-Therapie

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NonCommercial](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

© 2024 The Author(s). *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of Deutsche Dermatologische Gesellschaft.

¹⁰ Abteilung für Dermatologie, Medizinisches Zentrum Klinikum Darmstadt, Lehrkrankenhaus der Goethe-Universität Frankfurt, Darmstadt, Deutschland

¹¹ Hautarztpraxis Dr. Uwe Kirschner, Mainz, Deutschland

¹² Abteilungen für Dermatologie, Venerologie, Allergologie und Immunologie, Medizinisches Zentrum Dessau, Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane und Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg, Dessau, Deutschland

Korrespondenzanschrift

Dr. med. Michael Schultheis, Klinisches Forschungszentrum, Abteilung für Dermatologie, Universitätsmedizin Mainz, Langenbeckstraße 1, 55101 Mainz.
Email: michael.schultheis@unimedizin-mainz.de

Summary

Background and objectives: Hidradenitis suppurativa (HS)/Acne inversa (Ai) is a chronic debilitating disease with limited therapy options. The device-based LAight therapy was approved in Europe in 2017. The aim of this study was to evaluate the effect of real-world care with at least one treatment with LAight therapy on disease activity and burden in 3,437 patients.

Patients and Methods: Patients were included in the analysis if they had a diagnosis of HS and received at least one treatment. The endpoints *Hidradenitis Suppurativa Severity Score System* (IHS4), pain on the numeric rating scale (pain-NRS) and *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) were analyzed using a linear mixed model for repeated measures (MMRM) over 26 weeks of care with LAight therapy. Furthermore, responder rates were calculated for all endpoints, and the therapy's safety profile and patient satisfaction were thoroughly examined.

Results: A significant decrease in IHS4, pain-NRS, and DLQI was achieved during 26 weeks of care with LAight. The BMI at baseline had a significant negative effect on therapy response for pain-NRS and DLQI.

Conclusions: This study confirms that LAight therapy leads to satisfactory disease control in all stages of severity and is a valuable addition to the therapeutic repertoire of HS.

KEYWORDS

Acne inversa, Hidradenitis suppurativa, LAight-therapy, outpatient setting

EINLEITUNG

Hidradenitis suppurativa (HS)/Acne inversa (Ai) ist eine chronische, stark beeinträchtigende Hauterkrankung, die durch wiederkehrende Abszesse und entzündliche Knoten gekennzeichnet ist. Im Verlauf kann es zu Bildung von Fisteln und Vernarbungen kommen.^{1,2}

Zur Erstlinientherapie der HS gehören topische und orale Antibiotika, die in ihrer Langzeitanwendung begrenzt sind.³ Bei mittelschwerer bis schwerer Ausprägung ist nach Versagen der systemischen Antibiotikabehandlung eine Biologikatherapie mit Adalimumab oder Secukinumab angeraten.^{4–6} In allen Stadien der HS können chirurgische Eingriffe erwogen werden,³ wobei die Bedeutung operativer Interventionen mit der Schwere der Erkrankung zunimmt.^{7,8} Etwa die Hälfte der Patienten ist jedoch mit den derzeitigen Behandlungsoptionen und -verfahren der Regelversorgung unzufrieden oder sehr unzufrieden.^{9,10} In einer aktuellen Studie heben van der Zee et al.¹¹ hervor, dass außerdem keine dieser Behandlungsoptionen die Ziele der Verlängerung der Krankheitsremission und der Vermeidung von Progression zufriedenstellend erreicht. In diesem Zusammenhang mangelt es insbesondere für frühe oder milde Formen von HS an wirksamen Therapieoptionen. Im Jahr 2017 wurde die gerätebasierte LAight-Therapie (LENICURA, Deutschland) für alle Krankheitsstadien der HS zugelassen. Sie nutzt eine Kombination aus Radiofrequenz (RF) und intensiv gepulstem Licht (IPL); technische Details finden sich in Tabelle S1 (Online-Supplement).¹² Eine randomisierte, kontrollierte Studie mit Patienten der Hurley-Stadien I und II zeigte, dass acht LAight-Sitzungen

alle 2 Wochen kombiniert mit topischer Clindamycin-1%-Lösung über 16 Wochen, im Vergleich zur alleinigen Verwendung der Antibiotikallösung zu signifikant stärkerer Reduktion der entzündlichen Läsionen und einer Verbesserung der Lebensqualität führte.¹³ Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass eine anschließende Monotherapie mit LAight alle 2 Wochen über weitere 16 Wochen das Ansprechen effektiv aufrechterhielt und die Symptome sogar weiter verbesserte.¹⁴

Zur Ergänzung von Ergebnissen klinischer Studien unter kontrollierten Bedingungen mit spezifischen Patientengruppen ist es von entscheidender Bedeutung, Daten aus der realen Versorgung (Real-World) zu erheben. Die LAight-Therapie wird in Deutschland in ambulanten Zentren durchgeführt und von einer speziellen Software des Herstellers begleitet, die eine standardisierte Datenerhebung nach Einwilligung des Patienten ermöglicht. Unser Ziel war es daher, den Effekt der LAight-Therapie auf die Krankheitsaktivität und -belastung in einem realitätsnahen Setting mit 3437 Patienten zu analysieren. Außerdem wurden das Sicherheitsprofil der Therapie sowie die Patientenzufriedenheit untersucht.

PATIENTEN UND METHODIK

Die in dieser Veröffentlichung analysierten Daten wurden im Rahmen des EpiCAI-Projekts (Epidemiology and Care in Acne inversa) erhoben, dass von einem internationalen Expertenkonsortium unter der Leitung der Hautklinik der Universitätsmedizin Mainz (Deutschland)

aufgesetzt wurde. Das Studienprotokoll wurde von der rheinland-pfälzischen Ethikkommission genehmigt, und das Forschungsvorhaben wurde in das Deutsche Register für klinische Studien (DRKS, #DRKS00025315) eingetragen.

Ziel war es, Real-World-Daten einer großen Zahl von HS-Patienten mit zusätzlichen prospektiven digitalen Erhebungen zu kombinieren. Alle HS-Patienten, die ihr schriftliches Einverständnis zur Dokumentation und Auswertung der während der Routineversorgung mit der LAight-Therapie erfassten Daten in der Software des Herstellers gaben, waren Teil von EpiCAi. Die Einladungen zur Teilnahme an den zusätzlichen digitalen Befragungen wurden per E-Mail an die von den Patienten angegebene Adresse versandt, sowie durch ausgelegte Flyer an den Behandlungsstandorten und auf der Projektwebsite (www.epicai.de) bereitgestellt. Nachdem sich die Patienten in ihr eigenes Konto der Software eingeloggt hatten, wurden ihnen Fragebögen zu verschiedenen Themen angezeigt. Es war nicht verpflichtend, alle Fragebögen auszufüllen, aber sobald ein Fragebogen begonnen wurde, musste er innerhalb von 7 Tagen beendet werden, andernfalls wurde der letzte Stand zur Auswertung gespeichert.

In die Analyse wurden Patienten aufgenommen, bei denen ein behandelnder Arzt HS diagnostiziert hatte und die mindestens eine Behandlung mit LAight erhalten hatten. Der Schweregrad der Erkrankung wurde durch den Hurley-Grad erfasst und die Krankheitsaktivität wurde mit dem *Hidradenitis Suppurativa Severity Score System* (IHS4) als Summe aus entzündlichen Knoten + 2 x Abszesse + 4 x drainierende Fisteln gemessen.¹⁵ Darüber hinaus wurden die von den Patienten berichteten Endpunkte (patient reported outcomes, PRO) Schmerz auf der numerischen Ratingskala von null „kein Schmerz“ bis zehn „schlimmster vorstellbarer Schmerz“ (pain-NRS),¹⁶ und der *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) erhoben.¹⁷ Während die Erhebung der beiden PRO für jede einzelne Behandlung obligatorisch war, wurde der IHS4 regelmäßig vom geschulten Personal ausgefüllt. Demografische Variablen, Risikofaktoren und die Krankheit beschreibende Indikatoren wurden anhand von Mittelwerten und entsprechenden Standardabweichungen oder relativen/absoluten Häufigkeiten ausgewertet.

Die Endpunkte IHS4, Schmerz-NRS und DLQI wurden mit einem linearen gemischten Modell für wiederholte Messungen (MMRM) analysiert, das 26 Wochen Versorgung mit der LAight-Therapie einschloss. Dies spiegelt die sogenannte „akute Phase“ des Behandlungsplans, wie vom Hersteller angegeben, wider, die ein Therapieintervall von 14 Tagen beinhaltet. Um die Annahmen der Linearität und Normalverteilung zu erfüllen, wurde jeder Endpunkt logarithmisch transformiert. Das Modell wurde für das Geschlecht, das Hurley-Stadium und die beiden häufigsten Risikofaktoren (den Body Mass Index [BMI] und das Rauchverhalten) adjustiert. Neben der Darstellung der absoluten Veränderungen wurde für jeden Endpunkt eine Responder-Analyse in den Wochen 4, 8, 12, 16, 20

und 26 unter Verwendung der folgenden Definitionen durchgeführt:

- *IHS4-55*: Patienten, die einen Rückgang des IHS4 um mindestens 55% erreichten.¹⁸
- *Schmerz-Responder*: Patienten, die mit einem Schmerz-NRS von mindestens drei Punkten begannen und eine Verringerung des Wertes um mindestens 30% und mindestens einen Punkt erreichten.
- *DLQI-Responder*: Patienten, die den klinisch relevanten Unterschied von vier Punkten erreichten.¹⁹

Die Responderraten basierten auf beobachteten Werten; fehlende Werte wurden anhand der Schätzung aus dem gemischten Modell korrigiert. Für die MMRM- und die Responder-Analysen wurden nur Patienten berücksichtigt, bei denen die Verbesserung der Endpunkte zu Beginn der Therapie zu klinischer Relevanz geführt hätten. So wurden nur Patienten einbezogen, die zu Baseline mindestens drei entzündliche Läsionen aufwiesen, einen Schmerzgrad von mindestens drei hatten oder deren DLQI bei mindestens vier Punkten lag. Diese Einschlusskriterien stimmen mit denen der meisten klinischen Studien zu HS überein.^{6,13}

Das Auftreten von Nebenwirkungen wurde für alle verfügbaren Daten quantitativ bewertet. Darüber hinaus beantwortete eine Untergruppe von Patienten den zusätzlichen digitalen Fragebogen über ihre Erfahrungen mit der LAight-Therapie. Die relativen Häufigkeiten der selbstberichteten Therapiezufriedenheit wurden deskriptiv ausgewertet. Außerdem wurden die Anteile der positiven Therapieeffekte univariat ausgezählt.

ERGEBNISSE

Patientencharakteristika

Insgesamt 3513 Patienten hatten eine gültige HS-Diagnose und kamen somit für die Analyse in Frage. Von diesen erhielten 3437 mindestens eine LAight-Behandlung und 193 füllten den zusätzlichen Fragebogen zur LAight-Therapie aus. Der analysierte Behandlungszeitraum reichte vom 4. August 2017 bis zum 18. Januar 2023, was auch das Enddatum der Datenerhebung für das EpiCAi-Projekt darstellte.

Tabelle 1 zeigt die Ausgangsmerkmale der 3437 analysierten Personen. Die meisten Patienten waren weiblich (66,4%), jedoch glich sich das Verhältnis mit zunehmendem Schweregrad an und erreichte im Hurley-Grad III eine deutlich gleichmäßigere Verteilung (58,0% vs. 42,0%). Die Krankheitsaktivität und -belastung der Population war insgesamt hoch, mit einem durchschnittlichen IHS4-Score zur Baseline von $13,02 \pm 19,07$ Punkten (schwere HS), einen mittleren DLQI von $13,0 \pm 7,99$ Punkten (sehr große Auswirkungen auf das Leben des Patienten) und einen durchschnittlichen Schmerz-NRS von $3,89 \pm 2,81$ Punkten, die alle positiv mit dem Hurley-Grad assoziiert waren. Dies bestätigt die Aus-

TABELLE 1 Baseline-Merkmale der Patienten, die mindestens eine LAight-Behandlung erhielten.

	Gesamt (n = 3437)	Hurley I (n = 854)	Hurley II (n = 1997)	Hurley III (n = 586)
<i>Demographische Faktoren</i>				
Geschlecht, n (%)				
Weiblich	2282 (66,40)	592 (69,32)	1350 (67,60)	340 (58,02)
Männlich	1155 (33,60)	262 (30,68)	647 (32,40)	246 (41,98)
Alter (M ± SD) ¹	38,60 (± 11,56)	37,24 (± 11,69)	38,43 (± 11,42)	41,14 (± 11,42)
Berufsstatus, n (%)				
Berufstätig	1584 (75,21)	417 (76,94)	909 (75,56)	258 (71,47)
Berufsunfähig	42 (1,99)	7 (1,29)	22 (1,83)	13 (3,60)
Nicht berufstätig	55 (2,61)	10 (1,85)	39 (3,24)	6 (1,66)
Arbeitsunfähig	33 (1,57)	7 (1,29)	16 (1,33)	10 (2,77)
Im Ruhestand	80 (3,80)	16 (2,95)	41 (3,41)	23 (6,37)
Student	145 (7,93)	33 (6,09)	97 (8,06)	37 (10,25)
Anderes	145 (6,89)	52 (9,59)	79 (6,57)	14 (3,88)
NA	1331	312	794	225
<i>Risikofaktoren</i>				
BMI (M ± SD) ²	28,99 (± 6,54)	27,33 (± 5,96)	29,14 (± 6,49)	30,94 (± 6,90)
BMI, n (%)				
BMI < 25	1052 (30,85)	347 (40,87)	584 (29,48)	121 (20,86)
Übergewicht	1068 (31,32)	262 (30,86)	639 (32,26)	167 (28,79)
Adipositas	1291 (37,83)	240 (28,27)	758 (38,26)	292 (50,35)
Rauchverhalten, n (%)				
Raucher (inkl. E-Zig.)	1962 (64,69)	445 (59,65)	1142 (64,85)	375 (71,29)
Nichtraucher	862 (28,42)	254 (34,05)	499 (28,34)	109 (20,72)
Ehemaliger Raucher	209 (6,89)	47 (6,30)	120 (6,81)	42 (7,98)
NA	404	108	236	60
Rauchverhalten (M ± SD) ³				
Zigaretten/Tag	14,14 (± 7,53)	13,46 (± 7,23)	14,30 (± 7,54)	14,47 (± 7,79)
<i>Krankheitsbild</i>				
DLQI (M ± SD)	13,04 (± 7,99)	10,36 (± 7,33)	13,28 (± 7,92)	16,11 (± 7,88)
NRS Schmerz (M ± SD)	3,89 (± 2,81)	2,90 (± 2,59)	3,96 (± 2,76)	5,08 (± 2,77)
IHS4 (M ± SD) ⁴	13,02 (± 19,07)	6,15 (± 8,86)	12,04 (± 14,67)	29,38 (± 32,8)
Betroffene Regionen (M ± SD)	3,30 (± 2,28)	2,45 (± 1,58)	3,27 (± 2,11)	4,64 (± 2,98)

Abk.: SD, Standardabweichung; M, Mittelwert; NA, nicht angegeben; BMI, Body Mass Index; DLQI, Dermatology Life Quality Index; NRS, numeric rating scale; IHS4, Hidradenitis Suppurativa Severity Score System

¹Alter zwischen 18 und 100 Jahren, n = 3347

²BMI durch bekannte Formel berechnet, n = 3410

³Nur für Raucher, n = 1962

⁴Erste Wert innerhalb von 5 Behandlungen, n = 1695

wirkungen der Krankheit auf das Privat- und Berufsleben der Betroffenen während des Krankheitsverlaufs.

In der untersuchten Stichprobe waren die Prävalenzen der Risikofaktoren Rauchen und Übergewicht bei Patienten mit höherer Krankheitsaktivität ausgeprägter. 52,1% der Patienten mit Hurley-Grad I rauchten, für Hurley-Grad III stieg diese Zahl auf 64,0% an. Gleichermaßen waren 28,3% der Patienten mit Hurley-Grad I adipös, während die Prävalenz von Adipositas bei den Patienten mit Hurley-Grad III bei über 50% lag.

Auswirkungen auf entzündliche Läsionen (IHS4)

Tabelle 2 zeigt das Modell für die Entwicklung des IHS4 unter LAight-Therapie. Zur Baseline wiesen 1568 Patienten gültige IHS4-Werte, mit mindestens drei entzündlichen Läsionen auf. Die vom Modell vorhergesagten Werte für die IHS4-Entwicklung sind in Abbildung 1 dargestellt. Im Durchschnitt wiesen Patienten mit Hurley-Grad I bei Versorgungsbeginn einen IHS4-Wert von 5,6 Punkten auf

TABELLE 2 Feste und zufällige Effekte für das log-lineare gemischte Modell zu IHS4, geschätzt mit REML ($R_m^2 = 0,158 / R_c^2 = 0,619$). Insgesamt enthielt das Modell 4907 Beobachtungen von $n = 1568$ Patienten (vollständige Daten von 1423), davon Hurley I: 385 (24,55%), Hurley II: 914 (58,29%), Hurley III: 269 (17,16%).

Fixe Effekte auf IHS4 (Log-Skala)	β	SE	t	p
Intercept	1,405	0,108	13,041	< 0,001
<i>Geschlecht (Ref.: Weiblich)</i>				
Männlich	-0,050	0,046	-1,098	0,272
<i>Hurley-Grad (Ref.: Hurley I)</i>				
Hurley-Grad II	0,457	0,051	8,918	< 0,001
Hurley-Grad III	1,102	0,067	16,430	< 0,001
BMI	0,014	0,003	4,104	< 0,001
Rauchverhalten	0,006	0,003	2,546	0,011
Woche	-0,029	0,008	-3,494	< 0,001
Woche*BMI	$1,5 \cdot 10^{-4}$	$2,7 \cdot 10^{-4}$	0,543	0,588
Woche*Rauchverhalten	$2,8 \cdot 10^{-5}$	$2,0 \cdot 10^{-4}$	0,139	0,889
Zufällige Effekte	Varianz	SD	Korrelation	
Individueller intercept	0,342	0,586		
Individueller slope	0,001	0,022	0,31	
Residuen	0,429	0,655		

Abk.: SD, Standardabweichung; BMI, Body Mass Index; IHS4, Hidradenitis Suppurativa Severity Score System

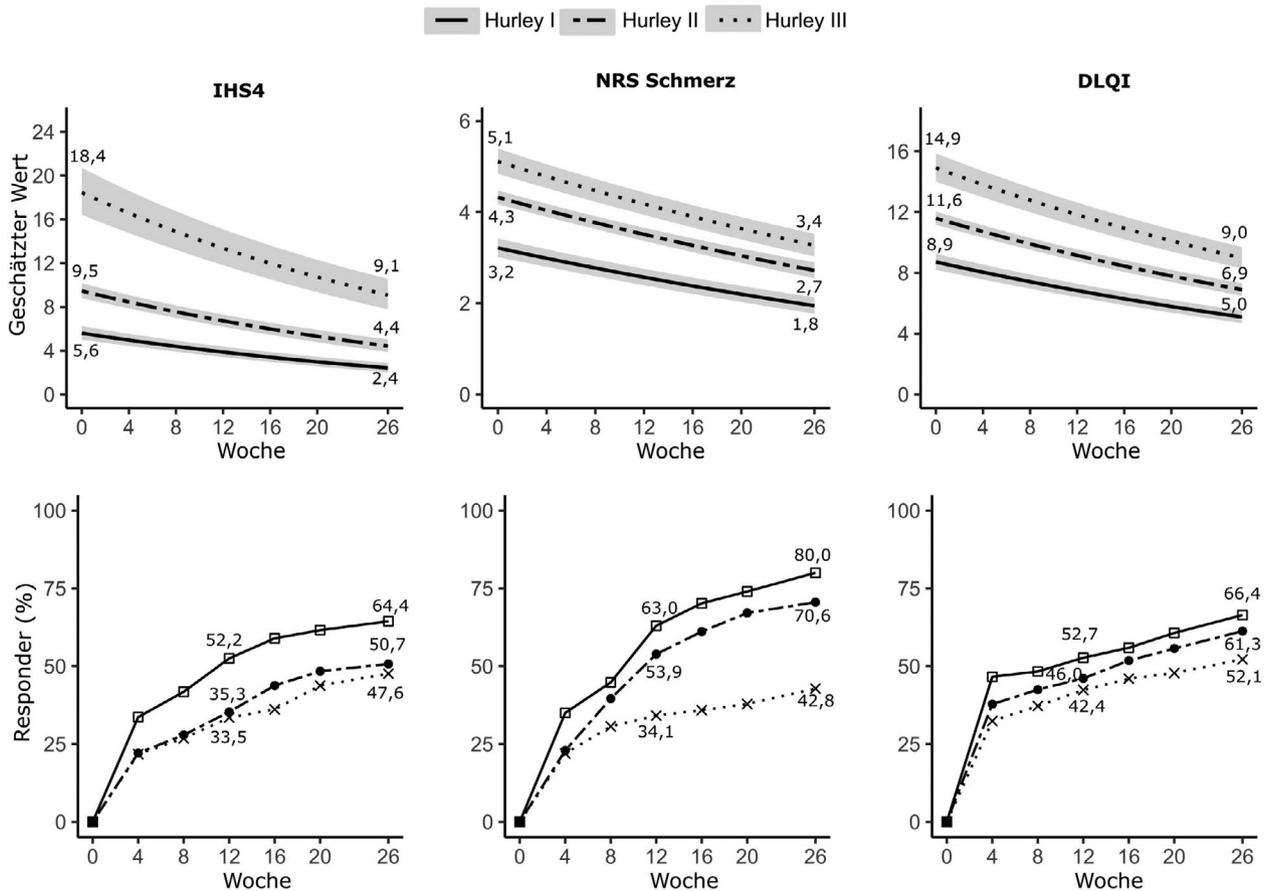


ABBILDUNG 1 Geschätzte Werte des MMRM (Basismodell), stratifiziert nach Hurley-Stadium und Anteil der Responder für jeden Endpunkt. IHS4-55-Responder: Mindestens 55%ige Verringerung des IHS4. Schmerz-Responder: Mindestens 30% Reduktion und mindestens ein Punkt. DLQI-Responder: Verringerung um mindestens vier DLQI-Punkte.

TABELLE 3 Feste und zufällige Effekte für das log-lineare gemischte Modell zum Schmerz-NRS, geschätzt mit REML ($R_m^2 = 0,07/R_c^2 = 0,467$). Insgesamt enthielt das Modell 14 890 Beobachtungen von $n = 2179$ Patienten (vollständige Daten von 1228), davon Hurley I: 419 (19,23%), Hurley II: 1300 (59,66%), Hurley III: 460 (21,11%).

Fixe Effekte auf Schmerz-NRS (Log-Skala)				
	β	SE	t	p
Intercept	1,321	0,048	27,468	< 0,001
<i>Geschlecht (Ref.: Weiblich)</i>				
Männlich	-0,081	0,021	-3,891	< 0,001
<i>Hurley-Grad (Ref.: Hurley I)</i>				
Hurley-Grad II	0,209	0,025	8,341	< 0,001
Hurley-Grad III	0,349	0,030	11,545	< 0,001
BMI	0,005	0,001	3,362	< 0,001
Rauchverhalten	0,001	0,001	1,159	0,247
Woche	-0,024	0,003	-6,837	< 0,001
Woche*BMI	$3,0 \cdot 10^{-4}$	$1,1 \cdot 10^{-4}$	2,657	0,008
Woche*Rauchverhalten	$1,2 \cdot 10^{-4}$	$8,4 \cdot 10^{-5}$	1,446	0,148
Zufällige Effekte		Varianz	SD	Korrelation
Individueller intercept	0,086	0,294		
Individueller slope	0,001	0,016	0,45	
Residuen	0,236	0,485		

Abk.: SD, Standardabweichung; BMI, Body Mass Index; NRS, numeric rating scale

(moderate Erkrankung). Im Vergleich dazu lag der IHS4-Wert zur Baseline bei den Hurley-II-Patienten 3,9 Punkte (69,6%) und bei den Hurley-III-Patienten 12,8 Punkte (228,6%) höher. Die Risikofaktoren Rauchen und BMI standen ebenfalls in einem signifikant positiven Zusammenhang mit dem IHS4-Wert zur Baseline. Unter der Versorgung mit LAight ging der IHS4-Wert im Laufe der Zeit signifikant zurück, mit einer in Relation vergleichbaren positiven Auswirkung auf alle Schweregrade der Erkrankung. Dieser Effekt wurde nicht von den Risikofaktoren beeinflusst. Die Ergebnisse spiegeln sich in den zugehörigen Responderwerten wider. In Woche 26 erreichten 64,4% der Hurley-I-Patienten ein Ansprechen nach IHS4-55, während der Anteil der Responder bei Hurley-Grad II 50,7% und bei Hurley-Grad III 47,6% betrug (Abbildung 1). Die Reduktion des IHS4 verlief über die Beobachtungszeit von 26 Wochen graduell ansteigend.

Auswirkungen auf Schmerz

Tabelle 3 stellt das Modell für die Entwicklung der Schmerz-NRS dar. Zur Baseline gaben 2179 einen Schmerzgrad von mindestens drei an.

Im Durchschnitt lag der Schmerzgrad für Hurley-I-Patienten zu Beginn bei 3,2 Punkten (Abbildung 1). Im Vergleich dazu waren die Schmerzgrade bei Hurley-II-Patienten um 1,1 Punkte (34,4%) und bei Hurley-III-Patienten um 1,9 Punkte (59,4%) höher. Männer berichteten zur Baseline eine signifikant geringere Schmerzintensität als Frauen und ein höherer BMI war mit einem höheren Schmerzgrad assoziiert.

Unter der Versorgung mit LAight nahm das Schmerzlevel im Laufe der Zeit signifikant ab, mit in Relation vergleichbaren Auswirkungen auf alle Schweregrade der Erkrankung. Das Modell zeigte, dass die erzielte Schmerzreduktion bei Personen mit einem höheren BMI deutlich geringer war. Dies wirkte sich für die höheren Schweregrade leicht auf den Rückgang der Schmerzen über 26 Wochen im Vergleich zum Ausgangswert aus, da in höheren Schweregraden der Anteil adipöser Betroffener ebenfalls erhöht war (Tabelle 1).

Die Ergebnisse spiegeln sich in den jeweiligen Responderaten wider. In Woche 26 erreichten 80,0% der Hurley-I-Patienten, 70,6% der Hurley-II-Patienten und 42,8% der Hurley-III-Patienten ein Ansprechen in Bezug auf Schmerzen (Abbildung 1). In Übereinstimmung mit den Ergebnissen des IHS4-Modells zeigten die Ansprechraten einen graduellen Anstieg über die Beobachtungszeit.

Auswirkungen auf Lebensqualität (DLQI)

Tabelle 4 zeigt das Modell für den DLQI, welches 2973 Personen mit einem Ausgangswert von vier oder mehr einschließt.

Die finale Schätzung des Modells lieferte einen DLQI-Ausgangswert von 8,9 für Hurley-I-Patienten (Abbildung 1). Im Vergleich dazu lag der Baseline-Wert für Hurley-II-Patienten 2,7 Punkte (30,3%) und für Hurley-III-Patienten 6,0 Punkte (67,4%) höher. Kongruent zu den Ergebnissen für das Schmerzlevel berichteten männliche Patienten eine signifikant geringere Belastung und ein höherer BMI war positiv mit dem DLQI-Baseline-Wert assoziiert. Unter

TABELLE 4 Feste und zufällige Effekte für das log-lineare gemischte Modell zum DLQI, geschätzt mit REML ($R_M^2 = 0,158/R_C^2 = 0,619$). Insgesamt enthielt das Modell 20 016 Beobachtungen von $n = 2973$ Patienten (vollständige Daten von 1866 Patienten), davon Hurley I: 670 (22,54%), Hurley II: 1754 (59,00%), Hurley III: 549 (18,46%).

Fixe Effekte auf DLQI (Log-Skala)	β	SE	t	p
Intercept	2,073	0,057	36,174	< 0,001
<i>Geschlecht (Ref.: Weiblich)</i>				
Männlich	-0,161	0,025	-6,366	< 0,001
<i>Hurley-Grad (Ref.: Hurley I)</i>				
Hurley-Grad II	0,258	0,029	8,810	< 0,001
Hurley-Grad III	0,495	0,037	13,284	< 0,001
BMI	0,006	0,002	3,281	0,002
Rauchverhalten	0,001	0,001	0,895	0,371
Woche	-0,032	0,004	-8,585	< 0,001
Woche*BMI	$4,6 \cdot 10^{-4}$	$1,2 \cdot 10^{-3}$	3,735	< 0,001
Woche*Rauchverhalten	$5,9 \cdot 10^{-5}$	$8,9 \cdot 10^{-5}$	0,660	0,510
Zufällige Effekte	Varianz	SD	Korrelation	
Individueller intercept	0,241	0,491		
Individueller slope	0,001	0,024	0,23	
Residuen	0,284	0,533		

Abk.: SD, Standardabweichung; BMI, Body Mass Index; DLQI, Dermatology Life Quality Index

der Versorgung mit LAight nahm der DLQI in vergleichbarer relativer Größenordnung für alle Schweregrade im Laufe der Zeit signifikant ab. Das Modell zeigte, dass die erzielte Reduktion umso geringer ausfiel, je höher der BMI der Person war. Wie beim Schmerzlevel wurde die Abnahme des DLQI über 26 Wochen im Vergleich zum Ausgangswert durch die größere Anzahl von Übergewichtigen in höheren Schweregraden beeinflusst. In Übereinstimmung mit diesen Ergebnissen wurden die folgenden Responderraten ermittelt: Bis Woche 26 zeigten 66,4% der Hurley-I-Patienten eine Verringerung des DLQI um mindestens vier Punkte, verglichen mit 61,3% der Hurley-II-Patienten und 52,1% der Hurley-III-Patienten. Bereits nach 4 Wochen konnte für alle Schweregrade der Erkrankung eine deutliches Therapieansprechen festgestellt werden (Abbildung 1).

Sicherheitsprofil und Patientenfeedback

Während der gesamten Studiendauer wurden insgesamt 22 857 Therapien durchgeführt, von denen für 8676 Informationen über Nebenwirkungen der Behandlung vorlagen. Bei 91,1% dieser 8676 Sitzungen traten keine Nebenwirkungen auf. Unter den übrigen wurden am häufigsten Erytheme (5,7% der Therapien) und Ödeme (2,9% der Therapien) berichtet. Andere Nebenwirkungen, einschließlich Pigmentierung oder Wundinfektionen, traten bei weniger

als 1% der durchgeführten Behandlungen auf und alle Nebenwirkungen waren vorübergehender Natur.

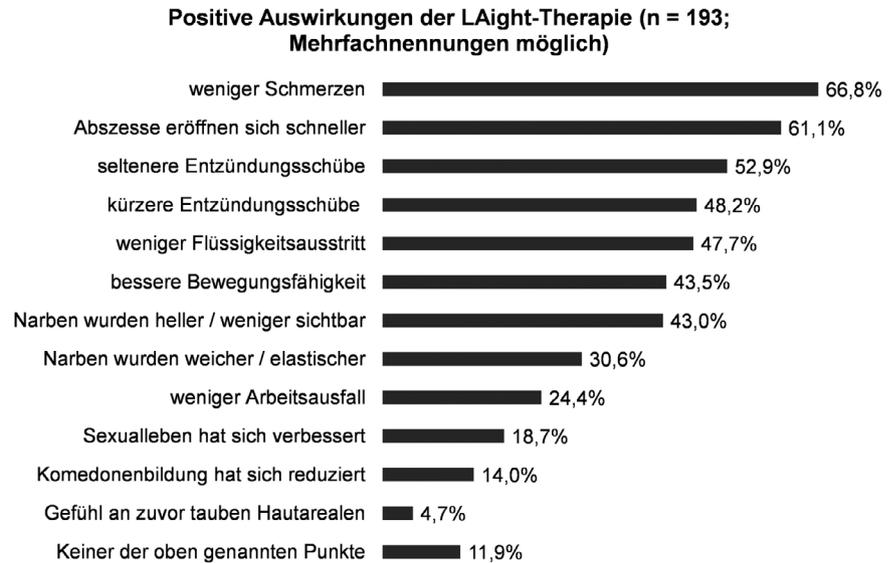
Von der analysierten Kohorte füllte eine Subgruppe von 193 Patienten den zusätzlichen Fragebogen zur LAight-Therapie aus (für Patientencharakteristika siehe Tabelle S2 [Online-Supplement]). Von diesen Patienten befanden sich 80,8% zum Zeitpunkt der Befragung in regelmäßiger LAight-Therapie. Auf die Frage nach den Effekten der LAight-Therapie (Abbildung 2) berichteten 66,8% der Patienten von einer Schmerzlinderung, 61,1% gaben an, dass die Behandlung eine schnellere Eröffnung des Abszesses ermöglicht und sowohl die Häufigkeit (52,9%) als auch die Dauer (48,2%) der Schübe positiv beeinflusst.

Mehr als 93,6% der Befragten waren davon überzeugt, dass die LAight-Therapie in der Lage sei, ihre HS langfristig zu kontrollieren (45,2% „sehr überzeugt“, 31,2% „ziemlich überzeugt“, 17,2% „eher überzeugt“, 4,3% „nicht ganz überzeugt“ und 2,1% „überhaupt nicht überzeugt“). Außerdem gaben 95,8% der Befragten an, dass sie die LAight-Therapie anderen Patienten empfehlen würden.

DISKUSSION

Soweit es uns bekannt ist, ist diese Studie mit 3437 Patienten die bei weitem umfangreichste Auswertung von Real-World-Daten über den Einsatz gerätegestützter Therapien bei HS. Es besteht ein medizinischer Bedarf an wirksamen,

ABBILDUNG 2 Positive Effekte der LAight-Therapie (n = 193; Mehrfachnennungen möglich) Ergänzende Online-Tabelle S1: Technische Details der LAight-Therapie.



kosteneffizienten und gut verträglichen Behandlungsoptionen mit wenigen Kontraindikationen, die langfristig sicher angewendet werden können und ein Fortschreiten oder ein Wiederauftreten der Krankheit verhindern können. Die Behandlung mit Antibiotika ist meist nicht geeignet, eine langfristige Remission zu erzielen,¹⁰ und es fehlen umfassende Untersuchungen über die postulierte entzündungshemmende Rolle antimikrobieller Substanzen.^{20,21} Im Gegensatz dazu ist die Entwicklung einer antimikrobiellen Resistenz bei langfristiger Antibiotikabehandlung, sowohl mit topischen als auch mit systemischen Antibiotika, ein relevantes Problem, welches bei Verordnung berücksichtigt werden muss.^{22,23} Da es vor allem bei leichter und mittelschwerer HS an Behandlungsmöglichkeiten fehlt, ist die LAight-Therapie von großem Wert, da sie für diese Patientengruppe eine hohe Effektivität zeigt.^{13,14}

Unsere Ergebnisse bestätigen die Wirksamkeit der LAight-Therapie in der Alltagspraxis. Ein signifikanter Rückgang des IHS4, Schmerz-NRS und DLQI über 26 Behandlungswochen wurde unabhängig vom Hurley-Grad erreicht. Obwohl die Wirkung von IPL und RF in Studien in erster Linie bei Hurley-I- und Hurley-II-Patienten bestätigt wurde, deuten die vorliegenden Ergebnisse darauf hin, dass auch Hurley-III-Patienten von der LAight-Therapie profitieren könnten.^{6,9}

Das neue etablierte dichotome Responder-Kriterium IHS4-55 wurde dem HiSCR-50 vorgezogen, da es die Anzahl der drainierenden Fisteln, die einen hohen Einfluss auf die Lebensqualität von HS-Patienten haben, dynamisch einbezieht. Interessanterweise erreichten etwa 50% der Hurley-II- und Hurley-III-Patienten im Laufe der 26-wöchigen Versorgung ein Ansprechen nach IHS4-55, was auf eine direkte entzündungshemmende Wirkung hinweist. Kürzlich konnte gezeigt werden, dass die Anwendung von Hochfrequenz-Microneedling zu einer Verringerung der Interleukin (IL)-8-, IL-17- und Tumornekrosefaktor (TNF)-

α -Spiegel direkt in der Haut als Folge einer neutrophilen Aktivierung führt, was eine wissenschaftliche Erklärung für unsere Ergebnisse liefern könnte.²⁴

In der analysierten Stichprobe war Nikotinkonsum signifikant mit höheren IHS4-Werten zur Baseline verbunden, während ein höherer BMI einen signifikant negativen Einfluss auf die Startwerte aller drei analysierten Endpunkte hatte (Tabellen 2–4). Adipositas ist in der Tat einer der unabhängigen Faktoren für die Entwicklung der Krankheit.^{25–28} Darüber hinaus unterstreicht unsere Analyse den Einfluss des BMI auf Therapieeffekte: Ein höherer BMI war signifikant mit einer geringeren Schmerz- und DLQI-Reduktion assoziiert. Die Prävalenz von HS bei adipösen Patienten wird in der Literatur mit bis zu $18,1 \pm 4,8\%$ angegeben, während die Wahrscheinlichkeit einer Stoffwechselerkrankung 4,5-mal höher ist als bei nicht adipösen Patienten.^{26,29,30} Adipositas führte in einer kontrollierten Studie zu einem proinflammatorischen Zustand mit einem Anstieg der IL-17R-Expression bei HS-Rauchern im Vergleich zu nicht adipösen HS-Nichtrauchern, obwohl keine Unterschiede in den IL-17-Spiegeln festgestellt wurden.³¹ Bei Patienten mit einem BMI von über 30 ist die Wirksamkeit von Adalimumab ebenfalls geringer³² und eine Dosisintensivierung wird sowohl bei Adalimumab mit 80 mg wöchentlich,^{18,33} also auch bei Secukinumab mit 300 mg zweiwöchentlich als Anpassung empfohlen.^{6,19}

Eine vertrauensvolle, positive und stabile Beziehung zum betreuenden Behandler führt zu einer besseren Therapietreue und damit zu einer besseren Kontrolle der Krankheitssymptome.³⁴ Dies könnte der Grund für die Beobachtung sein, dass der DLQI schneller auf die Behandlung mit LAight anzusprechen scheint als die Endpunkte der Krankheitsaktivität (IHS4 und Schmerz). Außerdem impliziert dies, dass Patienten schneller eine Verbesserung der Lebensqualität erreichen, als sich die Auswirkungen auf die Krankheitssymptome zeigen. Dieses Phänomen wurde auch in der NICE-Studie beobachtet.¹²

An dieser Stelle sollte hervorgehoben werden, dass die Verringerung der Schmerzen für viele Betroffene das primäre Therapieziel darstellt. Unter einer Versorgung mit der LAight-Therapie zeigten 25% der Patienten bereits in der vierten Woche ein Ansprechen hinsichtlich des Schmerzes. Bei Hurley-I-Betroffenen stieg die Ansprechrate bis Woche 26 auf 80%. Auch die Ergebnisse der Zusatzbefragung ergaben die Schmerzreduktion als meistgenannten positiven Effekt der LAight-Therapie.

Die sozioökonomischen Aspekte der Krankheit dürfen nicht unerwähnt bleiben, wobei die direkten Kosten für die Behandlung eine zentrale Rolle spielen. Eine amerikanische Studie nennt die stationäre Behandlung von HS als größten Kostenfaktor, der 37,4% der Gesamtkosten ausmacht.^{35–37} Im Gegensatz dazu wurde in einer Studie aus Ungarn die Behandlung mit Biologika mit einem Anteil von 53,3% an den Gesamtkosten für die Krankheit an erster Stelle genannt.³⁸ Die Kosten wurden auf 6791 EUR pro Patienten geschätzt. Biologika führen bei der Behandlung von HS im Durchschnitt „nur“ zu einer Reduktion der entzündlichen Läsionen um 50%–55% und sind damit nicht so wirksam wie bei anderen entzündlichen Hauterkrankungen wie zum Beispiel Psoriasis. Die Behandlung wird bei Ansprechen in der Regel fortgesetzt. Die LAight-Therapie erzielt klinisch bedeutsame Ansprechraten bei IHS4-55 und stellt eine einfache Behandlungsmethode mit überzeugendem Nebenwirkungsprofil dar. Sie ist eine sanfte, kosteneffiziente (100–130 EUR/Sitzung) Alternative zur Aufrechterhaltung der Remission und zur Vermeidung von Rezidiven.^{12–14}

Die wichtigste Limitation der Studie besteht darin, dass die Daten die tatsächliche Versorgung widerspiegeln und einige der Patienten im Gegensatz zu randomisierten und kontrollierten klinischen Studien (RCT) möglicherweise zusätzliche Therapieoptionen erhielten. Außerdem hielten sich nicht alle Patienten an das empfohlene Therapieintervall von 14 Tagen über einen Zeitraum von 26 Wochen, da sie die LAight-Therapie selbst finanzieren mussten. Die fehlende Rückerstattung könnte ebenfalls dazu geführt haben, dass Personen, insbesondere diejenigen, die mit der Behandlung große Erfolge erzielten, die Behandlung aus Kostengründen nicht fortführten. Etwa ein Drittel aller Patienten erhielt keine Versorgung über die 13. Woche hinaus, was häufig auf die zügige Wirksamkeit der Behandlung auf einzelne Läsionen zurückzuführen war. Die fehlenden Werte wurden folglich mit Hilfe des geschätzten gemischten Modells imputiert. Als letzte Limitation ist zu erwähnen, dass nur eine kleine Anzahl von Patienten die zusätzlichen Fragebögen zur LAight-Therapie ausgefüllt hat, was die Gefahr eines starken Selektionsbias birgt. Studien zeigen, dass die meisten der verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten der HS nicht zu einer vollständigen Remission der Krankheit führen. Die LAight-Therapie ermöglicht eine überzeugende Krankheitskontrolle in allen Schweregraden bei marginalem Nebenwirkungsprofil. Da Patienten mit HS besonders Therapien bevorzugen, die langfristig bedenkenlos eingesetzt werden können,³⁹ ist

LAight eine wertvolle Ergänzung des Therapierepertoires bei HS.⁴⁰

DANKSAGUNG

Die Autoren danken allen Patienten, die sich bereit erklärt haben, ihre Daten zu dieser Auswertung beizusteuern, sowie allen ambulanten Zentren, die diese Patienten täglich behandeln.

Open access Veröffentlichung ermöglicht und organisiert durch Projekt DEAL.

FINANZIERUNG

Die Implementierung des Fragebogens in die LENICURA-Software wurde von der LENICURA GmbH kostenlos zur Verfügung gestellt. Weitere Fördermittel wurden nicht gewährt.

INTERESSENKONFLIKT

Stephan Grabbe: Zuschüsse oder Verträge von einer Einrichtung: Novartis, Pierre Fabre | Beratungshonorare: AbbVie, BMS, MSD, Genzyme, Klinge Pharma, Sun Pharma, Kyowa-Kirin, Novartis, Pierre Fabre | Teilnahme an einem Data Safety Monitoring Board oder Advisory Board: Alcedis | Leitende oder treuhänderische Rolle in einem anderen Gremium, einer Gesellschaft, einem Ausschuss oder einer Interessengruppe, bezahlt oder unbezahlt, ohne Bezug zu der hier vorgestellten aktuellen Arbeit: DeCOG, Deutsche Dermatologische Kooperationsgemeinschaft Onkologie – ohne Bezug zu den hier vorgestellten aktuellen Arbeiten.

Michael Schultheis: Zuschüsse oder Verträge von einer Einrichtung: LENICURA GmbH – Auditorentätigkeit bei der Durchführung des Vertrages „AOK-Priomed Akne inversa“ | Zahlungen oder Honorare für Vorträge, Präsentationen, Rednerbüros, Manuskriptschreiben oder Bildungsveranstaltungen: AbbVie, UCB, Novartis – Honorare für Vorträge | Unterstützung für die Teilnahme an Tagungen und/oder Reisen: UCB, Allmiral, AbbVie, Pfizer - Finanzierung von Reise-, Kongress- und Hotelkosten.

Caroline Mann: Zuschüsse oder Verträge von einer Einrichtung: Novartis; Allmiral | Beratungshonorare: Allmiral-Hermal, Zahlungen oder Honorare für Vorträge, Präsentationen, Rednerbüros, Manuskriptschreiben oder Bildungsveranstaltungen: PER, UNEV, AbbVie, Pfizer, Novartis, L'Oréal | Unterstützung für die Teilnahme an Sitzungen und/oder Reisen: AbbVie, Pfizer, Lilly, Allmiral, L'Oréal, Takeda, Novartis – Finanzierung von Reisen, Kongress- und Hotelkosten.

Petra Staubach: Zuschüsse oder Verträge von einer Einrichtung: Novartis; Allmiral | Beratungshonorare: AbbVie, Allergika, Allmiral-Hermal, Amgen, Beiersdorf, Biocryst, BMS, Boehringer-Ingelheim, Celgene, CSL-Behring, Eli-Lilly, Falk, Galderma, Hexal, Janssen, Klinge, Klosterfrau, LEO-Pharma, LETI-Pharma, L'Oréal, Novartis, Octapharma, Pfizer, Pflüger, Pharming, Regeneron, Shire, Takeda, Sanofi-Genzyme, UCB Pharma | Führende oder treuhänderische Rolle in einem anderen Gremium, einer Gesellschaft, einem Ausschuss oder einer Interessengruppe, bezahlt oder unbe-

zahlt, ohne Bezug zu der hier vorgestellten Arbeit: Gesellschaft für Dermopharmazie.

Alexandra Strobel: Keine.

Marcus Heise: Keine.

Katharina Hennig: Geschäftsführer und Anteilseigner der LENICURA GmbH.

Georgios Nikolakis: Beratungshonorare – Das Klinikum Dessau erhielt ein Beratungshonorar von der Mölnlycke Health Care GmbH, für die ich als beratender Arzt tätig war | Zahlungen oder Honorare für Vorträge, Präsentationen, Rednerbüros, Manuskripterstellung oder Bildungsveranstaltungen: Referent für den EADV HS Kurs 28.–30.11.2022, Porto, Portugal | Unterstützung für die Teilnahme an Sitzungen und/oder Reisen: Elli-Lilly-Stipendium für die Teilnahme an der EADV 2021 | Teilnahme an einem Datenschutzkontrollgremium oder Beirat – Das Klinikum Dessau erhielt ein Beratungshonorar von der Mölnlycke Health Care GmbH, für die ich als beratender Arzt tätig war, Reisestipendien von Abbvie

Uwe Kirschner: Beratungshonorare: Novartis | Zahlungen oder Honorare für Vorträge, Präsentationen, Rednerbüros, Manuskriptschreiben oder Bildungsveranstaltungen: Novartis | Teilnahme an einem Datenschutzkontrollgremium oder Beirat: Novartis, EsmAiL, EpiCAI | Leitende oder treuhänderische Rolle in einem anderen Gremium, einer Gesellschaft, einem Ausschuss oder einer Interessengruppe, bezahlt oder unbezahlt: Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung.

Jacek C Szepietowski: Beirat/Berater für AbbVie, Leo Pharma, Novartis, Pfizer, Sanofi-Genzyme, Trevi, UCB und Vifor; Sprecher für AbbVie, Almirall, Janssen-Cilag, Eli-Lilly, Leo Pharma, Novartis, Pfizer, Sanofi-Genzyme; Prüfartz für AbbVie, Almirall, Amgen, AnaptysBio, BMS, Boehringer Ingelheim, Celtrion, Galderma, Galapagos, Helm AG, Kliniksa, Incyte, InfraRX, Janssen-Cilag, Leo Pharma, Medimmune, Menlo Therapeutics, Merck, Novartis, Pfizer, Regeneron, UCB, Teva, Trevi.

Lukasz Matusiak: Beirat/Berater für AbbVie, Novartis; Sprecher für AbbVie, Aristo, Leo Pharma, Medac; Prüfartz für AbbVie, Almirall, Amgen, AnaptysBio, BMS, Boehringer Ingelheim, Celtrion, Galderma, Galapagos, Helm AG, Kliniksa, Incyte, InfraRX, Janssen-Cilag, Leo Pharma, Medimmune, Menlo Therapeutics, Merck, Novartis, Pfizer, Regeneron, UCB, Teva, Trevi.

Piotr Krajewski: Keine.

Esther von Stebut: Beratungshonorare: Janssen, Novartis | Zahlungen oder Honorare für Vorträge, Präsentationen, Rednerbüros, Manuskriptschreiben oder Bildungsveranstaltungen: Janssen, Novartis, Infectopharm, Leo | Leitende oder treuhänderische Funktion in anderen Gremien, Gesellschaften, Ausschüssen oder Interessengruppen, bezahlt oder unbezahlt: Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Mediziner Fakultätentag.

Hans Bayer: Keine.

Simone Garcovich: Keine.

Maurizio Podda: Beratungshonorare: AbbVie, CSL, Galderma, Novartis, Janssen Cilag, UCB | Zahlungen oder Honorare für Vorträge, Präsentationen, Rednerbüros, Manuskriptschreiben oder Bildungsveranstaltungen: AbbVie, Beiersdorf, BMS, Eli Lilly, Galderma, Janssen Cilag, Leo Pharma, L'Oréal, Novartis, MSD, UCB | Unterstützung für die Teilnahme an Sitzungen und/oder Reisen: AbbVie, Beiersdorf, BMS, Eli Lilly, Galderma, Janssen-Cilag, Leo Pharma, L'Oréal, Novartis, MSD, UCB | Teilnahme an einem Data Safety Monitoring Board oder Advisory Board: AbbVie, Boehringer Ingelheim, CSL, Galderma, Janssen-Cilag, MoonLake, Novartis, L'Oréal, UCB | Leitende oder treuhänderische Rolle in einem anderen Gremium, einer Gesellschaft, einem Ausschuss oder einer Interessengruppe, bezahlt oder unbezahlt: HiSNet Rhein Main e.V., Präsident

ORCID

Alexandra Strobel  <https://orcid.org/0000-0002-0018-2591>

Caroline Mann  <https://orcid.org/0000-0001-7044-2216>

LITERATUR

1. Kurzen H, Kurokawa I, Jemec GB, et al. What causes hidradenitis suppurativa? *Exp Dermatol*. 2008;17:455-456; discussion 57–72.
2. Fimmel S, Zouboulis CC. Comorbidities of hidradenitis suppurativa (acne inversa). *Dermatoendocrinol*. 2010;2:9-16.
3. Zouboulis CC, Bechara FG, Fritz K, et al. [S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa /acne inversa * (number ICD-10 L73.2)]. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2012;10(Suppl 5):S1-31.
4. Gulliver W, Zouboulis CC, Prens E, et al. Evidence-based approach to the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa, based on the European guidelines for hidradenitis suppurativa. *Rev Endocr Metab Disord*. 2016;17:343-351.
5. Kimball AB, Okun MM, Williams DA, et al. Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa. *N Engl J Med*. 2016;375:422-434.
6. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. *The Lancet*. 2023;401:747-761.
7. Hafner J, Löser CR, Roka F. Dermatosurgery – from surgical option to integral part of dermatologic therapy. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2023;21:355-358.
8. Scholl L, Schneider-Burrus S, Fritz B, et al. The impact of surgical interventions on the psychosocial well-being of patients with hidradenitis suppurativa. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2023;21:131-139.
9. Garg A, Neuren E, Cha D, et al. Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: Results from the Global Survey Of Impact and Healthcare Needs (VOICE) Project. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82:366-376.
10. Schultheis M, Grabbe S, Staubach P, et al. Klinische Merkmale von Betroffenen mit Akne inversa. *Dtsch Arztebl International*. 2023;120:345-346.
11. van der Zee HH, van de Bunte M, van Straalen KR. Management of mild hidradenitis suppurativa: our greatest challenge yet. *Br J Dermatol*. 2022;186:355-356.
12. Wilden S, Friis M, Tuettenberg A, et al. Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF). *J Dermatol Treat*. 2021;32:530-537.
13. Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, et al. LAight® Therapy Significantly Enhances Treatment Efficacy of 16 Weeks of Topical Clinda-

- mycin Solution in Hurley I and II Hidradenitis Suppurativa: Results from Period A of RELIEVE, a Multicenter Randomized, Controlled Trial. *Dermatology*. 2022;238:476-486.
14. Schultheis M, Staubach P, Grabbe S, et al. LAight® Therapy Is an Effective Treatment Option to Maintain Long-Term Remission of Hurley I and II Hidradenitis Suppurativa: Results from Period B of RELIEVE, a Multicenter Randomized, Controlled Trial. *Dermatology*. 2022;238:1092-1103.
 15. Zouboulis CC, Tzellos T, Kyrgidis A, et al. Development and validation of the International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4), a novel dynamic scoring system to assess HS severity. *Br J Dermatol*. 2017;177:1401-1409.
 16. Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain*. 2003;4:407-414.
 17. Basra MK, Fenech R, Gatt RM, et al. The Dermatology Life Quality Index 1994–2007: a comprehensive review of validation data and clinical results. *Br J Dermatol*. 2008;159:997-1035.
 18. Tzellos T, van Straalen KR, Kyrgidis A, et al. Development and validation of IHS4-55, an IHS4 dichotomous outcome to assess treatment effect for hidradenitis suppurativa. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023;37:395-401.
 19. Basra MK, Salek MS, Camilleri L, et al. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): further data. *Dermatology*. 2015;230:27-33.
 20. Pasquale TR, Tan JS. Nonantimicrobial effects of antibacterial agents. *Clin Infect Dis*. 2005;40:127-135.
 21. Scheinfeld N. Why rifampin (rifampicin) is a key component in the antibiotic treatment of hidradenitis suppurativa: a review of rifampin's effects on bacteria, bacterial biofilms, and the human immune system. *Dermatol Online J*. 2016;22.
 22. Mendes-Bastos P, Macedo R, Duarte R. Treatment of hidradenitis suppurativa with rifampicin: have we forgotten tuberculosis? *Br J Dermatol*. 2017;177:e150-e151.
 23. Join-Lambert O, Ribadeau-Dumas F, Jullien V, et al. Dramatic reduction of clindamycin plasma concentration in hidradenitis suppurativa patients treated with the rifampin/clindamycin combination. *Eur J Dermatol*. 2014;24:94-95.
 24. Yang JH, Cho SI, Kim DH, et al. Pilot study of fractional microneedling radiofrequency for hidradenitis suppurativa assessed by clinical response and histology. *Clin Exp Dermatol*. 2022;47:335-342.
 25. Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015;29:619-644.
 26. Karagiannidis I, Nikolakis G, Sabat R, Zouboulis CC. Hidradenitis suppurativa/Acne inversa: an endocrine skin disorder? *Rev Endocr Metab Disord*. 2016;17:335-341.
 27. Sabat R, Chanwangpong A, Schneider-Burrus S, et al. Increased prevalence of metabolic syndrome in patients with acne inversa. *PLoS One*. 2012;7:e31810.
 28. van Straalen KR, Vanlaerhoven AMJD, Ardon CB, van der Zee HH. Body mass index at the onset of hidradenitis suppurativa. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2021;19:437-439.
 29. Kromann CB, Ibler KS, Kristiansen VB, Jemec GB. The influence of body weight on the prevalence and severity of hidradenitis suppurativa. *Acta Derm Venereol*. 2014;94:553-557.
 30. Kromann CB, Deckers IE, Esmann S, et al. Risk factors, clinical course and long-term prognosis in hidradenitis suppurativa: a cross-sectional study. *Br J Dermatol*. 2014;171:819-824.
 31. Kaleta KP, Nikolakis G, Hossini AM, et al. Metabolic Disorders/Obesity Is a Primary Risk Factor in Hidradenitis Suppurativa: An Immunohistochemical Real-World Approach. *Dermatology*. 2022;238:251-259.
 32. Nosrati A, Torpey ME, Shokrian N, et al. Adalimumab efficacy is inversely correlated with body mass index (BMI) in hidradenitis suppurativa. *Int J Dermatol*. 2023;62:764-769.
 33. Williams J, Guzik C, Wadhwa A, Naik H. Increased Doses of Adalimumab are Associated With Clinical Improvement of Hidradenitis Suppurativa. *J Drugs Dermatol*. 2023;22:615-618.
 34. Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, et al. A centre-based, ambulatory care concept for Hidradenitis suppurativa improves disease activity, burden, and patient satisfaction: results from the randomised controlled trial EsmAil. *Br J Dermatol*. 2023;189:170-179.
 35. Kirsten N, Frings V, Nikolakis GD, et al. [Epidemiology, patient quality of life, and treatment costs of hidradenitis suppurativa/acne inversa]. *Hautarzt*. 2021;72:651-657.
 36. Kirby JS, Miller JJ, Adams DR, Leslie D. Health care utilization patterns and costs for patients with hidradenitis suppurativa. *JAMA Dermatol*. 2014;150:937-944.
 37. Tsentemidou A, Sotiriou E, Ioannides D, Vakirlis E. Hidradenitis suppurativa-related expenditure, a call for awareness: systematic review of literature. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2022;20:1061-1072.
 38. Gáspár K, Hunor Gergely L, Jenei B, et al. Resource utilization, work productivity and costs in patients with hidradenitis suppurativa: a cost-of-illness study. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2022;22:399-408.
 39. Faverio K, Peitsch WK, Görg T, et al. Patient Preferences in Hidradenitis Suppurativa (APPROACH-HS): a discrete choice experiment. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2022;20:1441-1452.
 40. Schultheis M, Scheuern M, Radkov I. Combining Deroofing with LAight® Therapy for Long-Term Disease Control of Hurley Stage II Hidradenitis Suppurativa: Case Report. *Clin Pract*. 2021;11:26-31.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Weitere unterstützende Informationen finden Sie online im Abschnitt „Supporting Information“ am Ende dieses Artikels.

How to cite this article: Strobel A, Schultheis M, Staubach P, et al. Real-World-Effektivität und Sicherheit der LAight-Therapie bei Patienten mit Hidradenitis suppurativa. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*. 2024;22:936–946.
https://doi.org/10.1111/ddg.15403_g