

(kosten)effectiviteit van transmurale zorg bij handeczeem. Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

1) Het ontwikkelen en implementeren van een protocol voor transmurale, multidisciplinaire zorg bij handeczeem, gecoördineerd door een case manager. 2) Het evalueren van de (kosten)effectiviteit van het multidisciplinaire protocol voor transmurale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transmurale zorg bij handeczeem

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

handeczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bedrijfsgezondheidszorg, economische evaluatie, handeczeem, transmurale zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Cumulatief verschil in reductie van klinisch handeczeem

Gemeten met de de Hand Eczema Severity Index (HECSI)

2) Directe en indirecte kosten

Worden gemeten met behulp van een vragenlijst die elke 3 maanden wordt ingevuld

Secundaire uitkomstmaten

1) Specifieke kwaliteit van leven

Gemeten met de Impact of chronic Skin Disease on daily Life (ISDL) en de

Skindex

2) Klinisch handeczeemscore

Gemeten met de Hand Eczema Area and Severity score (HEAS) en de Photographic

Guide

3) Algehele kwaliteit van leven

Gemeten met de EuroQol

4) Patient tevredenheid

Gemeten met de Patient Satisfaction with Occupational Health Services (PSOHQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Handeczeem ontstaat door een ontstekingsreactie van de huid van de handen. Het is een veelvuldig voorkomende aandoening, die ongeveer 90% van alle

arbeidsgerelateerde huidaandoeningen beslaat. Hiermee staat het in de top drie van meest voorkomende arbeidsgerelateerde aandoeningen. De prevalentie varieert van 25 tot 66 per 1000 patiëntjaren. Punt prevalentie schommelt tussen de 5 en 10% en incidentie wordt geschat tussen de 4 en 7%. De prognose van handeczeem is ongunstig; 5 jaar na de aanvankelijke diagnose heeft 50% van de patienten last van middelmatig en 32% last van ernstig handeczeem. Handeczeem gaat gepaard met een hoge medische consumptie. 60% van de patiënten bezoekt de huisarts en 20% een medisch specialist. Ook zijn hoge kosten verbonden aan productiviteitsverlies en ziekteverzuim. De totale kosten van medische consumptie, afwezigheid van werk en arbeidsongeschiktheidsuitkeringen als gevolg van arbeidsgerelateerde huidaandoeningen bedroegen $\approx$ 98,1 miljoen in 2001.

De huidige behandeling van handeczeem door een dermatoloog schiet tekort. In deze gerandomiseerde, gecontroleerde trial wordt deze *usual care* vergeleken met een door een case-manager gecoördineerde, transmurale multidisciplinaire behandeling van handeczeem. Tevens wordt onderzocht of deze nieuwe aanpak kosteneffectief is.

Doel van het onderzoek

- 1) Het ontwikkelen en implementeren van een protocol voor transmurale, multidisciplinaire zorg bij handeczeem, gecoördineerd door een case manager.
- 2) Het evalueren van de (kosten)effectiviteit van het multidisciplinaire protocol voor transmurale zorg bij handeczeem.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een gerandomiseerde gecontroleerde trial. De patiënt wordt na de baseline meting willekeurig aan de interventie- of de controlegroep toegewezen. De groepen ontvangen de volgende zorg:

- Interventiegroep: De patiënt ontvangt gerichte diagnostiek en gecoördineerde zorg van een multidisciplinair team, bestaande uit een case manager, een (arbeids)dermatoloog, een klinisch arbeidsgeneeskundige en een gespecialiseerd verpleegkundige.
- Controlegroep: De patiënt ontvangt *usual care*, bestaande uit allergeo-dermatologische evaluatie door de eigen dermatoloog en gebruikelijke medicatie, schriftelijke informatie en adviezen.

De economische evaluatie wordt uitgevoerd vanuit maatschappelijk perspectief. Zowel medische kosten (directe kosten), als kosten als gevolg van productiviteitsverlies (indirecte kosten) zullen worden berekend

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt multidisciplinaire zorg van een behandelteam, bestaande uit een dermatoloog, een gespecialiseerd verpleegkundige en een klinisch

arbeidsgeneeskundige. De dermatoloog voert het dermato-allergologisch onderzoek uit en verzorgt de eindevaluatie. De gespecialiseerd verpleegkundige geeft uitleg over de oorzaak en mechanismen die een rol spelen bij het handeczeem van de patient. Zij bespreekt de in te stellen therapie en ziet de patient op de afgesproken tijdstippen terug. In noodgevallen kan de verpleegkundige ook tussentijds geconsulteerd worden. De klinisch arbeidsgeneeskundige heeft met de patient een gesprek indien arbeidsomstandigheden op welke wijze dan ook een rol spelen in de ontwikkeling of instandhouding van het handeczeem. Ook speelt hij een rol indien patient op gebied van de sociale wetgeving (rechten plichten, etc) hulp nodig heeft. De KAG vormt tevens de verbinding tussen de kliniek en de werkgever/werkplaats van patient. De KAG verzamelt blootstellingsgegevens en materialen die gebruikt moeten worden voor het verdere allergologische onderzoek. Indien nodig gaat de KAG op werkplekbezoek. De controlegroep ontvangt enkel de zorg van de dermatoloog. Net als in de interventiegroep wordt een dermato-allergologisch onderzoek verricht. De dermatoloog geeft de patient korte uitleg over de resultaten en geeft de bijbehorende instructiefolders mee.

Inschatting van belasting en risico

De meetmomenten zijn op baseline en na 4, 12, 26 en 52 weken. Iedere meting (bestaande uit het scoren van het handeczeem en het invullen van een vragenlijst) duurt ongeveer 1 uur. Daarnaast vullen deelnemers op een kalender in wanneer zij gebruik hebben gemaakt van zorg of wanneer zij hebben verzuimd van arbeid.

Er is geen extra lichamelijke belasting voor mensen in de interventiegroep. Er is geen verhoogd risico bij deelname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Matig tot ernstig chronisch (> 3 maanden) handeczeem

Deelnemers zijn ten minste 16 jaar old

Deelnemers zijn in staat om een Nederlandstalige vragenlijst in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Systemische behandeling van handeczeem

Gegeneraliseerd eczeem, waarbij handeczeem niet het primaire probleem is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL21490.029.08