

De kosten-effectiviteit van laser Doppler imaging in de Nederlandse brandwondencentra

Gepubliceerd: 28-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Inzicht verkrijgen in de effecten en kosteneffectiviteit van laser Doppler imaging in de brandwondenzorg, toegepast bij de vroege diagnostiek (binnen 5 dagen na ongeval) van brandwondendiepte

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosten-effectiviteit van de LDI

Aandoening

- Letsels NEG
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

diepte van brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Overige ondersteuning: de Nederlandse Brandwonden Stichting + Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, kosten-effectiviteit, laser doppler imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van LDI op de tijd tot wondgenezing

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van LDI op patiënt uitkomsten (kwaliteit van leven en littekenkwaliteit)
- Het effect van LDI op diagnostische en therapeutische beslissingen
- Het effect van LDI op totale (medische en niet-medische) kosten
- De kosten-effectiviteit van LDI vergeleken met de huidige diagnostische strategie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met brandwonden is een accurate inschatting van brandwondendiepte van groot belang voor het bepalen van de juiste behandeling. Diepte van brandwonden wordt veelal klinisch ingeschat, dit is een goedkope manier. Helaas blijkt klinische inschatting bij slechts 2/3 van de patiënten accuraat te zijn. Met behulp van de laser doppler methode (LDI), kan wel een snelle accurate voorspelling van brandwondendiepte worden gedaan. Gegevens over de klinische effecten, de kosten en kosten-effectiviteit van de LDI zijn echter niet voorhanden. Voordat kan worden besloten of dit instrument moeten worden geïntroduceerd in de brandwondenzorg is daarom een onderzoek naar de effecten en kosteneffectiviteit van LDI gewenst.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de effecten en kosteneffectiviteit van laser Doppler imaging in de brandwondenzorg, toegepast bij de vroege diagnostiek (binnen 5

dagen na ongeval) van brandwondendiepte

Onderzoeksopzet

Er zal een gerandomiseerde gecontroleerd studie worden uitgevoerd bij alle opeenvolgende patiënten met brandwonden van 'indeterminate depth' (brandwonden die niet duidelijk oppervlakkig of van volledige dikte zijn), behandeld in de Nederlandse brandwondencentra. Patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen: nieuwe diagnostische strategie of huidige diagnostische strategie.

De huidige diagnostiek (klinische inschatting) in combinatie met laser Doppler imaging wordt toegepast bij alle patiënten. Alleen bij patiënten die door loting zijn toegewezen aan de groep *nieuwe diagnostisch strategie* worden de resultaten van laser Doppler imaging doorgegeven aan de behandelend artsen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Brandwondendiepte zal worden vastgesteld door klinische inschatting en LDI bij alle patiënten. De laser Doppler scan wordt tussen 2-5 dagen post burn verricht. Alleen bij de groep 'nieuwe diagnostische strategie' krijgt de behandelend arts inzicht in de resultaten hiervan.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal en hetzelfde in beide groepen. Het verrichten van de laser doppler scan duurt enkele minuten en is niet invasief. Er zijn geen extra risico's. Naast de minimale tijdsbelasting van de scan, wordt aan de patiënt gevraagd enkele korte vragenlijsten te beantwoorden over kwaliteit van leven en werkverzuim + zorggebruik buiten het ziekenhuis, en zal de litteken kwaliteit na 3 maanden beoordeeld worden.

De resultaten van LDI zorgen voor een snelle diagnose van brandwondendiepte. Hierdoor worden patiënten in de groep 'nieuwe diagnostisch strategie', waarschijnlijk sneller operatief behandeld (wanneer geïndiceerd) en verblijven hierdoor korter in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Maasstadweg 21
3079 DZ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Maasstadweg 21
3079 DZ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met acute brandwonden van onduidelijke diepte (niet duidelijk oppervlakkig of diep)
- Poliklinische of klinische behandeling in een Nederlands brandwondencentrum
- Presentatie binnen 5 dagen na ongeval

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met periorbitale gelaatsverbrandingen (waarbij de laserbril niet gedragen kan worden)
- Patiënten of verzorgers/naasten waaraan geen goede uitleg gegeven kan worden vanwege cognitieve dysfunctie of slechte beheersing van de Nederlandse taal
- Patiënten met een totaal verbrand lichaamsoppervlak > 20%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Laser Doppler Imager
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL37844.101.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-03-2013
Totaal aantal deelnemers:	200