

Huidkanker en huidtumoren zorg in de eerste en de tweede lijn

Gepubliceerd: 27-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit initiatief is om de huidkanker zorg in de eerste lijn te verbeteren en een wetenschappelijk vastgesteld fundament te bieden voor het implementeren van richtlijnen met betrekking tot zorg van laag risico huidkanker. Voor het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKINCATCH Trial

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

basaalcelcarcinoom, huidkanker, huidtumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Achmea Gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: basaal cel carcinoom, excisie, huidkanker, huidtumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Therapeutisch: proportie histologische radicaliteit van de basaalcelcarcinoom excisies door de huisartsen, van laag risico BCC's d.w.z. kleiner dan 1 cm, niet op hoog-risico lokaties op het lichaam, van het superfcieel of nodulair subtype in vergelijking tot de proportie histologische radicaliteit van excisies dit zelfde type basaalcelcarcinomen door dermatologen in de care-as-usual arm.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Diagnostisch: positief voorspellende waarde van de diagnose van de huidtumor door de huisarts (positive predictive value).

Kosten-effectiviteitsanalyse van de directe kosten van de interventie.

Patiëntvoorkeuren en patiënttevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksgroep van de afdeling Dermatologie van het Erasmus MC heeft de afgelopen jaren aangetoond dat de incidentie van huidkanker sterk stijgt. Absoluut gaat het inmiddels om een zeer grote groep patiënten. De zorgstrategie van huidkanker in Nederland is daar echter niet op aangepast. Er is geen eenduidigheid in het zorgtraject van huidkanker. Het zorgtraject betreft de diagnostiek, behandeling, doorverwijzing en opvolging van huidkanker.

In de eerste lijn ontbreekt het aan scholing, richtlijnen en expertise. Gezien de omvang en de sterke groei van het aantal huidkanker patiënten is een nieuw zorgconcept rond dit thema dringend gewenst.

Bovendien zijn er in de tweede lijn geen werkafspraken welk specialisme de hoofdbehandelaar is van huidkanker en alle aan huidkanker gerelateerde aandoeningen.

De cijfers en feiten:

- »ca. 70.000 nieuwe huidkankers per jaar in Nederland.

- »dit aantal blijft stijgen met meer dan 5% per jaar, over tien jaar is dat naar schatting minimaal 109000.

- »het merendeel van deze tumoren betreft laag risico huidkankers, met name basaalcelcarcinoom (BCC).

- »ca. 40% van de declaraties van de dermatologen heeft betrekking tot huidtumoren: een disproportionele belasting op de dermatologische kennis en kunde.

- »ca. 14% van alle kankers in Nederland zijn huidkankers, daarmee is huidkanker het op een na meest voorkomende soort kanker in Nederland, dit is zelfs zonder het basaalcelcarcinoom meegerekend.

Het basaalcelcarcinoom komt zo vaak voor, dat dit niet eens meer geteld wordt in de data van het

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Als het BCC wel wordt meegeteld, is het zeer waarschijnlijk

dat huidkanker de meest voorkomende soort kanker is in Nederland.

Ter illustratie: 1 op de 5 Nederlanders krijgt in hun leven huidkanker.

Huidige situatie rondom (huid)kanker zorg in Nederland:

- »In de afgelopen jaren is de rol van de huisarts op het gebied van de oncologische zorg van palliatieve zorg tot de opvolging van oncologische patiënten uitgebreid.

- »Voor huidkanker bestaan geen richtlijnen voor de huisarts (zogenoemde NHG-standaarden), überhaupt geen wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen.

Dit resulteert in een grote praktijkvariatie:

- »Een deel van de huisartsen snijdt zelf veel huidtumoren weg (zonder het altijd op te sturen

voor histopathologisch onderzoek). Hieronder bevinden zich tevens hoog risico huidtumoren die

beter in de tweede lijn behandeld kunnen worden. Hoog risico tumoren zijn tumoren die kunnen

uitzaaien, of op een riskante locatie op het lichaam zijn gelokaliseerd, of hebben een riskant

formaat.

- »Een deel van de huisartsen stuurt alle huidtumoren door naar de dermatoloog. Hieronder zijn

ook laag risico huid tumoren, wat zorgt voor een verdrinking van specialistische zorg in de tweede lijn en kosten met zich meebrengt, die voorkomen kunnen worden. Laag risico tumoren, zijn tumoren die goedaardig zijn, of nauwelijks uitzaaien, en klein van formaat zijn en op niet op een riskant gebied van het lichaam liggen.

»Het beginsel van gelijke behandelingsmogelijkheden voor iedere patiënt, wordt hiermee

geschaad, aangezien het uitmaakt bij welke huisarts de patiënt terecht komt en welke

behandelingstraject dat ten gevolge heeft. Er is sprake van grote willekeur.

Huisartsen missen de mogelijkheid tot de nodige scholing en training wat betreft huidkanker. De

huisartsenopleiding is nu vooral gebaseerd op praktijkervaring m.b.t.

huidkanker. Dit terwijl huidkanker

feitelijk de meest voorkomende soort kanker is en de huisarts als poortwachter fungeert en hierdoor

een spilfunctie heeft in de aanpak.

»Kleine chirurgische verrichtingen worden vergoed in de eerste lijn, zij het als een stimulans, zonder dat

echter wetenschappelijk onderzocht is of de kwaliteit van zorg gewaarborgd blijft - bovendien zonder

duidelijke richtlijnen of NHG-standaarden en zonder werkafspraken met de tweede lijn.

Vernieuwing van de infrastructuur van de huidkankerzorg:

Door de huisarts te trainen, versterkt de positie van de eerste lijn en is de infrastructuur van huidkankerzorg

efficiënter en helderder voor zowel de professional als de patiënt. De huisarts zal een curatieve rol spelen in

de behandeling van laag risico huidtumoren, met als voorwaarde goede kennis en kunde en ketenzorg t.a.v.

huidkanker. De training richt zich op het onderscheid maken tussen een laag en een hoog risico huidtumor en

het excideren van laag risico huidtumoren.

Resultaten van vernieuwing van de infrastructuur:

»Daling onnodige doorverwijzingen naar de tweede lijn (bv. goedaardige tumoren) door betere diagnose

stelling in de eerste lijn.

»Substitutie van zorg van de tweede naar de eerste lijn, doordat laag risico tumoren in de eerste lijn

blijven.

»Verhoging van kwaliteit van zorg en verbetering van patiëntveiligheid door betere herkenning van hoog

risico tumoren, die naar de tweede lijn verwezen moeten worden.

Probleemstelling:

Het huidige zorgtraject van huidkanker is niet ingericht op de grote stijging van het aantal huidkanker patiënten in de komende jaren. De problemen die zich nu voordoen (onterechte doorverwijzingen, onterechte niet-doorverwijzingen en onder-expertise van huisartsen) zullen daardoor, indien hier niet op ingespeeld wordt, groter worden in de komende jaren. Dit heeft zowel kwalitatief als financieel maatschappelijk ongewenste gevolgen.

Onderzoeksplan:

Gerandomiseerd onderzoek (RCT) waarin huisartsen getraind worden door dermatologen in het diagnosticeren en excideren van huidtumoren. De hypothese is dat na training huisartsen kwalitatief niet inferieur zijn aan de dermatologen met betrekking tot het excideren van laag risico huidtumoren. Hiermee is het doel een wetenschappelijk fundament te bieden om de behandeling van laag risico huidtumoren op een verantwoorde wijze te verschuiven van de tweede lijn naar de eerste lijn.

Begrippen:

Laag risico huidtumoren zijn tumoren die benigne zijn of nauwelijks uitzaaien (bepaalde vormen van het BCC) en niet op een risicovolle plek op het lichaam liggen en geen riskante formaat hebben.

Hoog risico huidtumoren zijn tumoren die maligne van aard zijn, met grotere kans op uitzaaiingen, of op een riskante plek op het lichaam gelegen of met een riskant formaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit initiatief is om de huidkanker zorg in de eerste lijn te verbeteren en een wetenschappelijk vastgesteld fundament te bieden voor het implementeren van richtlijnen met betrekking tot zorg van laag risico huidkanker. Voor het verschuiven van curatieve oncologische zorg is hooggradige bewijsvoering nodig (high level of evidence) in de vorm van een gerandomiseerd klinisch onderzoek (RCT). Op deze manier is de slagingskans om deze transitie te bewerkstelligen bij zowel huisartsen als dermatologen het grootst. Het doel is dus om een gerandomiseerd klinisch onderzoek op te zetten, waarbij huisartsen training krijgen van dermatologen in het diagnosticeren en het excideren van laag risico huidkanker en vervolgens het

succespercentage van deze huisartsen te vergelijken met usual care, de dermatologen.

Middels een non-inferiority trial wordt onderzocht of getrainde huisartsen het niet slechter doen op het vlak van histologische radicaliteit dan dermatologen m.b.t. deze laag risico huidkanker. Als er inderdaad geen kwaliteitsverlies is dan zijn er duidelijk aanwijsbare bijkomende benefits voor de patiënt om in de eerste lijn geholpen te worden voor hun laag risico huidkanker: lagere kosten, de vertrouwensband met de eigen huisarts, de praktische omstandigheden als tijd en afstand en de continuïteit van zorg binnen de arts-patiënt relatie.

Vanuit een maatschappelijk perspectief zijn de voordelen voor de gezondheidszorg een expertise verhoging van huisartsen met betrekking tot huidkanker en het verbeteren van de huidkanker zorg. Hierdoor krijgt elke patiënt de zelfde behandelingsmogelijkheden zonder dat dit afhangt van de zorgverlener.

Onderzoeksopzet

Multi-center cluster randomized non-inferiority trial met twee parallelle armen in open setting.

Multi-center: vanuit het Erasmus MC is dit onderzoek opgezet. De huisartsenpraktijken die worden geïncludeerd, zijn verspreid over West Nederland.

De clusters zijn de huisartspraktijken (1 of meer huisartsen).

Randomisatie betreft de huisartsen. De huisartsen worden gerandomiseerd in de interventie of care-as-usual arm. Patiënten die met een huidtumor bij een huisarts komen in een van deze armen, worden gevraagd voor deelname aan de studie.

Praktisch gezien zijn huisartsen vaak onderdeel van een groepspraktijk. Binnen een groepspraktijk mogen alleen huisartsen zitten in de zelfde studie arm om het spill-over effect te voorkomen.

Non-inferiority: gesteld wordt dat de huisartsen in de interventie arm het niet meer dan 5% slechter doen qua histologische radicaliteit van basaalcelcarcinoom excisies ten opzichte van de dermatologen in de care-as-usual arm.

Twee parallelle armen: interventie arm en care-as-usual arm.

Open setting: daar de interventie voor huisartsen onder andere onderwijs en voor de patiënten een chirurgische ingreep betreft is blinding niet mogelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie t.a.v. patiënten Patiënten die zich met een huidtumor melden bij een huisarts in de interventie arm kunnen mogelijk, indien voldaan aan criteria van het protocol, de volgende interventie krijgen: 1. een huidbiopt 2. excisie van het basaalcelcarcinoom door de huisarts Interventie t.a.v. huisartsen De huisartsen in de interventie-arm krijgen de volgende interventie: 1. theoretische en praktische training in huidkanker, gericht op het diagnosticeren van huidtumoren en het behandelen van het basaalcelcarcinoom. 2. continue e-learning over huidtumoren in aansluiting op de training 3. toegang tot direct telefonisch consult met de afdeling Dermatologie van het Erasmus MC 4. on-site chirurgische support in het kader van praktische training in de huisartsenpraktijk van de deelnemende huisartsen. De huisartsen in de care-as-usual arm behandelen patiënten volgens de huidige werkwijzes.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is minimaal evenals het risico.

De belasting voor patiënten bestaat uit het invullen van drie vragenlijsten in een periode van 6 maanden (t = 0, t = 3 maanden, t = 6 maanden).

Het risico is minimaal. Het risico bestaat uit histologisch irradicale excisie van de huidtumor, waarna doorverwijzing naar de dermatoloog volgt en de patiënt door de dermatoloog behandeld wordt. Vijf en tien jaar na behandeling wordt er schriftelijk of telefonisch contact opgenomen met de patiënt om na te vragen hoe het beloop is geweest van de tumor.

De belasting voor de huisartsen is minimaal en betreft het volgen van onderwijs, en het doen van kleine verrichtingen. Huisartsen die geïnccludeerd worden in de studie worden alleen geïnccludeerd indien ze instemmen met deze interventies.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgemeester s' Jacobplein 51
Rotterdam 3015CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgemeester s' Jacobplein 51
Rotterdam 3015CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patient die zich bij de huisarts presenteert met een tumor van de huid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 18
ernstig ziek (ASA klassificatie 3,4,5,6)
onvermogen om patienten materiaal te begrijpen zonder tolk of hulp

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2016
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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

CCMO

ID

NL52923.078.15