

Prevalentie van prikangst bij patiënten met atopische dermatitis en de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van EMDR Flashforward bij de behandeling van prikangst op de polikliniek dermatologie

Gepubliceerd: 16-09-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Hoofddoel: 1.1 Het beoordelen van de prevalentie van prikangst bij patiënten met atopische dermatitis 1.2 Het beoordelen van de prevalentie van prikangst bij de partners van patiënten met atopische dermatitis, als maatstaf voor de algemene bevolking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IFFR

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

eczeem; prikangst

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopisch eczeem, Dermatologie, EMDR Flashforward, Prikangst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomst van het onderzoek is de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de EMDR-FF-behandeling, gemeten vier weken na de controlesessie. De haalbaarheid wordt beoordeeld door de toegankelijkheid voor de patiënt te evalueren (evalueren van logistieke of praktische belemmeringen die ze tegenkomen, zoals reizen, planning of beschikbaarheid van de behandeling), tijdsinvestering (zowel personeel als patiënt), toewijzing van middelen (EMDR-kit), opleiding van personeel, personeelscapaciteit en bijbehorende kosten. De behandeling wordt als haalbaar beschouwd als ten minste 80% van de patiënten toegang heeft tot de behandeling zonder significante belemmeringen, de vereiste tijd en middelen acceptabel zijn en het personeel binnen het toegewezen tijdsbestek adequaat kan worden opgeleid. Percentages boven de 75% worden vaak als acceptabel beschouwd [11].

De aanvaardbaarheid van de behandeling wordt bepaald door een uitgebreide analyse van individuele gestructureerde interviews die vier weken na de behandeling worden afgenomen. Een onderwerpslijst bevat een reeks vragen die

zijn ontworpen om gedetailleerde feedback te verzamelen over verschillende aspecten van de ervaring van de patiënt. Om te beginnen wordt patiënten gevraagd hun algehele ervaring met de behandeling te beschrijven, wat een kans biedt om hun algemene gevoelens en indrukken te uiten. Ze worden vervolgens aangemoedigd om na te denken over specifieke aspecten van de behandeling die ze positief vonden, evenals over elementen die ze minder prettig vonden.

De interviews zullen ook praktische aspecten van de behandeling onderzoeken door patiënten te vragen of ze het gemakkelijk vonden om te volgen en, zo ja, waarom. Als ze moeilijkheden ondervonden, zullen ze worden gevraagd om uit te weiden over de uitdagingen die ze tegenkwamen, zoals problemen met het plannen van sessies of het volgen van instructies.

Om de waargenomen effectiviteit van de behandeling te beoordelen, zal aan patiënten worden gevraagd of ze denken dat het succesvol was in het aanpakken van hun aandoening. Daarnaast zal het interview het onderwerp bijwerkingen behandelen door te vragen of de patiënt nadelige effecten heeft ervaren tijdens of na de behandeling, en hoe ze met deze bijwerkingen zijn omgegaan.

Verder zullen de interviews eventuele barrières of uitdagingen identificeren waarmee de patiënten te maken kregen tijdens het volgen van de behandeling. Tot slot zal aan patiënten worden gevraagd of ze de behandeling aan anderen zouden aanbevelen en waarom wel of niet, samen met eventuele suggesties die ze hebben om de behandeling te verbeteren.

De behandeling zal als acceptabel worden beschouwd als ten minste 75% van de patiënten een positieve ervaring rapporteert of tevredenheid uitspreekt over de behandeling tijdens deze interviews [11].

11. Lambert, S.D., et al., A study protocol for a multicenter randomized pilot trial of a dyadic, tailored, web-based, psychosocial, and physical activity self-management program (TEMPO) for men with prostate cancer and their caregivers. Pilot and Feasibility Studies, 2021. 7: p. 1-16.

Secundaire uitkomstmaten

Er worden drie secundaire uitkomstmaten gebruikt:

- De Nederlandse vertaling van de Injection Phobia Scale - Anxiety (IPS-Anx) [12], de Injectiefobie Schaal (IFS). De IFS is een zelfrapportagemaat van 18 items. Voor het doel van deze studie zijn twee extra items opgenomen, namelijk: "Een injectie in uw dij krijgen" en "Een injectie in uw buik krijgen". Items worden gescoord op een 5-punts Likertschaal. Deze meet het angstniveau bij verschillende injectie- en/of venapunctieprocedures. Personen beoordelen hun angst op een schaal van 0 (geen angst) tot 4 (maximale angst). De IFS wordt gemeten bij aanvang (T0), na de behandeling 1 week na de controlesessie (T1) en bij follow-up 4 weken na de controlesessie (T2).
- De SKINDEX-17, een dermatologiespecifiek instrument voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQOL) [13]. Het bestaat uit 17 items die gescoord moeten worden op een 5-punts Likert-schaal. Het instrument heeft twee subschalen: psychosociale impact en impact van symptomen. De SKINDEX-17 wordt gemeten bij aanvang (T0), na de behandeling 1 week na de controlesessie (T1) en bij follow-up 4 weken na de controlesessie (T2).
- De Generalised Anxiety Disorder - 7 (GAD-7) is een instrument met 7 items dat de ernst van de gegeneraliseerde angststoornis beoordeelt [14]. Patiënten wordt gevraagd de ernst van zijn of haar symptomen in de afgelopen twee weken te

beoordelen. Items worden gescoord op een 4-puntsschaal, variërend van 0 (helemaal niet) tot 3 (bijna elke dag).

Andere onderzoeksparameters:

Patiënten wordt gevraagd of ze in het verleden een traumatische gebeurtenis hebben meegemaakt die mogelijk de angst voor injecties op T0 heeft veroorzaakt. Bovendien wordt patiënten op T0 gevraagd of ze in het verleden een behandeling hebben geweigerd vanwege hun angst voor injecties. Verder wordt het aantal behandelingsessies per patiënt (1-3) geregistreerd.

12. Öst, L.-G., K. Hellström, and A. Kåver, One versus five sessions of exposure in the treatment of injection phobia. Behavior therapy, 1992. 23(2): p. 263-281.

13. Nijsten, T.E.C., et al., Testing and reducing skindex-29 using Rasch analysis: Skindex-17. J Invest Dermatol, 2006. 126(6): p. 1244-1250.

14. Spitzer, R.L., et al., A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. Archives of internal medicine, 2006. 166(10): p. 1092-1097.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van prikangst onder de volwassen bevolking blijft moeilijk vast te stellen, maar de gevolgen ervan mogen niet worden onderschat. De prevalentiecijfers van prikangst en naaldenfobie worden in Nederland geschat op respectievelijk 16,1% en 1,1% [1]. De prevalentie van naaldangst varieert per

ziekte, met percentages variërend van 17-52% bij kanker, 25-47% bij nierfalen en 0,2-80% bij diabetespatiënten [2]. De aard van naaldangst belemmert echter de bepaling van de incidentie, aangezien de getroffen personen actief gezondheidszorginstellingen vermijden, wat mogelijk kan leiden tot een onderschatting van het werkelijke aantal [3].

Prikangst kan leiden tot intense angst en actieve vermijding. Hoewel andere specifieke fobieën over het algemeen niet direct schadelijk zijn en een beperkte impact kunnen hebben op het dagelijks leven, kan de angst voor injecties ernstige gevolgen hebben voor de therapietrouw en de gezondheid van de patiënt. Tijdens de COVID-19-pandemie werd bijvoorbeeld vastgesteld dat ongeveer 10% van de gevallen van aarzeling tegenover vaccins onder volwassenen in Groot-Brittannië kan worden toegeschreven aan de angst voor bloedinjectie of letsel [4]. Chronisch zieke patiënten kunnen injecties nodig hebben als onderdeel van hun behandeling. Het vermijden van deze noodzakelijke injecties uit angst voor injecties kan ernstige, zelfs levensbedreigende gevolgen hebben. Ineffectieve behandelresultaten kunnen de gezondheidsproblemen verergeren, wat leidt tot hogere zorgkosten en een afname van de levenskwaliteit van patiënten.

De standaard psychologische behandeling voor patiënten met specifieke fobieën, waaronder naaldangst, bestaat uit cognitieve gedragstherapie, inclusief exposure in vivo en technieken voor angstbeheersing. Afhankelijk van de aanwezigheid van een vasovagale reactie worden toegepaste spanningstechnieken aangeleerd om te voorkomen dat patiënten flauwvallen [5, 6]. Het doel van exposure-therapie is om patiënten systematisch bloot te stellen aan de gevreesde stimuli in een gecontroleerde omgeving totdat ze een punt bereiken waarop ze zich realiseren dat de gevreesde catastrofe zich niet voordoet.

Een andere behandelingsoptie is het gebruik van de *flashforward procedure*, een toepassing van EMDR-therapie [7]. EMDR Flashforward (EMDR-FF) richt zich op een toekomstig fantasiebeeld, waarbij doorgaans sprake is van een specifieke catastrofale uitkomst als gevolg van een confrontatie met het tot dan toe vermeden object of situatie. De therapie heeft tot doel het beeld van de gevreesde gebeurtenis in de toekomst ongevoelig te maken, waardoor het individu de kans krijgt een realistischer inschatting te maken van het object of de situatie. In het geval van prikangst kan een patiënt bijvoorbeeld een angstige verbeelding koesteren dat de volgende injectie ondraaglijke pijn zal veroorzaken. Door gebruik te maken van EMDR-FF om dit specifieke beeld ongevoelig te maken, neemt de emotionele intensiteit ervan af, waardoor de patiënt de injectiebehandeling effectiever kan ondergaan en volhouden.

Jaarlijks gebruiken alleen al in Nederland ongeveer 2500 patiënten met atopische dermatitis biologische geneesmiddelen, die elke twee weken worden geïnjecteerd. Na een korte instructie over hoe te injecteren, dient de patiënt deze injectie thuis zelf toe. De verwachting is dat de incidentie van prikangst in deze populatie wordt onderschat, waardoor er onvoldoende aandacht wordt besteed aan behandeling om de therapietrouw te verbeteren. De hypothese is dat

één of meerdere sessie(s) EMDR flashforward behandeling hiervoor uitkomst kan bieden.

1. Oosterink, F.M.D., A. De Jongh, and J. Hoogstraten, Prevalence of dental fear and phobia relative to other fear and phobia subtypes. *European journal of oral sciences*, 2009. 117(2): p. 135-143.
2. Duncanson, E., et al., The prevalence and evidence-based management of needle fear in adults with chronic disease: A scoping review. *Plos one*, 2021. 16(6): p. e0253048.
3. Jenkins, K., II. Needle phobia: a psychological perspective. 2014, Oxford University Press. p. 4-6.
4. Freeman, D., et al., Injection fears and COVID-19 vaccine hesitancy. *Psychological medicine*, 2023. 53(4): p. 1185-1195.
5. Ayala, E.S., A.E. Meuret, and T. Ritz, Treatments for blood-injury-injection phobia: a critical review of current evidence. *Journal of psychiatric research*, 2009. 43(15): p. 1235-1242.
6. Keijsers, G., et al., Protocollaire behandelingen voor volwassenen met psychische klachten. 2017.
7. Logie, R. and A. De Jongh, The *Flashforward procedure*: Confronting the catastrophe. *Journal of EMDR Practice and Research*, 2014. 8(1): p. 25-32.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

- 1.1 Het beoordelen van de prevalentie van prikangst bij patiënten met atopische dermatitis
- 1.2 Het beoordelen van de prevalentie van prikangst bij de partners van patiënten met atopische dermatitis, als maatstaf voor de algemene bevolking van dezelfde leeftijd
- 1.3 Het beoordelen van de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van EMDR-FF bij patiënten met atopische dermatitis, die in aanmerking komen voor biologische behandeling

Secundaire doelstelling(en):

- 2.1 Onderzoeken of EMDR-FF leidt tot vermindering van injectieangst
- 2.2 Onderzoeken of EMDR-FF leidt tot verbetering van de dermatologie-specifieke kwaliteit van leven
- 2.3 Onderzoeken of EMDR-FF leidt tot vermindering van algemene angst

Onderzoeksopzet

De huidige studie past een cross-sectionele studie toe om de prevalentie van angst voor injecties bij patiënten met atopische dermatitis en hun partners (indien van toepassing) te beoordelen. Patiënten met klinisch relevante niveaus van angst voor injecties krijgen een of meer sessie(s) EMDR-FF (voor een uitleg, zie sectie 5.1), met een maximum van drie sessies. Patiënten met

atopische dermatitis van de polikliniek dermatologie van het Erasmus Universitair Medisch Centrum wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen over angst voor injecties. Patiënten die klinisch relevante niveaus van angst voor injecties rapporteren en die in aanmerking komen voor biologische behandeling, krijgen EMDR-FF aangeboden volgens een case series-ontwerp. Haalbaarheid en aanvaardbaarheid door middel van individuele gestructureerde interviews worden 4 weken na de controlesessie bepaald. De therapiesessies vinden plaats in de setting van de polikliniek dermatologie van het Erasmus Universitair Medisch Centrum. Secundaire metingen bij baseline (T0), postbehandeling 1 week na de controlesessie (T1) en bij follow-up 4 weken na de controlesessie (T2) worden online afgenomen. Voor het verzamelen van de gegevens wordt Castor EDC gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

EMDR Flashforward (EMDR-FF) richt zich op het ongunstige beeld van een ingebeeelde toekomstige gebeurtenis, waarbij doorgaans sprake is van een specifieke catastrofale uitkomst als gevolg van een confrontatie met een object of situatie die irrationele angst oproept [7]. De therapie heeft tot doel het beeld van de gevreesde gebeurtenis in de toekomst ongevoelig te maken, waardoor het individu de kans krijgt een realistischer inschatting te maken van het object of de situatie die tot dan toe wordt vermeden. In het geval van angst voor injecties kan een patiënt bijvoorbeeld een angstige verbeelding koesteren dat de volgende injectie ondraaglijke pijn zal veroorzaken. Door gebruik te maken van EMDR-FF om dit beeld ongevoelig te maken, neemt de emotionele intensiteit af, waardoor de patiënt een realistischer inschatting kan maken van de toekomstige situatie (in dit geval de injectiebehandeling). De werkgeheugentheorie biedt een verklaring voor hoe EMDR(-FF) zou kunnen werken [9, 10]. De theorie stelt dat het werkgeheugen een beperkte aandachtscapaciteit heeft. Hierdoor komt door het uitvoeren van de ene taak de prestatie op een andere taak onder druk te staan. Bij EMDR-FF wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op een afleidende stimulus, maar tegelijkertijd ook op het beeld van de ingebeeelde toekomstige catastrofe. De hypothese is dat als gevolg daarvan 'verval' (desensibilisatie) plaatsvindt van de angst die wordt opgeroepen door het 'catastrofiebeeld'. De therapie bestaat uit één tot drie sessie(s) van ongeveer 60 tot 90 minuten. EMDR-FF zal worden toegepast volgens de Nederlandse versie van het standaard EMDR Flashforward protocol (versie 2023). Eerst wordt het doel van de interventie uitgelegd. Vervolgens wordt het flashforward-doelbeeld (d.w.z. een beeld van het ultieme doemscenario) geïdentificeerd. Deze flashforward wordt ongevoelig gemaakt met behulp van het standaard EMDR-protocol, gevolgd door de mentale videocheck en future template, om te testen in hoeverre patiënten zichzelf (nu) in staat achten om de tot dan toe gevreesde situatie in het echte leven het hoofd te bieden. 7. Logie, R. and A. De Jongh, The >Flashforward procedure>: Confronting the catastrophe. *Journal of EMDR Practice and Research*, 2014. 8(1): p. 25-32. 9. Engelhard, I.M., et al., Reducing vividness and emotional intensity of recurrent >flashforwards> by taxing working memory: An analogue study. *Journal of anxiety disorders*, 2011. 25(4): p. 599-603. 10. de Jongh, A., et al., The impact of eye movements and tones on disturbing memories involving PTSD and other mental disorders. *Journal of behavior therapy and experimental psychiatry*, 2013. 44(4): p. 477-483.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat de interventie de angst voor injecties bij patiënten met chronische huidziekten zal verminderen. Afgezien van de tijdsinvestering (het invullen van de meting en het bijwonen van de therapiesessie(s)) worden er geen nadelen verwacht van deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Cross-sectioneel onderzoek:

- Leeftijd 18 >=
- Matige tot ernstige atopische dermatitis, of:
- Partner van een patiënt met atopische dermatitis

Casereeksstudie:

- IFS-score > 25
- Patiënten die injecties (biologische geneesmiddelen) krijgen als behandeling voor atopische dermatitis; of
- patiënten die in aanmerking komen voor biologische behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.
- Ernstige psychiatrische stoornissen die eerst behandeling vereisen, zoals waanstoornis of ernstige depressie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	1250
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2024

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL86920.078.24