

Register-Projekt Schweres Chronisches Handekzem

Projekt-Protokoll



Leiter des Projektes:

Prof. Dr. Thomas L. Diepgen, Heidelberg
Abteilung Klinische Sozialmedizin
Thibautstr. 3
Universitätsklinikum Heidelberg
69115 Heidelberg
e-mail: thomas.diepgen@med.uni-heidelberg.de

Projektkoordination:

Dr. Christian Apfelbacher MSc
Abteilung Klinische Sozialmedizin
Thibautstr. 3
Universitätsklinikum Heidelberg
69115 Heidelberg
e-mail: christian.apfelbacher@med.uni-heidelberg.de

Weitere an dem Projekt Beteiligte:

Prof. Dr. Thomas Luger, Münster
Prof. Dr. Matthias Augustin, Hamburg
Prof. Dr. Dr.h.c. Thomas Ruzicka, München
Prof. Dr. Alexander Kapp, Hannover
Prof. Dr. Bernhard Homey, Düsseldorf
Prof. Dr. Peter Elsner, Jena

Epidemiologie/Biometrie:

Dr. Apfelbacher MSc, Dipl.-Psych. Matteredne
Abteilung Klinische Sozialmedizin
Universitätsklinikum Heidelberg
69115 Heidelberg

Auftraggeber:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
Robert-Koch-Platz 7
10115 Berlin (Mitte)

Register-Projekt Schweres Chronisches Handekzem

Zusammenfassung

Handekzeme zählen zu den häufigsten Hauterkrankungen. Sie stellen jedoch keine homogene Krankheitsentität dar, der Schweregrad kann von sehr leichten Ausprägungen bis zu schweren chronischen Fällen reichen, die eine lang dauernde Krankschreibung erforderlich machen können und teilweise therapierefraktär sind. Handekzeme haben nachgewiesenermaßen eine hohe gesundheitsökonomische und sozialmedizinische Bedeutung. So stehen beispielsweise berufsbedingte Handekzeme seit vielen Jahren an der Spitze der angezeigten Berufskrankheiten.

Die Therapie von schweren chronischen Handekzemen (CHE) ist trotz einer Vielzahl therapeutischer Optionen häufig schwierig und oft nicht dauerhaft erfolgreich. Es fehlen randomisierte, klinisch kontrollierte Studien zu den einzelnen eingesetzten Substanzen, die eine evidenz-basierte Therapie des Handekzems ermöglichen.

Auch fehlt bislang eine allgemein anerkannte Klassifikation von Handekzemen und meistens liegen überlappende Ursachen bzw. eine nicht eindeutige Ätiologie vor. Nicht zuletzt fehlen Langzeitdaten zum Therapieverlauf, zu langfristigen Therapieerfolgen sowie zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen der verschiedenen beim CHE eingesetzten Behandlungsmethoden.

Daher setzt die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) ein Register für das Krankheitsbild „Chronisches Handekzem“ auf. Mit dem Register-Projekt zum schweren chronischen Handekzem der DDG sollen wichtige und bisher fehlende Daten zu chronischen Handekzemen strukturiert erhoben werden, durch die neue Erkenntnisse zur Ursache, Therapie und Prognose von Handekzemen zu erwarten sind. Ein vergleichbares Register existiert bisher auch außerhalb Deutschlands nicht. Die mit Hilfe des Registers zu gewinnenden Daten sind nicht nur aus epidemiologischer und klinischer Sicht von erheblicher Relevanz, sondern sie können auch einen wichtigen Beitrag zur Versorgungsforschung liefern.

Das geplante Register der DDG für schweres chronisches Handekzem soll neben der Erhebung strukturierter Basisdaten zu den betroffenen Patienten auch das Therapieverhalten der behandelnden Dermatologen in Deutschland bei diesem Patientenklientel erfassen. Hierzu werden von den in das Register eingeschlossenen Patienten (geplant sind 2000 Patienten über einen Zeitraum von 2 Jahren) auch die Therapiedaten und der Therapieerfolg auf Erhebungsbögen oder alternativ mit Hilfe eines von Herrn Prof. Dr. Elsner, Universitätsklinikum Jena, entwickelten internetbasierten Eingabemoduls PC-gestützt erfasst und ausgewertet. Ziel ist dabei, die unterschiedlichen für die Therapie des schweren chronischen Handekzems zur Verfügung stehenden zugelassenen Therapieformen zu erfassen, ihren - auch langfristigen - Therapieerfolg zu dokumentieren und die sich ggf. verändernden Therapiegewohnheiten der behandelnden Dermatologen in Deutschland vor dem Hintergrund der Verfügbarkeit von Leitlinien zur Therapie des CHE bzw. neuen Therapieoptionen zu erfassen.

Register-Projekt Schweres Chronisches Handekzem

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
2. Ziele des Projektes	1
3. Projektdesign	1
4. Einschlusskriterien	1
5. Projektablauf.....	2
6. Statistisches Design	3
7. Ethische und rechtliche Aspekte.....	3
8. Unterschriften	3
9. Inhalt der Projektmappe für jeden Patienten	4

Register-Projekt Schweres Chronisches Handekzem

1. Einleitung

Handekzeme zählen zu den häufigsten Hauterkrankungen. Sie stellen jedoch keine homogene Krankheitsentität dar, der Schweregrad kann von sehr leichten Ausprägungen bis zu schweren chronischen Fällen reichen, die eine lang dauernde Krankschreibung erforderlich machen können und teilweise therapierefraktär sind. Handekzeme haben nachgewiesenermaßen eine hohe gesundheitsökonomische und sozialmedizinische Bedeutung. So stehen beispielsweise berufsbedingte Handekzeme seit vielen Jahren an der Spitze der angezeigten Berufskrankheiten.

Trotz ihrer Bedeutung sind Handekzeme epidemiologisch unzureichend charakterisiert. Besonders fehlen Daten zum Vorkommen der verschiedenen ätiologischen und morphologischen Subtypen, zum Schweregrad, zur Arbeitsunfähigkeit, zur Lebensqualitätsbeeinträchtigung, zur Prognose sowie zu endogenen und exogenen Risikofaktoren.

Die Therapie von schweren chronischen Handekzemen (CHE) ist trotz einer Vielzahl therapeutischer Optionen häufig schwierig und oft nicht dauerhaft erfolgreich. Es fehlen Langzeitdaten zum Therapieverlauf, zu langfristigen Therapieerfolgen sowie zu Nebenwirkungen der verschiedenen beim CHE eingesetzten Behandlungsmethoden.

2. Ziele des Projektes

Mit dem Register-Projekt zum schweren chronischen Handekzem der DDG sollen wichtige und bisher fehlende epidemiologische Daten zu Ätiologie, Diagnostik, Therapie, Prognose und Verlaufsform von chronischen Handekzemen strukturiert erhoben werden. Insbesondere sollen dadurch Erkenntnisse zu

- (i) demografischen Charakteristika der betroffenen Berufsgruppen
- (ii) ätiologischen/morphologischen Subtypen
- (iii) Schweregrad (Selbstbericht und Arzteinstufung)
- (iv) Lebensqualitätsbeeinträchtigung (DLQI)
- (v) sozioökonomischen Charakteristika (Arbeitsunfähigkeit)
- (vi) Risikofaktoren (exogen/endogen)
- (vii) Prognose/Verlauf
- (viii) angewandten Therapieoptionen
- (ix) Therapieerfolg (Wirksamkeit, Nebenwirkungen)
- (x) Patientenzufriedenheit
- (xi) Compliance

bei Patienten mit chronischem Handekzem gewonnen werden.

3. Projektdesign

Es handelt sich um eine nicht-interventionelle, prospektive Beobachtung. Es werden Daten erfasst, die im Rahmen der Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronischem Handekzem routinemäßig vorliegen bzw. ohne zusätzliche Intervention, invasive Maßnahmen oder direkten Vergleich von Therapiemaßnahmen (z. B. cross-over) erhoben werden. Es handelt sich **nicht** um eine klinische Studie gem. § 40-42 AMG.

4. Einschlusskriterien

In das Projekt können Patienten mit CHE eingeschlossen werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

Register-Projekt Schweres Chronisches Handekzem

- (i) mindestens 3 monatige Krankheitsdauer oder mehr als 2 Schübe innerhalb der letzten 12 Monate (entsprechend Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, eingereicht)
- (ii) vorbehandelt mit topischen Kortikosteroiden
- (iii) keine dauerhafte Abheilung unter adäquater topischer Behandlung, einschließlich Kortikosteroidbehandlung
- (iv) keine anderen aktiven schweren Hauterkrankungen oder akute Hautinfektionen im Vordergrund

5. Projektablauf

Das Projekt hat im April 2009 begonnen. Insgesamt sollen 2000 Patienten eingeschlossen werden. Die Patientenrekrutierung erfolgt sowohl über niedergelassene Dermatologen als auch über Kliniken. Ab Einschluss sollen die Patienten zwei Jahre lang beobachtet werden (Basiserhebung To, Follow-Up 1 nach 3 Monaten, Follow-Up 2 nach 6 Monaten, Follow-Up 3 nach 12 Monaten, Follow-Up 4 nach 18 Monaten, Follow-Up 5 nach 24 Monaten; weitere Nacherhebungen sind optional). Die Datenerhebung erfolgt jeweils durch eine ärztliche Untersuchung bzw. ein Arztgespräch sowie einen Patientenfragebogen. Teilweise erfolgt die Datenerhebung durch eine von Prof. Elsner, Jena entwickelte internetbasierte Eingabemaske.

Folgende Parameter werden zu den verschiedenen Beobachtungszeitpunkten erhoben:

	To	T1	T2	T3	T4	T5
	0 Monate	3 Monate	6 Monate	12 Monate	18 Monate	24 Monate
Aufklärung und Einwilligungserklärung	X					
Ärzte-Fragebogen						
Patientendaten	X					
Diagnose des CHE	X					
Diagnostik (einschließlich Arbeitsunfähigkeit)	X					
Dermatologischer Status	X					
Schweregrad des CHE (Physician Global Assessment)	X	X	X	X	X	X
Occupational Contact Dermatitis Disease Severity Index (ODDI)	X	X	X	X	X	X
Atopie	X					
Bisherige Therapien	X	X	X	X	X	X
Abbruch einer systemischen Therapie	X	X	X	X	X	X
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen		X	X	X	X	X
Patienten-Fragebogen						
Arbeitsunfähigkeit	X					
Atopie (Eigen- und Familienanamnese)	X					
Schweregrad	X	X	X	X	X	X
Exposition	X	X	X	X	X	X
Therapie	X	X	X	X	X	X
Lebensqualität	X	X	X	X	X	X

Register-Projekt Schweres Chronisches Handekzem

6. Statistisches Design

Die eingegangenen Dokumentationsbögen werden in eine Datenbank übertragen. Die Daten werden auf Plausibilität geprüft und zunächst deskriptiv ausgewertet. Zur Beantwortung komplexerer Fragestellungen, besonders zu Parameterveränderungen im Zeitverlauf, werden multivariate regressions- und varianzanalytische Verfahren eingesetzt.

7. Ethische und rechtliche Aspekte

Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki und der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte der Landesärztekammer Baden-Württemberg in den jeweils aktuellen Fassungen durchgeführt.

Die Teilnahme der Patienten/Probanden an der Untersuchung ist freiwillig. Die Zustimmung kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung, zurückgezogen werden. Die Patienten/Probanden werden vor Einschluss schriftlich und mündlich über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für Ihre Gesundheit und eventuelle Risiken, aufgeklärt. Ihre Zustimmung wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Bei Rücktritt von dem Register-Projekt wird bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet oder beim Patienten/Probanden angefragt, ob er mit der Auswertung des Materials einverstanden ist.

Der Projektplan wurde vor Projektbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Begutachtung vorgelegt. Es wurde und wird nicht mit dem Einschluss von Patienten/Probanden begonnen, bevor nicht das schriftliche, zustimmende Votum der Ethikkommission vorlag.

Die Projektleitung stellt sicher, dass ggf. auftretende schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen entsprechend der gesetzlichen Vorgaben der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden und die betroffenen Hersteller ebenfalls eine diesbezügliche Information erhalten.

Die Namen der Patienten/Probanden und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgt ggf. nur in pseudonymisierter Form (d. h. durch Identifikationsnummer in Verbindung mit Geburtsdatum und Geschlecht). Dritte erhalten keinen Einblick in Originalkrankenunterlagen.

8. Unterschriften



Prof. Dr. Thomas Diepgen



Dr. Christian Apfelbacher

Register-Projekt Schweres Chronisches Handekzem

9. Inhalt der Projektmappe für jeden Patienten

Informationsschrift für den Patienten

Einwilligungserklärung (2mal – für Arzt und Patient))

Fragebogen für Einschlussuntersuchung T₀

- für den Arzt
- für den Patienten

Follow-Up-Fragebogen T₁ – T₅ jeweils

- für den Arzt
- für den Patienten

Abschlussbogen/UAW-Bogen

SUAW-Bogen (Meldebogen an AkdÄ)