

UVB (311nm) fototherapie versus Excimerlaser na minigrafting in patiënten met vitiligo

Gepubliceerd: 30-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de snelheid en de mate van repigmentatie te meten van NB-UVB fototherapie versus Excimer lasertherapie na behandeling met minigrafting in vitiligo patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pigmentatiestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NB-UVB versus Excimerlaser na minigrafting

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

vitiligo

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Excimerlaser, Minigrafting, NB-UVB, Vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Start, snelheid en percentage van repigmentatie

Secundaire uitkomstmaten

Patiënten tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitiligo is een idiopathische verworven pigment stoornis. Er bestaan een aantal behandel mogelijkheden voor deze huidaandoening; niet-chirurgische en chirurgische behandelingen. Een chirurgische behandeling kan overwogen worden bij stabiele vitiligo laesies. In het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen (SNIP) passen wij frequent de minigrafting techniek toe. Deze techniek is een relatief simpele, vergeleken met andere chirurgische technieken en het is een effectieve behandeling voor stabiele gelokaliseerde en gegeneraliseerde vitiligo. Nabehandeling met Narrow-Band Ultraviolet B (NB-UVB) stimuleert het verspreiden van de melanocyten van de behandelde vitiligo laesie en resulteert in een snellere mate van repigmentatie. Recent is de 308-nm Excimerlaser geïntroduceerd als een effectieve behandel methode voor vitiligo en deze behandeling schijnt effectiever dan NB-UVB te zijn omdat het snellere en betere repigmentatie oplevert. Voor zover wij weten is er geen studie gepubliceerd over minigrafting en nabehandeling met NB-UVB versus Excimer laser.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de snelheid en de mate van repigmentatie te meten van NB-UVB fothotherapie versus Excimer lasertherapie na behandeling met minigrafting in vitiligo patienten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, enkel geblindeerde gerandomiseerde patiëntgebonden gecontroleerde studie in het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen,

afdeling dermatologie, Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam, Nederland

De Studie bestaat uit de volgende stappen:

- a. T0: screening bezoek voor het begin van de behandeling
- b. T1: Start behandeling: randomisatie van behandeling; Minigrafting op twee lesies. Een lesie wordt nabehandeld met NB-UVB fototherapie twee keer per week gedurende 3 maanden en de andere lesie wordt nabehandeld met de Excimer laser twee keer per week gedurende 3 maanden
- c. T7: einde behandeling
- d. Tussentijdse beoordelingen: behandelde gebieden zullen nagekeken worden op bijwerkingen en er zullen foto's worden gemaakt van de behandelde gebieden (zoals erytheem, pigmentatie, jeuk, xerosis, cobblestone effect, Koebner fenomeen) ; week 3, week 6, week 9 and 12, maand 6 en maand 12 (T2, T3, T4, T5, T6 en T7 respectievelijk).
- e. Digital Image analysis (DIA) en Reflectance Spectroscopy (T1, T5, T6 en T7)
- f. Effectiviteits parameters T1-T7
- g. Patiënten tevredenheid en voorkeur (T5, T6 en T7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minigrafting op twee symmetrische vitiligo laesies op de romp of extremiteiten

Inschatting van belasting en risico

De patiënt moet na de transplantatie 6 maal voor controle bij de arts komen. Dit is geen extra belasting voor de patiënt, aangezien de nabehandeling met de excimer laser en NB-UVB zich ook in het instituut voor pigmentstoornissen plaats vindt. De controle bij de arts zal aansluitend aan de excimer/NB-UVB behandeling plaatsvinden. (De patiënt hoeft dus niet een extra keer naar het instituut te komen)

De behandeling met minigrafting is een standaard behandeling in het instituut voor pigmentstoornissen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35

1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105 AZ
Nederland

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)

- i. opeenvolgende patienten met de diagnose stabiele vitiligo vulgaris met symmetrische vitiligo laesies
 - * vitiligo vulgaris: een paar tot veel over het gehele lichaam verspreide gedepigmenteerde maculae, vaak met een symmetrisch verdelings patroon
 - Stabiel: geen uitbreiding van de bestaande laesies of ontstaan van nieuwe laesies, gedurende de afgelopen 6 maanden, afwezigheid van het Koebner fenomeen en een positieve minigraft test;
- ii. Patiënten welke in aanmerking komen voor minigrafting en NB-UVB/Excimer therapie
- iii. Patiënten *18 jaar
- iv. Patiënten die het informed consent formulier hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- i. Met een voorgeschiedenis van hypertrofische litteken en/of keloid vorming
- ii. Met een voorgeschiedenis van allergische/fototoxische reactie (Lidocaine, Tegaderm, Suture strips, zonlicht)
- iii. Met een negatieve minigrafting test
- iv. Met een persoonlijke of een familiale voorgeschiedenis van huidkanker (non-melanoom huidkanker: eerste graads familieleden, melanoom: elk familielid)
- v. Met een voorgeschiedenis van fotosensitieve en/of fototoxische aandoening
- vi. Met een huidtype I (volgens de classificatie van Fitzpatrick)
- vii. Welke zwanger zijn
- viii. Welke medicatie gebruiken die fotosensitiviteit en/of fototoxiciteit veroorzaken en chronisch of zeer frequent gebruik van elke medicatie welke UVB respons kan beïnvloeden (bijv. tetracycline, retinoïden, sulfonamiden, psoraleen, NSAID's)
- ix. Met andere huidaandoeningen welke de beoordeling van repigmentatie beïnvloeden, bijvoorbeeld eczeem en psoriasis
- x. Welke niet in staat zijn 2 x per week NB-UVB /Excimerlaser te krijgen
- xi. Met lokale immunosuppressieve behandeling 6 weken voor de inclusie. Voor deze patiënten is een therapievrije periode van 6 weken nodig.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL12606.018.06