

Geweningstherapie bij polymorfe lichterruptie. Vergelijking van het therapeutisch effect van UVB gesenning in het ziekenhuis met thuisbehandeling met Sunshower.

Gepubliceerd: 08-02-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

In dit onderzoek zullen wij het effect van Sunshower Medical evalueren en vergelijken met de gebruikelijke UV behandeling in het ziekenhuis om te zien of de thuisbehandeling niet-inferieur is aan de ziekenhuisbehandeling. Het uiteindelijke doel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UV-gewenning versus Sunshower

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

polymorfe lichterruptie, zonneallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sentavi bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: levenskwaliteit, polymorfe lichterruptie, UV-behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succespercentage van de behandeling aan de hand van:

1. Gevalideerde vragenlijsten betreffende de levenskwaliteit en ernst van de zonneallergie
2. Veranderingen in de resultaten van de provocatietesten na lichtgewenning

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheidonderzoek over de gewenningstherapie

Evaluatie daglijst huidreacties: verloop van de zonallergische huidreacties tijdens de gewenninstherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polymorfe lichterruptie (PLE) behoort tot de groep van de huidziekten die door zonlicht worden veroorzaakt. Epidemiologische studies hebben laten zien dat ongeveer 17% van de Nederlandse bevolking last heeft van deze fotodermatose. Klinisch wordt PLE gekenmerkt door het ontstaan van hevig jeukende bultjes, blaasjes of rode verhevene schijven op de huid die aan zonnestraling was blootgesteld. De huidafwijkingen blijven enkele dagen tot weken aanwezig en verdwijnen weer spontaan - mits er geen nieuwe zonblootstelling optreedt. Over het algemeen heeft PLE een behoorlijk negatieve invloed hebben op de kwaliteit van leven van de patiënten. Sommigen durven helemaal niet naar buiten te komen en keuze van de zomervakanties wordt bij vele PLE patiënten door hun ziekte sterk beïnvloedt.

Diagnose van PLE kan op basis van anamnese en klinisch onderzoek gesteld worden. Bij twijfels zal histologisch onderzoek helpen. Omdat sommige patiënten zonder zichtbare huidafwijkingen naar de afdeling dermatologie komen, worden daar vaak provocatietesten uitgevoerd. Hiermee kan in 60-90% van de gevallen de diagnose bevestigd worden.

Preventieve therapie

Bij vele patiënten kan het ontstaan van de huidreacties voorkomen worden door een voorzichtige blootstelling van de huid aan een lage en langzaam oplopende dosis UV straling. Deze gewenningstherapie (ook hardening genoemd) is de eerste keuze (preventieve) therapie geworden bij de PLE patiënten. De gewenningstherapie bestaat uit een serie van UV belichtingen, die 2 - 3 keer per week plaatsvinden. De patiënten moeten voor deze therapie naar ziekenhuis komen. Het is noodzakelijk dat patiënten na de afloop van de gewenningskuur zelf voor een regelmatige zonblootstelling zorgen en dus het hardingseffect daardoor verlengen. Dat lukt echter niet altijd; aan de hand van zelfevaluatie (vragenlijst) worden in de literatuur succespercentages van 70 - 90 % gerapporteerd. In een oud onderzoek bij 68 eigen patiënten werd een succespercentage van 91% gevonden (niet gepubliceerd). Na het stoppen van de zonexpositie verdwijnt de gewening binnen enkele weken.

Sunshower

Het Nederlandse bedrijf Sentavi heeft een nieuw product voor de badkamermarkt ontwikkeld - de Sunshower. Een variëteit daarvan is Sunshower Medical. Sunshower Medical is een zonnebank voor onder de douche. Dit apparaat (klasse III) geeft de gebruiker de mogelijkheid om dagelijks in 5-10 minuten wat ultraviolet (UV) licht op te doen. Daarmee zou de gebruiker in staat moeten zijn om de voorzichtige gewenning van de huid aan de zonnestraling te bewerkstelligen. De lage doses UVB straling kunnen volgens het recentelijk onderzoek een positieve adaptatierespons van de huidcellen teweegbrengen. De lage uitstralingsterkte van Sunshower Medical en de mogelijkheid om het apparaat thuis te gebruiken maakt Sunshower Medical een interessant middel om te gebruiken door patiënten met zonneallergie voor de huidgewenning.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen wij het effect van Sunshower Medical evalueren en vergelijken met de gebruikelijke UV behandeling in het ziekenhuis om te zien of de thuisbehandeling niet-inferieur is aan de ziekenhuisbehandeling. Het uiteindelijke doel is om de thuisbehandeling te kunnen adviseren als goed alternatief voor de ziekenhuisbehandeling daar deze met de vele bezoeken aan het ziekenhuis als zeer belastend wordt ervaren door de patiënt.

Onderzoeksopzet

Werving van patiënten:

De gegevens van meer dan 100 patiënten met polymorfe lichterruptie zijn op de afdelingen Dermatologie bekend. Alleen de patiënten met een door dermatoloog bevestigde diagnose van PLE komen in aanmerking voor dit onderzoek.

Deze patiënten zullen met een korte brief worden benaderd met de vraag of zij mee willen doen aan het vergelijkend onderzoek naar de behandeling van de zonallergie.

Degenen die positief op deze brief zullen reageren, krijgen gedetailleerde schriftelijke informatie over het onderzoek. Tegelijkertijd wordt voor deze mensen een poliklinisch afspraak gemaakt.

Eerst poliklinisch afspraak

1. Schriftelijke informatie worden nog een keer met de patiënt doorgenomen en eventuele vragen beantwoord. Patiënt zal de toestemmingsverklaring tekenen.
2. Exclusiecriteria worden gecheckt.
3. Bloed wordt afgenomen voor ANF (als deze routine bepaling niet recentelijk is al verricht).
4. Formulieren worden ingevuld.

De patiënten die aan alle criteria voldoen worden gecodeerd en aansluitend gerandomiseerd voor UV - belichting in het ziekenhuis of voor thuisbelichting met Sunshower.

Groep A: 20 patiënten krijgen UVB gewenningstherapie in het ziekenhuis. Deze therapie zal plaatsvinden op de afdeling Dermatologie LUMC en bij 3 andere dermatologen, die over hetzelfde belichtingsapparaat beschikken. De belichting zal gebeuren volgens dezelfde belichtingschema.

Groep B: 20 patiënten krijgen thuisbehandeling met Sunshower Medical. Dit apparaat wordt bij hun thuis gratis geïnstalleerd. Tevens krijgt iedereen een instructie en behandelingsschema.

Alle patiënten krijgen daglijsten om daar ongewenste huidreacties veroorzaakt door de belichting of door het weer te noteren.

Provocatietesten.

Voordat de gewenningstherapie kan beginnen worden bij alle patiënten UV provocatietesten verricht. Om de variabiliteit van de testuitslagen beperkt te houden worden de provocatietesten slechts in het LUMC verricht.

Eerste controle.

De eerste controle zal na zes weken UV therapie in het ziekenhuis of na zes weken thuisgebruik van Sunshower plaatsvinden. Alle deelnemers zullen gecontroleerd worden in het LUMC. Wederom wordt iedere patiënt gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen. Verder zullen opnieuw provocatietesten verricht worden. De patiënten van de groep B (Sunshower) zullen doorgaan met het gebruik van Sunshower tot de volgende controle. Alle patiënten zullen doorgaan met het invullen van hun daglijsten voor het melden van huidreacties.

Tweede controle

De tweede (laatste) controle zal plaatsvinden na 2 maanden in het LUMC. Iedere patiënt zal worden gevraagd om zijn/haar daglijsten huidreacties in te leveren en een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een profilactische behandeling van patiënten met PLE. Patiëntengroep A met ziekenhuisbehandeling dient als controle groep en patiëntengroep B met thuisbehandeling vormt de testgroep.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen onverwachte risico's voor de patienten. Sommige patienten met een zeer gevoelige huid kunnen tijdens de UV-gewenningsreactie huiduitslag ontwikkelen. In de meeste gevallen wordt de volgende dag UV dosis niet verhoogd, of zelfs verlaagd. Dezelfde (schriftelijke) informatie over het omgaan met de huiduitslag krijgen ook patienten die zelf thuis de huidgewening met Sunshower zullen toepassen. De belasting voor de patienten bestaat slecht van hun extra bezoeken naar het ziekenhuis vanwege de provocatietesten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

bevestigde polymorphe lichterruptie
leeftijd 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

positieve antinucleaire factoren (ANF) in het bloed
een zonvakantie < 3 maanden geleden
gebruik van immunosuppressiva
huidkanker in anamnese
zwangerschap (vanwege risico van melasma)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2010

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL30790.058.09