

Behandeling van wijnvlekken met behulp van de Pulsed Dye Laser, de Erbium Yag Laser en lokaal sirolimus (POLAR).

Gepubliceerd: 03-01-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: het evalueren en vergelijken van de effectiviteit van: 1. PDL gevolgd door het aanbrengen van lokaal sirolimus na verwijdering van de hoornlaag met de Erbium Yag Laser; 2) PDL gevolgd door aanbrengen van sirolimus zonder verwijdering van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vasculaire huidafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLAR trial - een nieuwe behandeling voor wijnvlekken

Aandoening

- Vasculaire huidafwijkingen

Synoniemen aandoening

Naevus flammeus, wijnvlek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erbium Yag Laser, Pulsed Dye Laser, Sirolimus, Wijnvlekken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage verbetering/opbleking van het behandelde gebied, geevalueerd d.m.v. een Minolta colorimeter.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage verbetering/opbleking van het behandelde gebied, geevalueerd d.m.v. fotografische evaluatie door een panel van experts.
- Percentage verbetering/opbleking van het behandelde gebied, geevalueerd d.m.v. digitale kleur analyse van de gestandaardiseerde foto's.
- Het evalueren van de verbetering in kwaliteit van leven;
- Het evalueren van het ervaren van pijn tijdens en na de behandeling;
- Het evalueren van ervaren symptomen en bijwerkingen;
- Het vaststellen van mogelijke systemische opname van sirolimus na het lokaal aanbrengen, door het meten van serum concentraties;
- Het evalueren van patient tevredenheid met de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Pulsed Dye Laser (PDL) is momenteel de gouden standaard behandeling voor wijnvlekken. Er is echter vaak een langdurig behandeltraject nodig om een klinisch significante graad van oplichting te bewerkstelligen. De blijkt (gedeeltelijk) te komen door neo-angiogenese. Onze hypothese is dat de effectiviteit van de standaard PDL behandeling kan worden vergroot door het lokaal aanbrengen van sirolimus (rapamycine). De rationale achter deze

combinatiebehandeling is dat door het aanbrengen van sirolimus na de PDL behandeling, de neo-angiogenese wordt gehinhibeerd, welke de reformatie en reperfusie van de bloedvaten van de wijnvlek kan voorkomen. Door aanvullend de Erbium Yag laser te gebruiken voor de verwijdering van het stratum corneum, kunnen we mogelijk een superieure penetratie en lokale distributie van sirolimus verkrijgen en mogelijk de neo-angiogenese in diepere delen van de dermis ook verhinderen. Deze combinatie behandeling kan resulteren in een betere therapeutische effectiviteit van het opleken van de wijnvlek.

Doel van het onderzoek

Primair: het evalueren en vergelijken van de effectiviteit van:

1. PDL gevolgd door het aanbrengen van lokaal sirolimus na verwijdering van de hoornlaag met de Erbium Yag Laser;
- 2) PDL gevolgd door aanbrengen van sirolimus zonder verwijdering van de hoornlaag met de Erbium Yag laser;
- 3) Behandeling met alleen PDL;
- 4) Uitsluitend aanbrengen van lokaal sirolimus.

Secundair:

- Het evalueren van de verbetering in kwaliteit van leven;
- Het evalueren van het ervaren van pijn tijdens en na de behandeling;
- Het evalueren van ervaren symptomen en bijwerkingen;
- Het vaststellen van mogelijke systemische opname van sirolimus na lokale aanbrenging, door het meten van serum concentraties;
- Het evalueren van patient tevredenheid met de behandeling.

Onderzoeksopzet

Open label pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de eerste behandelperiode zullen alle patienten in totaal 5 behandelingen krijgen met een interval van 2 weken. Elke patient zal de volgende 4 behandelingen krijgen (waarbij gebruik gemaakt zal worden van een mal met gescheiden vierkantjes van 1cm²): 1. PDL gevolgd door het aanbrengen van lokaal sirolimus na verwijdering van de hoornlaag met de Erbium Yag Laser; 2) PDL gevolgd door aanbrengen van sirolimus zonder verwijdering van de hoornlaag met de Erbium Yag laser; 3) Behandeling met alleen PDL; 4) Uitsluitend aanbrengen van lokaal sirolimus. Na een vervolgperiode van 6 maanden zullen patienten, tijdens de tweede behandelperiode, 5 aanvullende behandelingen krijgen van de aansluitende cosmetische unit van het reeds behandelde deel van de wijnvlek, waarbij gebruik gemaakt wordt van wat de meest succesvolle van de 4 behandelingen uit de eerste behandelperiode blijkt te zijn.

Inschatting van belasting en risico

De gehele behandelperiode zal bestaan uit 16 bezoeken naar onze polikliniek. Het percentage verbetering/opbleking zal doormiddel van de Minolta Colorimeter worden vastgesteld. Digitale foto's zullen worden geevalueerd door digitale kleur analyse en door een panel van experts. Patienten zullen worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen m.b.t. pijn ervaren tijdens en na de behandeling (VAS). Patient tevredenheid (schaal 0-100) en kwaliteit van leven (DLQI) zullen worden geevalueerd. 8 keer zal er bloed worden afgenomen om veiligheid te controleren. Serum concentraties van sirolimus zullen 2 keer worden gemeten om eventuele systemische opname te evalueren. We gebruiken sirolimus lokaal om de risico's van systemische blootstelling te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. s Jacobplein 51
Rotterdam 3015 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. s Jacobplein 51
Rotterdam 3015 CA
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)

- proefpersoon heeft het toestemmingsformulier getekend;
- proefpersoon is ≥ 18 jaar op het moment van screening;
- proefpersoon heeft een wijnvlek buiten het gelaat
- de wijnvlek is groot genoeg, zodat een van de mallen past (ten minste 11 cm x 3 cm of 7 cm x 5)
- proefpersoon heeft geen laserbehandeling van de wijnvlek gehad de afgelopen 3 maanden (in het te behandelen gebied);
- de wijnvlek heeft een minimale erytheem graad van 3 (op een schaal van 4) naar mening van de onderzoeker;
- bloedwaarden bij screening zijn binnen de normale grenzen of worden door de onderzoeker beschouwd als klinisch niet significant.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wijnvlekken met een nodulaire/hypertrofische component in het te behandelen gebied;
 - Wijnvlekken op een cosmetisch onacceptabele lokatie, naar mening van de onderzoeker;
 - Voor vrouwen: zwanger of borstvoeding tijdens de behandelperiode;
 - Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, gedefinieerd als alle vrouwen die fysiologisch in staat zijn om zwanger te kunnen worden, tenzij adequate anticonceptie worden gebruikt. Effectieve anticonceptie wordt gedefinieerd als:
 - Barrière methoden: condoom of pessarium met zaaddodende middelen.
- De volgende methoden worden beschouwd als meer effectief dan de barrière methoden en worden ook goedgekeurd:
- Totale onthouding (mits dit conform de voorkeur en gebruikelijke levensstijl van de patiënt is).
 - Sterilisatie vrouw (ten minste 6 weken voor screening).
 - Sterilisatie man (ten minste 6 maanden voor screening). Wanneer bij vrouwelijke patiënten de man is gesteriliseerd moet dit de enige partner van patiënte zijn.
 - Gebruik van orale, injecteerbare of geïmplanteerde hormonale methoden van anticonceptie of andere vormen, intra uterine device (IUD) of intra uterine systeem (IUS).
- LET OP: vrouwen worden beschouwd als post menopauzaal en niet in de vruchtbare leeftijd, wanneer zij 12 maanden spontane amenorroe hebben gehad met een passend klinisch profiel (o.a. leeftijd en symptomen).
- Patiënt is bekend met een immuun deficiëntie of is immuun gecompromitteerd (inclusief medicatie geïnduceerde immuun suppressie);
 - Bekende allergie voor sirolimus of andere componenten van de studie medicatie;
 - Niet capabele patienten;
 - Elke medische of psychiatrisch aandoening welke, naar mening van de onderzoeker, kan verhinderen dat de patient het protocol kan opvolgen of de studie volgens protocol kan afmaken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-08-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rapamune
Generieke naam:	Sirolimus
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2014
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	ID
EudraCT	EUCTR2013-004834-14-NL
CCMO	NL47292.078.13