

Electrosclerotherapie als nieuwe behandeloptie voor capillaire malformaties: een pilot studie

Gepubliceerd: 09-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Beoordelen van de toepasbaarheid en exploreren van de werkzaamheid en veiligheid van electrosclerotherapie als een nieuw behandeloptie voor capillaire malformaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Electrosclerotherapie voor capillaire malformaties

Aandoening

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Capillaire malformaties, wijnvlekken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, IGEA medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capillaire malformaties, vasculaire malformaties, wijnvlekken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie parameters zijn (verandering in) globale beoordeling van kleur, dikte, nodulariteit, plooibaarheid, oppervlakte en algemene verbetering, door zowel geblindeerde patiënt als geblindeerde uitkomstbeoordelaar. Om dit te meten worden global assessment scores en het POSAS instrument gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal en type adverse events.

(Verandering in) objectieve kleurmetingen middels colorimetrie.

(Verandering in) perfusie gemeten met optical imaging (beeldvorming met licht).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Capillaire malformaties (wijnvlekken) zijn congenitale anomalieën van de haarvaten in de huid en veroorzaken een karakteristieke rode of paarse kleur. Laser therapie is momenteel de enige internationaal geaccepteerde behandeloptie, echter, het behandelresultaat is suboptimaal in ongeveer de helft van de behandelde patiënten. In hypertrofische ('verdikte') wijnvlekken is de behandelrespons nog slechter. Om die reden is er behoefte aan een alternatieve behandeloptie voor capillaire malformaties, in het bijzonder voor de hypertrofische variant.

Intralesionale bleomycine injecties (sclerotherapie) worden vaak gebruikt voor de behandeling van vasculaire malformaties van grotere bloedvaten (veneus/lymfatisch), maar kunnen niet gebruikt worden in capillaire malformaties gezien intravasculaire injecties in de capillaire vaten niet mogelijk is. Daarom kan bleomycine niet in contact komen met de endotheelcellen, waar het zijn therapeutische scleroserende effect heeft.

'Electroporatie' is een fysisch fenomeen dat de permeabiliteit van celmembranen verhoogt door blootstelling aan een elektrisch spanningsveld, waardoor

moleculen gemakkelijk de celmembraan kunnen passeren. De combinatie van electroporatie en de bekende intralesionale bleomycine injecties ('electrosclerotherapie') zou er zodoende voor kunnen zorgen dat bleomycine terechtkomt in de endotheelcellen, wat vervolgens zou moeten leiden tot vasculaire depletie en regressie van de capillaire malformatie.

Electrosclerotherapie wordt al veilig toegepast als behandeling voor andere (sub)cutane laesies en is met name effectief bij vasculaire tumoren. Wij hypothetiseren dat electrosclerotherapie ook toepasbaar en veilig is als behandeloptie voor capillaire malformaties.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de toepasbaarheid en exploreren van de werkzaamheid en veiligheid van electrosclerotherapie als een nieuw behandeloptie voor capillaire malformaties.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, fase 2, pilot studie, met intrinsieke controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ondergaan 1 behandelsessie waarin 3 homogene gedeeltes van de wijnvlek van 1.5x1.5 cm willekeurig worden toegewezen aan [1] electrosclerotherapie, [2] bleomycine injecties (zonder electroporatie) of [3] geen behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt bezoekt het ziekenhuis (polikliniek) 3 keer: [1] behandeling (t=0), [2] wondcontrole (t=1 week) en [3] meting behandeluitkomst (t=7 weken). De behandelprocedure bestaat uit lokale anesthesie, injecties met bleomycine en/of electroporatie. Potentiële risico's van de behandeling zijn lokale (na)bloeding, wondgenezingsstoornissen, allergische reactie op bleomycin. Potentiële voordelen zijn vermindering van de rode kleur, hypertrofie/nodulariteit en bloedingssymptomen. Meten van de uitkomsten gebeurt non-invasief, met patient en observer scores, colorimetrie en optical imaging.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patiënten met ten minste 1 complete of partieel hypertrofische capillaire malformatie, niet exclusief gelokaliseerd in de huid van het gelaat, de huid ter plaatse van gewrichten of in mucosa.
- Leeftijd 18 jaar of ouder.
- Fitzpatrick huidtype 1-3 zonder evidente zongebruindheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.
- Patiënten met chronische nierinsufficiëntie met een GFR van <50 ml/minuut.
- Patiënten met chronische pulmonale dysfunctie, actieve pulmonale infecties of

doorgemaakte bleomycine longtoxiciteit.

- Patiënten met ataxia teleangiectasia.
- Patiënten met eerdere allergische reacties na bleomycine toediening.
- Patiënten die al een maximum cumulatieve dosis bleomycine (400 mg of 400000 IU/m²) toegediend hebben gekregen.
- Patiënten met geïmplanteerde elektrische devices zoals pacemakers of ICD.
- Patiënten met klinische manifestaties van arrhythmie.
- Patiënten met epilepsie.
- Patiënten die niet in de gelegenheid zijn om naar het ziekenhuis te komen voor vervolgafspraken.
- Patiënten die mogelijk niet in staat zijn om de voorwaarden en risico's van de studie te begrijpen (bijv. patiënten met verstandelijke beperking).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-01-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cliniporator
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Bleomedac
Generieke naam:	Bleomycine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016
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
EudraCT	EUCTR2016-003238-26-NL
CCMO	NL58824.018.16