

Hyperbare Zuurstoftherapie voor pyoderma gangrenosum als nieuwe behandel mogelijkheid

Gepubliceerd: 13-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel is om de therapeutische effectiviteit en haalbaarheid van hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) te onderzoeken als aanvulling op de standaard wondbehandeling bij patiënten met pyoderma gangrenosum.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOT PANTS

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Pyoderma gangrenosum; dermatitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperbare Zuurstotherapie, Pyoderma gangrenosum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het inschatten van de klinische effectiviteit in wond heling tijd (volledige re-epithelialisatie) en bevestigen van de hypothese dat HBOT haalbaar en mogelijk effectief is bij patiënten met standaard prednison therapie refractaire pyoderma gangrenosum.

Secundaire uitkomstmaten

- Inschatten van het effect van HBOT op pijn reductie (NRS score)
- Inschatten van het effect van HBOT op de kwaliteit van leven (WOUND-Q)
- Inschatten van verschil in prevalentie in recidieven van pyoderma gangrenosum bij patiënten behandeld met en zonder adjuvante HBOT.
- Inschatten van het effect van HBOT op laboratorium bevindingen, zoals:
 - * Acties in mitochondria (non-invasief)
 - * Veranderingen in biomarkers/ inflammatoire cytokine mRNA (in micro-biopsie van wondranden)
 - * Aantal neutrofiele n in perifeer bloed (venapunctie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pyoderma gangrenosum (PG) is een zeldzame auto-inflammatoire neutrofiele dermatose, die wordt gekenmerkt door een spectrum van klinische presentaties met uiteenlopende belopen. Zowel de diagnose als de behandeling van PG vormen een uitdaging. De behandeling is gericht op het verminderen van de bijbehorende

ontsteking die leidt tot ulceratie met systemisch prednison en anti-TNF alpha. Positieve effecten van hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) zijn beschreven in kleine case series.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de therapeutische effectiviteit en haalbaarheid van hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) te onderzoeken als aanvulling op de standaard wondbehandeling bij patiënten met pyoderma gangrenosum.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met lange termijn (1 jaar) follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanvullende behandeling met 30 sessies HBOT op 2.4-2.5 atmosfeer absoluut bij de behandeling conform klinische praktijk. Controle patiënten zullen behandeld worden conform klinische praktijk.

Inschatting van belasting en risico

Last: Alle 15 patiënten zullen 30 sessies hyperbare zuurstoftherapie ondergaan (6 weken, 5 dagen in de week, 110 minuten per sessie) op 2.4-2.5 atmosfeer absoluut. Het overall risico van HBOT worden als laag beschouwd. Uitgebreide medische intakes door een hyperbaar arts zal substantiële risico's excluseren voor de patiënten.

Andere studie procedures, zoals non-invasief wond metingen is een deel van de standaard klinische praktijk bij pyoderma patiënten. Alleen specifieke wond gerelateerde laboratorium metingen (non-invasieve metingen van mitochondriën, micro-invasieve biopsie van de wondranden en aantal neutrofielen in veneus bloed) zijn extra voor deze studie en hebben een laag risico op complicaties. Er is geen aanvullende last voor de patiënten mbt het invullen van patiënt gerapporteerde uitkomsten dmv vragenlijsten (WOUND-Q en pijn NRS-score).

Voordeel: Patiënten kunnen mogelijk juist voordeel hebben van deze behandeling in de zin van snellere wondgenezing, verbetering van de kwaliteit van leven en reductie van de pijnklachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
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)

- Bevestigde diagnose pyoderma gangrenosum door de verwijzende specialist (b.v. dermatoloog of rheumatoloog).
- Onvoldoende respons op behandeling na 6 weken prednison
- Allen fit om hyperbare zuurstoftherapie te ondergaan beoordeeld door de hyperbaar arts
- Leeftijd 18 jaar en ouder op baseline.
- Alle geslachten.
- In staat en akkoord om informed consent te ondertekenen en voldoen aan de studie voorwaarden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Taalbarriere
- Onvermogen/ geen akkoord om informed consent te geven
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-03-2023
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	(Hyperbare) Zuurstof
Generieke naam:	(Hyperbare) Zuurstof
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2023
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	EUCTR2021-006013-11-NL
CCMO	NL80793.078.22