

De effectiviteit laserontharing bij patienten met milde tot matige HS, een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 25-07-2023 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bekijken of laserontharing het beloop van milde tot matige hidradenitis verbeterd, bepaald aan de hand van het verschil in IHS4 tussen beide groepen over de tijd, tussen maand 7 t/m12.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laserontharing bij HS

Aandoening

- Huidadnexaandoeningen

Synoniemen aandoening

acne ectopica, Acne inversa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Hidradenitis suppurativa, Laserontharing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt van deze studie is het verschil in IHS4 tussen de interventiegroep en de controlegroep over maand 7 t/m 12, waarbij gebruik gemaakt wordt van een herhaalde metingen analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Patiënt gerapporteerde uitkomstmaten:
- pijn aan de huid middels NRS
- jeuk aan de huid middels NRS
- Zelf gerapporteerde flares per maand over gehele onderzoek.
- Verandering in kwaliteit van leven, gemeten met DLQI en HiSQOL ten opzichte van baseline en tussen groepen.
- Verschil in tevredenheid van patiënten
- Klinische effectiviteit
- Verschil in cumulatieve IHS4 over maand 7 tm 12 tussen beide groepen.
- cumulatieve IHS4, gecorreleerd aan haarverlies
- cumulatieve IHS4, berekend over de volgende tijdperiodes: 3, 9 en 12 maanden
- aantal pustule en papule over gehele onderzoek
- (cumulatieve) abces en nodule telling over het gehele onderzoek

- aantal keer dat escape medicatie nodig was over het gehele onderzoek.
- gemiddelde duur van een flare, gerapporteerd door patiënt.
- IHS4 en HS-PGA per visite.
- Verschil in hoeveelheid clindamycine 1% lotion gebruik
- verschil in cumulatieve gebruik van energie dosis tijdens laser therapie.

Uitkomstmaten voor veiligheid:

- Aantal adverse events.
- Incidentie en ernst van de adverse events gedurende de hele studie

Biopsie:

- Histopathologie: diameter van de schacht, plugging, immunohistochemie, antimicrobiele peptide expressie voor en na haar laser behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa (HS) is een chronische, destructieve huidziekte die met name voorkomt in huidplooien zoals de oksels, liezen en billen. Het klinische beeld bestaat uit pijnlijke geïnflammeerde nodussen, abscessen en tunnels. De primaire oorzaak van HS is een occlusie van de haarzak, wat onder andere zorgt voor vorming van een cyste, welke ruptureert en een inflammatoire respons en immuunreactie op gang brengt. Dit geeft de typische HS laesies. HS kan je classificeren met behulp van onder andere de IHS4 score (international hidradenitis suppurativa severity score system), welke berekend wordt met behulp van het aantal nodussen, abscessen en tunnels. Eerdere studies toonden aan dat patiënten met milde tot matige HS 95,3% van de totale HS populatie vormen. Echter wordt binnen deze groep patiënten weinig onderzoek gedaan. De patiëntenorganisatie geeft duidelijke signalen dat zij meer focus

willen op deze grote groep patiënten tijdens wetenschappelijk onderzoek, om zo meer behandelmogelijkheden te creëren.

Er is eerder onderzoek gedaan naar laserontharing bij mensen met een ernstige vorm van HS. Dit toonde al veelbelovende resultaten. Echter is het nooit onderzocht bij de grote groep milde tot matige HS patiënten. De haarcyclus bestaat uit 3 fasen, de anagene, catagene en telogene fase. Haar laser therapie werkt enkel op haren in de anagene fase, wat inhoudt dat de behandeling in meerdere cycli uitgevoerd moet worden, om zo alle haren te kunnen behandelen.

Aangezien de hypothese is dat HS ontstaat vanuit de haarzak, willen wij aantonen dat door het verwijderen van de haren middels laserontharing, de HS zal verminderen of zelfs zal verdwijnen. Daarnaast is er ook een grote vraag binnen de patiëntenpopulatie naar het gebruik van laserontharing binnen HS.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bekijken of laserontharing het beloop van milde tot matige hidradenitis verbeterd, bepaald aan de hand van het verschil in IHS4 tussen beide groepen over de tijd, tussen maand 7 t/m12

.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een RCT en heeft een duur van 12 maanden, die opgedeeld is in 2 perioden van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal 6x een maandelijkse laserontharing behandeling ondergaan. Gedurende het gehele jaar mogen de patiënten in deze groep zo nodig clindamycine 1% lotion gebruiken. De controle groep gebruikt het gehele jaar alleen clindamycine 1% lotion zo nodig.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen elke maand de polikliniek bezoeken gedurende 12 maanden. Elk bezoek zal de huid gecontroleerd worden en zal de patiënt vragenlijsten invullen. In totaal zullen de patiënten in de interventiegroep van de 13 bezoeken, tijdens 6 bezoeken een laserontharing behandeling ondergaan. Laserontharing is een non-invasieve behandeling met een mild bijwerkingenpatroon die meestal binnen 24 uur weer wegtrekken. Bijwerkingen worden zo veel mogelijk voorkomen door de juiste instelling van de laser apparatuur en het gebruik van koeling en verdovende creme. Het aantal bezoeken ligt hoger dan bij een standaard behandeling, maar gezien de grote vraag naar

laserontharing zal de bereidwilligheid groot zijn.
Clindamycine 1% lotion zo nodig is een standaard behandeling die beschreven staat in de behandelrichtlijn van HS. Patiënten zouden enkel een iets droge huid kunnen ervaren bij het gebruik van de lotion.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- IHS4 mild tot matig, zonder tunnels in de oksel en/of lies
- HS activiteit in tenminste 1 oksel of tenminste in 1 lies.
- Leeftijd 16 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Als de patiënt geen informed consent kan geven
- Als de patiënt allergisch is voor clindamycine lotion
- Als de patiënt systemische therapie gebruikt voor HS zoals antibiotica en biologicals.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2023
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nd:YAG laser
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2024
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
Ander register	Eudra CT 2022-003596-42
CCMO	NL83057.078.23