

Een preliminaire studie naar het effect van fotothermische lasertherapie op de vascularisatie en de innervatie van de psoriatiforme laesies

Gepubliceerd: 20-01-2022 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Dit project heeft tot doel het effect van lasertherapie op de bloedvaten en (perifere) innervatie van psoriasisplaques te beoordelen. Het primaire doel is het kwantificeren van de regressie en het herstel van de zenuwen in vergelijking met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lasertherapie bij psoriasis: verandering van bloedvaten en zenuwen?

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis, Psoriasis Vulgaris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZBC Multicare B.V.

Overige ondersteuning: ZonMW,Eigen financiering vanuit de sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepulseerde kleurstoflaser, Psoriasis, Selectieve fotothermolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is het verschil in verhouding tussen de lineaire zenuwdichtheid en de lineaire bloedvatdichtheid tussen de voor-behandeling en de na-behandelingsbiopten. Dit wordt de recovery ratio (zenuwen/bloedvaten) genoemd. De verwachting is dat lasertherapie resulteert in een afname van zenuwvezeldichtheid.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is het beoordelen van een eventuele relatie tussen de dermale architectuur (in termen van bloedvaten en zenuwen) en de infiltratie van leukocyten voor en na SPT behandeling, alsook de verbandhouding tot de klinische verbetering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasculaire lasertherapie voor psoriasis lijkt een opmerkelijk lange behandelingsvrije duur van de remissie te bereiken. Maar waarom zou subseconde verwarming van de bloedvaten in de huid resulteren in een jarenlange oplossing van een notoire hardnekkige huidaandoening? Een andere situatie waarin een dergelijke lange duur van de remissie wordt waargenomen, is bij patiënten die aanzienlijke schade aan de zenuwen ervaren, zoals een dwarslaesie. Ook dan is de duur van de remissie gecorreleerd met de persistentie van het letsel. Nu leidt de behandeling van psoriasis met lasertherapie gelukkig niet tot zenuwschade, maar we vragen ons wel af of lasertherapie een effect heeft op de zenuwen van de psoriasis laesie, en zo de plek weer kan laten herstellen.

Het ontrafelen van het werkingsmechanisme van lasertherapie zou niet alleen de verbetering van bestaande behandelingen mogelijk maken, maar ook de deur kunnen openen naar een hele nieuwe reeks van interventies die quasi-permanente oplossingen bieden voor patiënten. Er is een grote behoefte aan dergelijke duurzame therapieën: Psoriasis is een veel voorkomende en kostbare huidaandoening. Het treft tussen 1% en 9% van de bevolking en heeft een zeer grote impact op de levenskwaliteit van de patiënt. Omdat behandelingen momenteel geen blijvende remissie kunnen bereiken, zijn patiënten met psoriasis veelal veroordeeld tot een leven lang behandelen, met alle nadelen en risico's die daarbij horen.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft tot doel het effect van lasertherapie op de bloedvaten en (perifere) innervatie van psoriasisplaques te beoordelen. Het primaire doel is het kwantificeren van de regressie en het herstel van de zenuwen in vergelijking met de bloedvaten. We veronderstellen dat het herstel van de zenuwen na SPT verminderd is in vergelijking met het herstel van de bloedvaten.

Onderzoeksopzet

Dit is een intra-patiënt vergelijkende enkelblind studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden van de studieplek twee biopten genomen: 1 vóór behandeling, en 1 na twee behandelingen. We nemen in totaal twee 3 mm punch-biopsies onder lokale verdoving. Deze monsters worden gebruikt om de zenuwdichtheid en de bloedvatdichtheid in de behandelde en onbehandelde letsels te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de standaard laserbehandeling voor psoriasis worden vier weefselmonsters verkregen met behulp van 3 mm stansbiopten. Dit impliceert dat ten gevolge van het onderzoek er een tweetal kleine permanente littekens (ongeveer $2 \times 7 \text{ mm}^2$) op de huid van patiënt zullen ontstaan. De studie zal naar verwachting geen significante risico's of voordelen inhouden in vergelijking met standaard dermatologische behandelingen voor psoriasis.

De onderzoekshandelingen vragen eveneens een aanvullende investering in tijd van de patiënt, te weten 2×20 minuten.

Contactpersonen

Publiek

ZBC Multicare B.V.

Hoge Naarderweg 3 F
Hilversum 1217AB
NL

Wetenschappelijk

ZBC Multicare B.V.

Hoge Naarderweg 3 F
Hilversum 1217AB
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)

- 18 - 69 jaar oud
- Psoriasis vulgaris
- Huid type I - III
- Minimaal twee laesies met een oppervlakte van 3 cm²
- Contralateraal psoriasis vulgaris laesie gelokaliseerd op één of meerdere van de volgende locaties:
 - * romp
 - * bovenarmen

* bovenbenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De deelnemer ontvangt andere behandelingen waarvan bekend is dat deze een invloed hebben op de ernst van de psoriasis tijdens de studie, dan wel twee weken voor aanvang van de studie.

De deelnemer lijdt aan een gediagnostiseerde aandoening van zenuw-, vaat-, of immunologische aard anders dan psoriasis.

De deelnemer is allergisch voor lidocaine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 09-12-2022

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL75576.100.20