

# Het effect van hyperbare zuurstof therapie in het behandeling van hidradenitis suppurativa: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 17-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Een behandeling voor HS vinden die geschikt is voor de 25% van HS-patiënten waarbij behandeling onvoldoende effectief is. Bovendien, verwachten we een snellere genezingstijd van de wonden, waardoor ook de patiënt die wel op de huidige therapie...

|                             |                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                        |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen<br>NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55331

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HBOT in HS

### Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

acne inversa, zweetklierontsteking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Gelre Ziekenhuizen

**Overige ondersteuning:** Wetenschapsfonds Gelre Ziekenhuizen, Da Vinci Klinieken

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hidradenitis suppurativa, hyperbare zuurstof therapie, wondgenezing

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Geeft HBOT een betere wondgenezing van HS laesies?

Uitkomstmaten: Hurley staging, Hidradenitis Suppurativa Clinical Response,

Wondgrootte reductie

### Secundaire uitkomstmaten

Verbeterd HBOT de kwaliteit van leven bij HS patiënten?

Uitkomstmaat: dermatology quality of life index (vragenlijst)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa (HS) is een chronische inflammatoire huidziekte, gekenmerkt door diepe abcessen en fistels, voornamelijk in het axillaire, inguinale en genitale gebied. Veelal betreft het rokende jonge vrouwen met overgewicht. De behandeling omvat meerdere facetten en is veelal multidisciplinair. Initieel zijn er conservatieve maatregelen, onder andere levensstijladvies, stoppen met roken en afvallen. Daarnaast is medicamenteuze therapie aangewezen, zoals antibiotica, anti-TNF medicatie of lokale crèmes. Daarnaast kan chirurgie aangewezen zijn om de abcessen en fistels te openen of te verwijderen. Vele verschillende operatietechnieken zijn geprobeerd, van deroofing tot radicale resectie met of zonder split skin grafts. In ongeveer 75% van de patiënten volstaat één, of een combinatie van de behandelopties. Voor de resterende 25% is er sprake van een chronische huidziekte, welke een grote invloed heeft op het psychosociaal functioneren van de patiënt. Wellicht is Hyperbare zuurstof therapie (HBOT) een geschikte therapie voor HS-patiënten waar lokale en/of conservatieve behandelingen niet afdoende zijn. HBOT wordt in de literatuur benoemd als behandelmodaliteit voor chronische wonden, bijvoorbeeld het diabetische voetulcus of chronische ulcera door late bestralingsschade. Het aantal goed uitgevoerde gerandomiseerde trials

is echter laag. Diverse case series en case reports laten wel positieve resultaten zien bij wonden die niet reageren op andere behandelmodaliteiten, waarbij sprake is van ischemie in het wondgebied. Hierdoor blijft het genezingsproces in de inflammatoire fase steken en treedt geen wondgenezing op. Bovendien zal een chronische wond verder gekoloniseerd raken met bacteriën, wat ook een negatieve invloed heeft op de wondgenezing.

HBOT heeft weinig bijwerkingen en derhalve is de verwachting dat de kwaliteit van leven zal verbeteren door de verkorte behandeltijd. Tot op heden is er maar een RCT welke de rol van HBOT bij HS heeft onderzocht. Hierin werden drieënveertig patiënten geïnccludeerd, naast de HBOT kregen alle patiënten antibiotica. Alle patiënten die met HBOT werden behandeld hadden een klinische relevante betere wondgenezing.

## **Doel van het onderzoek**

Een behandeling voor HS vinden die geschikt is voor de 25% van HS-patiënten waarbij behandeling onvoldoende effectief is. Bovendien, verwachten we een snellere genezingstijd van de wonden, waardoor ook de patiënt die wel op de huidige therapie reageren sneller geholpen kunnen worden en een verbeterd kwaliteit van leven hebben.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief Randomised controlled clinical trial volgens een intention to treat protocol met 30 patiënten per studie arm (met een geschatte uitval van 4 patiënten per arm).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In combinatie met normale zorg (Eerst worden de standaard levensstijladviezen gegeven en eventuele antibiotica of crèmes, of operatie), zal er 20 sessies van 2 uur HBOT gegeven (5 dagen per week, gedurende 4 weken). De chirurgische ingreep wordt door de behandelende arts bepaald.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn enkele gevallen beschreven van otitis media en pneumothorax veroorzaakt door hyperbare zuurstof therapie. Aangezien mensen met ernstig longaandoeningen geëxcludeerd zijn schatten we deze risico heel klein. Verder is er wel een grote tijdsbelasting voor de patiënten die in de HBOT groep zitten. Daarentegen, verwachten wij dat de huidaandoening sneller en beter zal gaan genezing waardoor ze later minder tijd in het ziekenhuis en op de operatietafel zullen moeten liggen.

## Contactpersonen

### Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31  
Apeldoorn 7334DZ  
NL

### Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31  
Apeldoorn 7334DZ  
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)

Hurley stadium IIb, IIc of III, mannen en vrouwen tussen 18 en 60 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pneumothorax of longemfyseem in voorgeschiedenis

Actuele otitis media  
Oren niet kunnen klaren

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 08-05-2022               |
| Aantal proefpersonen:   | 100                      |
| Type:                   | Verwachte 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:              | 17-12-2020         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

Goedgekeurd WMO  
Datum: 31-03-2021  
Soort: Amendement  
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  | EUCTR2019-002072-14-NL |
| CCMO     | NL70172.018.20         |