

Vergelijkend onderzoek van lesionale en veld behandeling met fotodynamische therapie bij patienten met actinische keratosen in het gelaat: of op de scalp: een gerandomiseerde, halfzijdige, enkel blinde studie

Gepubliceerd: 01-03-2012 Laatste bijgewerkt: 28-06-2025

Het doel van het onderzoek is de 'lesion to lesion' MAL-PDT behandeling van actinische keratosen te vergelijken met een veld behandeling met MAL-PDT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar lesionale vs veld PDT bij actinische keratosen

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

actinische keratosen, zonneplekjes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: bedrijf, Galderma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actinische keratoses, Lesionaal, MAL-PDT, veld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het aantal recidieven en het aantal nieuwe AKs op T = 9 maanden na de PDT behandeling.
- Tijdsduur voor het optreden van nieuwe AKs

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal nieuwe AKs op T = 3 en T = 6 maanden na de PDT
- Het percentage afname van AKs van baseline tot T = 3 en T = 6 maanden na de PDT
- Op T = 3 maanden na PDT behandeling worden de behandelde huidarealen gecategoriseerd volgens het volgende schema:
 - o Complete response: 100% van de laesies in een helft CR
 - o Excellente response: 75%-99% van de laesies in een helft CR
 - o Redelijke response: 50%-74% van de laesies in een helft CR
 - o Matige response: 25%-49 % van de laesies in een helft CR
 - o Geen response: 0%-24 % van de laesies in een helft CR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Actinische keratosen (AK) zijn de meest voorkomende premaligniteiten van de huid. Onbehandeld kunnen deze AK's evolueren in plaveiselcelcarcinomen (SCCs). In het verleden werden AK's alleen gezien bij oudere mensen. Echter, de incidentie van huid(pre)maligniteiten stijgt explosief en meer en meer (ook jonge) mensen krijgen multiële huidtumoren. De verwachting is dat in 2012 in Nederland zo'n 160.000 mensen AK's ontwikkelen.

Er bestaan enkele therapieën voor AK's. In het verleden werd per laesie behandeld, meestal gebeurde dit met cryotherapie of topische 5-fluorouracil. Een aantal jaren geleden is Metvix geregistreerd voor de behandeling van AK's met fotodynamische therapie (MAL-PDT). Volgens voorschrift zouden de AK's separaat moeten worden behandeld.

In de afgelopen jaren is echter het concept van *fieldcancerization* algemeen geaccepteerd. Er is hierbij sprake van *field disease*. Het begrip van *fieldcancerization* omschrijft dat de normaal uitziende huid rondom de AK's, subklinische verschijnselen van genetisch beschadigde cellen bevat, die zich kunnen ontwikkelen tot AK's of SCCs. Patiënten met *fieldcancerization* vormen een high risk populatie met subklinische atypische cellen, multiële primaire tumoren, locale recidieven en (pre)maligne veranderingen, waarbij herhaaldelijke behandelingen nodig zijn. De mening van experts is dat het doel van de therapie moet zijn om het gehele veld te behandelen, om de risico's, zoals boven beschreven, te reduceren. Tot op heden zijn er geen vergelijkende studies gedaan om te onderzoeken of een veldbehandeling effectiever is dan een *lesion to lesion* behandeling. Aangezien een veldbehandeling duurder is en meer bijwerkingen kan geven (in de zin van meer pijn, irritatie en roodheid) is het belangrijk aan te tonen of een veldbehandeling inderdaad superieur is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de 'lesion to lesion' MAL-PDT behandeling van actinische keratosen te vergelijken met een veldbehandeling met MAL-PDT.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, split face, onderzoekersblind, investigator geïnitieerd post marketing onderzoek

Studieduur: 1 jaar

Setting: UMC St Radboud

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting is 5 minuten extra tijd bij de behandeling en per reguliere controle. In totaal 20 minuten gedurende de gehele studie. Er zijn geen extra

risico's verbonden aan het onderzoek. Het gaat om een geregistreerde behandeling, waarbij de verschillende in Nederland gebruikte protocollen (lesionaal, dan wel veldbehandeling) worden vergeleken.

Wij verwachten geen bijzondere bijwerkingen, anders dan dat wij gewend zijn. Wij behandelen de meeste patiënten met AKs in ons centrum al met veldbehandeling, en hebben dus uitgebreide ervaring op dit gebied.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- Leeftijd boven 18 jaar
- Mannen en vrouwen
- Minimaal 5-10 actinische keratosen (graad I-II) in elk van de twee symmetrische 50 cm² contralaterale gebied in het gelaat of op de scalp, symmetrisch verdeeld (in aantal en ernst)
- Bereid schriftelijk toestemming tot deelname te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Plaveiselcelcarcinoom, actinische keratose graad III of andere tumoren dan actinische keratosen (AK) in het te behandelen gebied.
- Bekende allergie voor Metvix of voor gerelateerde bestanddelen van de creme
- Deelname aan ander onderzoek gedurende de voorgaande 30 dagen
- Andere behandelingen voor huidkanker in de te behandelen gebieden in de voorgaande 30 dagen.
- Chronische immunosuppressie
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Waarschijnlijkheid van non-compliance.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Toewijzing: N.v.t. / één studie arm

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-12-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Metvix
Generieke naam: methyl-aminolevulinaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2011-005141-12-NL
CCMO	NL38437.091.11