

Intracellulair zuurstof bepaling tijdens fotodynamische therapie

Gepubliceerd: 22-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het bepalen van zuurstof beschikbaarheid voor en na behandeling van de huid waarbij ALA als precursor is gebruikt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P02DT

Aandoening

- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Actine keratose, basaalcel carcinoom, huidkanker, verhoorning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Experimentele Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Photonics Healthcare BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fotodynamische therapie, zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

intracellulaire zuurstof beschikbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

huid temperatuur van de lesie

Sensor temperatuur

Precisie van de intracellulaire beschikbaarheid

minimaal gemeten intracellulaire druk ten gevolg van drukken

maximaal gemeten waarde na het loslaten van een druk periode

zuurstof consumptie

PDT behandelingsgebied

Pijn

gewicht

Lengte

BMI

Roken drug alcohol

Parameters die de microcirculatie beïnvloeden zoals medicatie

klinische effectiviteit van de PDT

huidtype

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fotodynamische therapie (PDT) wordt voornamelijk toegepast bij mensen met een verhoorning van de huid, actine keratose en huidkanker op de dermatologie en

het non-invasieve karakter van de techniek. (Piffaretti et al., 2012) Voor de behandeling wordt een medicijn lokaal op de huid aangebracht (5-aminolevulinezuur) om extra protoporfyrine aan te laten maken door de cellen. Het werkingsmechanisme van PDT is de opname van licht door lichaamseigen protoporphyrine moleculen in de cel die in een verhoogde energie toestand raken door opname van licht.

Aangezien zuurstof van nature energie op kan nemen zal dit gaan reageren met de geoxideerde protoporphyrine in de cellen. Als zuurstof deze de energie heeft opgenomen zal het een zuurstofradicaal worden, door het aanhoudende licht bij PDT zullen de mitochondriën in de cel beschadigen en de cel als geheel in een geprogrammeerde celdood gaan. (Allison & Moghissi, 2013, Buytaert, Dewaele, & Agostinis, 2007, Morgan & Oseroff, 2001).

De aanwezige zuurstof en de toevoer van zuurstof is dus één van de belangrijkste mechanismen voor PDT. Momenteel heeft PDT een effectiviteit van ongeveer 70%. (Radakovic-Fijan, Blecha-Thalhammer, Kittler, Hönigsmann, & Tanew, 2005) De oorzaak waarom het bij een bepaalde groep patient niet werkt is onbekend. Dit zou kunnen liggen aan de individuele verschillen in intracellulair zuurstof. Echter was het tot op heden niet mogelijk de hoeveelheid zuurstof in de cel te meten. Met de protoporphyrin IX-triplet state lifetime technique (PpIX-TSLT) is dit wel mogelijk. (E.G. Mik 2013)

Deze observationele studie gaat kijken naar zuurstof beschikbaarheid waarden voor en na een PDT sessie. Naar verwachting zal de zuurstof beschikbaarheid na een behandeling lager zijn dan de uitgangswaarde voor de belichting. Wellicht is in de toekomst met de zuurstof beschikbaarheid een individueel belichtingsschema te bepalen voor de optimale behandeling van de aandoening op de huid. (Piffaretti, 2011; Piffaretti et al., 2012)

Doel van het onderzoek

Het bepalen van zuurstof beschikbaarheid voor en na behandeling van de huid waarbij ALA als precursor is gebruikt.

Onderzoekopzet

Het is een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's naast de risico's van de PDT behandeling zelf. Uit de vrijwilligers studie gedaan in het Erasmus MC NL 37911.078.11.v06 / MEC-2011-397 zijn alleen AE gekomen die duiden op fotodynamische effect. Met de belichting van het device zelf zijn nog geen fotodynamische effecten waargenomen. De AE tijdens de studie waren veroorzaakt door onvoorzichtigheid

van de deelnemers na de studie, waarbij de huid nog gevoelig is voor zonlicht en de huid is blootgesteld aan te veel licht. Deze effecten zijn al te verwachten door de PDT, dus zal deze techniek geen extra risico's met zich meedragen naast gevaren als, omvallen, elektrische risico's en het verkeerd toepassen van de apparatuur.

De totale belasting zal ongeveer 150 minuten zijn, hierin zit een wachttijd van 120 min tussen de twee behandeling belichtingssessies. Er worden geen extra handelingen van de persoon worden verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

ondergaan van 5-aminolevulaanzuur als precursor van fotodynamische therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-07-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2015

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL51187.078.14