

Lange termijn effectiviteit en veiligheid van microgolf ablatie in de behandeling van milde axillaire hidradenitis suppurativa: een gerandomiseerde intra-patiënt gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 22-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel:- Het prospectief evalueren van het aantal lesies (abcessen, inflammatoire nodi, drainerende sinus; "AN-count") voor de oksel behandeld met MWA vergeleken met de onbehandelde contralaterale oksel na 6 maanden. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The WAVE trial

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

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: Haarfollikel, Hidradenitis suppurativa, Microgolf ablatie, Zweetklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische effectiviteit: de Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR 50%), gebaseerd op de het aantal lesies (AN-count).

Secundaire uitkomstmaten

- Patiënt gerapporteerde uitkomsten: aantal opvlammingen ("flares"), scores voor pijn, jeuk en patiënttevredenheid (NRS).
- Het gemiddeld aantal haardragende follikels (beoordeeld met dermatoscopie).
- De mate van zweetproductie (jodium-zweettest).
- Veiligheidsparameters (bijwerkingen, complicaties).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa (HS) is een chronische, inflammatoire huidaandoening van de haarfollikel. De aandoening is met name gelokaliseerd in de oksels, liezen en anogenitale region. Huidige behandelopties voor HS bestaan uit systemische antibiotic, anti-TNF* en chirurgie, die vooral de gevolgen in plaats van de primaire pathogenese van HS behandelen. Met microwave ablatie (MWA), gebruikmakend van de hitte gegenereerd door elektromagnetische straling in het microgolf energiespectrum, worden de haar follikels en apocriene en eccriene klieren in de (hypo)dermis vernietigd door thermolysis. MWA is een recent geregistreerde techniek voor de behandeling van axillaire hyperhidrosis (miraDry) en verwijdering van axillaire haren (miraSmooth). Wij hypothetiseren

een gunstig en lang termijn (profylactisch) effect van MWA voor HS patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Het prospectief evalueren van het aantal lesies (abcessen, inflammatoire nodi, drainerende sinus; "AN-count") voor de oksel behandeld met MWA vergeleken met de onbehandelde contralaterale oksel na 6 maanden.

Secundaire doelen:

- Het prospectief evalueren van de AN-count voor de oksel behandeld op 6 maanden vergeleken met baseline.
- Het prospectief evalueren van de AN-count voor de oksel behandeld op 3 maanden vergeleken met baseline (early response).
- Het prospectief bepalen van het effect van MWA op het aantal flares (opvlammingen) in de behandelde en onbehandelde axilla).
- Het evalueren van patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROMS);
- Het bepalen van aantal haar bevattende follikels in het behandelde gebied na 6 maanden vergelen met baseline.
- Het bepalen van de afname van zweetproductie in het behandelde gebied na 6 maanden vergeleken met baseline.
- Het prospectief evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid 1 week, 3 maanden en 6 maanden na de MWA behandeling.
- Optioneel (apart informed consent): het bepalen van de lange termijn effectiviteit en veiligheid op maand 12 en 36 na de MWA behandeling

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd intra-patient gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twintig patiënten zullen willekeurig worden gerandomiseerd voor een eenzijdige eenmalige MWA behandeling in een axillaire regio met een miraDry apparaat.

Inschatting van belasting en risico

Potïentele patiënten zullen gerekruteerd worden via routinematige zorg op de afdeling Dermatologie van het Erasmus MC en het Havenziekenhuis. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in het Erasmus MC. Er is een totaal aantal van 3 bezoeken en 2 optionele bezoeken die binnen de routinematige HS-zorg worden gepland. Per patient is er een totaal aantal van 3 keer lichamelijk onderzoek en 3 keer een jodium-zweettest. Daarnaast zullen er twee tattoo punten (1mm in doorsnede) in beide oksels worden geplaatst bij de eerste visite om identieke regio's te hebben voor behandeling en de follow-up. De tattoo punten zullen worden verwijderd door laserbehandeling aan het einde van het onderzoek. Gedurende de

follow-up van 6 maanden wordt aan de deelnemers gevraagd om het aantal flares en het gebruik van topicale clindamycine 1% in een dagboek bij te houden, en om lesies met (zelf-)fotografie vast te leggen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. s' Jacobplein 51 Burg. s' Jacobplein 51
Rotterdam 3015 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. s' Jacobplein 51 Burg. s' Jacobplein 51
Rotterdam 3015 CA
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)

Belangrijkste inclusiecriteria:

- Volwassen (* 18 jaar oud) patiënten met HS;

- Een minimum in de AN-telling van 3 in elke axilla;
- Een maximum in de AN-telling van 5 in elke axilla.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusiecriteria:

- >1 abces of drainerende fistel/sinus per axillaire regio;
- Leasie aantal * 5 in andre regionen dan de axillaire regio;
- Operatielittekens die * 25% uitmaken van een individuele axillaire regio;
- Eerdere succesvolle laser- of lichttherapie voor de verwijdering van haren in de axillaire regio;
- Gebruik van botuline toxine injecties 6 maanden voor randomisatie.
- Zwangerschap (ten tijde van de behandeling)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-10-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2017
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	NL61979.078.17