

Het gebruik van de reflectie confocale microscopie bij het monitoren van de Demodex dichtheid en mate van inflammatie bij het gebruik van topicale Ivermectine 1% (Soolantra) bij patienten met rosacea.

Gepubliceerd: 06-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: Kan de in vivo reflectie confocale microscoop (RCM) worden gebruikt voor het monitoren en kwantificeren van huidkenmerken bij rosacea patiënten die topische Ivermectine gebruiken? Secundaire doelen: 1. Het correleren van in vivo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCM bij het gebruik van Soolantra in rosacea patienten.

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

couperose, rosacea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Galderma, Galderma S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ivermectine 1% creme (Soolantra), Reflectie confocale microscopie, Rosacea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het verschil in Demodex dichtheid voor (t=0 weken) en na (t=16 weken) de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

1. Verschil in Demodex dichtheid voor (t=0 weken), tijdens (t=6, 12 weken) de behandeling en na de follow up (t=28 weken).
2. Het verschil in mate van inflammatie voor en na de behandeling.
3. Het verschil in vasculaire diameter voor en na de behandeling.
4. De aanwezigheid van parakeratose, acanthose en hyperkeratose voor en na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rosacea is een veelvoorkomend ontstekingsziekte van de huid met een breed spectrum aan symptomen, zoals erytheem, teleangiectasieën, oedeem, papels en pustels, hypertrofie en/of oculaire klachten. Uitlokkende factoren voor rosacea zijn o.a. zonlicht, eten van pittig voedsel en drinken van alcohol. De pathogenese van rosacea is onbekend, maar vaak wordt het in relatie gebracht met factoren zoals een verandering in het aangeboren immuunsysteem, ontstekingsreactie als gevolg van micro-organismen die op de huid leven (bijv. Demodex mijten), ultraviolet licht beschadiging en vasculaire dysfunctie. Demodex folliculorum en Demodex brevis leven in talgklieren. Sinds hun

ontdekking, worden ze in relatie gebracht met het ontstaan van rosacea. Op de normale huid komen ze ook voor, maar op de huid van patiënten met rosacea komen ze in verhouding meer voor. In de rosacea huid wordt dit tevens gecorreleerd wordt met een toename van ontstekingsmarkers. In een multicenter onderzoek werd een toename van 6 maal gezien in de Demodex dichtheid tussen patiënten met rosacea versus patiënten zonder rosacea. In een meta-analyse werd een statisch significante associatie gezien tussen Demodex infestatie en roacea. Demodex mijten kunnen tijdens histopathologische evaluatie in biopten worden gevonden bij rosacea patiënten. Andere histopathologische kenmerken van rosacea zijn parakeratose, acanthose, hyperkeratose, perivasculaire en perifolliculaire infiltraten, folliculaire spongiose, exocytose van inflammatoire cellen in haarfollikels, vasculaire dilatatie en solaire elastose.

Reflectie confocale microscopie (RCM) is een niet-invasieve techniek voor het in vivo visualiseren van de huid. Hierbij wordt een laser van 830 nm gebruikt, hetgeen niet schadelijk is voor de huid. Hiermee kunnen beelden van de huid worden gemaakt tot circa 200-250 micrometers diep, met een resolutie die vergelijkbaar is met conventionele histologie. Het wordt momenteel met name gebruikt voor het diagnosticeren van melanomen, non-melanoma huidkanker, ontstekingsziekten van de huid en detectie van schimmels of parasieten. Tevens kan met de RCM Demodex mijten worden gevisualiseerd als hoogreflectieve ronde of kegelachtige structuren met een heldere contour. Dit maakt het makkelijker om de mijten te detecteren, ook voor niet-ervaren RCM gebruikers. Andere methodes om Demodex mijten te detecteren en kwantificeren zijn het afnemen van huidbiopten, oppervlakkige huidbiopten en huid schraapsels. Echter, deze methodes leiden tot veranderingen van de onderzochte huid en kan mogelijk huidirritaties, ontstekingen en bloedingen van de huid veroorzaken. Daarentegen kan met de RCM niet-invasief en in vivo naar de huid worden gekeken zonder dat dit tot huidveranderingen leidt. Tevens kan met de RCM dezelfde plek gedurende een lange periode bekeken worden. Erdermir et al. concludeerde dat RCM superieur was aan oppervlakkige huidbiopten voor de detectie en kwalificatie van Demodex mijten. Verder werden in een aantal andere studies de waarde van RCM voor de detectie en kwanitficatie van Demodex folliculorum in rosacea patiënten aangetoond. De patienten met rosacea lieten een hoger aantal mijten zien vergeleken met gezonde controles.

Onlangs werd topicale Ivermectine 1% (Soolantra) geïntroduceerd in de behandeling van rosacea. Deze crème heeft antiparasitaire en anti-inflammatoire eigenschappen, hetgeen leidt tot een afname in rosacea symptomen. Van Zuuren et al. lieten in hun Cohcrane systematic reivew zien dat topicale Ivermectine effectiever was dan placebo en Metronidazol crème bij rosacea. Het exacte werkingsmechanisme van topicale Ivermectine is onduidelijk, maar een hypothese is dat de antiparasitaire werking een rol speelt in de afname van de Demodex populatie, hetgeen leidt tot een positief behandelingseffect. Omdat Demodex mijten en sommige kenmerken van ontsteking niet zichtbaar zijn met het blote oog, willen wij met onze studie middels RCM de in vivo veranderingen in de huid aantonen van rosacea patienten die Ivermectine 1% (Soolantra) crème gebruiken.

Er zal met de RCM gekeken worden tijdens de behandelingsperiode van 16 weken, met een follow up van 12 weken na het stoppen van de crème.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Kan de in vivo reflectie confocale microscoop (RCM) worden gebruikt voor het monitoren en kwantificeren van huidkenmerken bij rosacea patiënten die topicale Ivermectine gebruiken?

Secundaire doelen:

1. Het correleren van in vivo huidveranderingen, gevisualiseerd middels de RCM, met klinische scores.
2. Het bepalen van prognostische RCM kenmerken die gerelateerd zijn aan therapiesucces bij het gebruik van topicale Ivermectine bij rosacea patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel, investigator-geïnitieerd, post-marketing onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kiezen zelf welke rosacea behandeling zij willen. Indien zij kiezen voor topicale Ivermectine, dan zullen ze worden gevraagd om deel te nemen aan onze studie. Indien nodig, zal een wash-out periode hier aan voorafgaan (zodat het behandelingseffect nauwkeuriger kan worden gemeten. Zij zullen middels de RCM gevolgd worden, hetgeen niet-invasief, veilig en pijnloos is. Hiermee wordt meer informatie over het ontstaan van rosacea en het werkingsmechanisme van topicale Ivermectine verkregen. Het scannen met de RCM en het bepalen van de klinische scores kost de patiënt enkel extra tijd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
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)

- Gezonde, mannen of niet-zwangere vrouwen van 16 jaar en ouder
- Klinische diagnose van PPR of ETR
- Eigen voorkeur voor behandeling met topicale Ivermectine 1% creme over andere rosacea behandelingen
- Washout periode van topicale en systemische behandelingen voor rosacea
- Bij PPR: meer dan 15 papels of pustels en een IGA schaal van 3 of hoger
- Bij ETR: erytheem schaal > 3 en teleangiectasien schaal van > 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met andere dermatologische aandoening in het gezicht of onderliggende ziekte, waarbij gebruik van interferende topicale of systemische therapie nooig is of dat interfereert met de diagnose van rosacea of behandeling hiervan.
- Voorkeur voor een andere behandeling voor rosacea.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2018

Soort: Amendement

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
CCMO	NL60799.091.17