

An

Frau Bettina Fischer

Verein Lichen Sclerosus Schweiz – Deutschland - Österreich

Hamburg, 29. September 2020

Betreff: COLA Studie (Fraktionierte **CO<sub>2</sub>** Lasertherapie bei Patientinnen mit histologisch gesicherter Diagnose eines Lichen sclerosus der Vulva: Histologische Wirkung und Patient Reported Outcomes (PROs))

Sehr geehrte Frau Fischer,

herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft, für unsere COLA Studie geeignete Patientinnen zu rekrutieren. Gerne können wir hierzu eine virtuelle Veranstaltung planen, in der wir die Studie vorstellen. Wie gewünscht finden Sie anbei eine kurze inhaltliche Beschreibung der Studie, ein positives Ethikvotum der Ärztekammer Hamburg mit der Erlaubnis zur Durchführung der Studie liegt vor (Bearbeitungsnummer: PV7341). Falls Sie noch weitere Informationen benötigen sollten, geben Sie jederzeit gerne Bescheid.

COLA Studie: Fraktionierte **CO<sub>2</sub>** Lasertherapie bei Patientinnen mit histologisch gesicherter Diagnose eines Lichen sclerosus der Vulva: Histologische Wirkung und Patient Reported Outcomes (PROs)

Hintergrund: Lichen sclerosus der Vulva ist eine chronisch-entzündliche, fast ausschließlich anogenital vorkommende Dermatose, die seit mehreren Jahrzehnten als fakultative Präkanzerose bekannt ist. Die Ätiologie und exakte Prävalenz der Erkrankung sind weitestgehend unbekannt. Die Therapie der Wahl ist nach wie vor die intensive lokale Applikation hochpotenter Glukokortikoide, z.B. Clobetasol 0,05% Creme, über einen Zeitraum von 3 Monaten gefolgt von einer lebenslangen Erhaltungstherapie. Der aktuelle Forschungsstand deutet jedoch darauf hin, dass mithilfe einer fraktionierten CO<sub>2</sub> Lasertherapie ein vergleichbarer oder besserer Therapieerfolg bei Lichen sclerosus der Vulva erreicht werden könnte.

Ziele: Das primäre Ziel der Studie ist es, die Wirkung einer fraktionierten CO<sub>2</sub> Laserbehandlung bei Patientinnen mit histologisch gesicherter Diagnose eines Lichen sclerosus der Vulva sowohl histolo-

gisch und klinisch zu untersuchen. Sekundäre Ziele bestehen in der Erfassung von Patient Reported Outcomes (PROs) wie Lebensqualität (QoL), subjektives Empfinden sowohl während als auch nach der Therapie und Zufriedenheit mit der Behandlung.

Ablauf: Nach einer ausführlichen ärztlichen Aufklärung über die Studie und Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung vonseiten der Patientin wird die Patientin in die Studie eingeschlossen. Es erfolgen 3 Laserung im Abstand von jeweils 4 Wochen an einem der beteiligten Kooperationszentrum (s.u.) und insgesamt werden 4 Biopsien (6mm Stanzen) in Lokalanästhesie zu folgenden Zeitpunkten entnommen:

- (a) vor Beginn der Lasertherapie (T0), um die Diagnose zu sichern und eine Baseline des Entzündungsstatus und der histopathologischen Veränderungen zu ermitteln
- (b) 2-4 Wochen nach der ersten Laserung (T1) (kurzzeitiger Therapieerfolg) sowie
- (c) 8-10 Wochen nach der ersten Laserung bzw. 4-6 Wochen nach der zweiten Laserung (T2) (mittelfristiger Therapieerfolg)
- (d) nach 12 Wochen nach Abschluss 3er fraktionierter CO<sub>2</sub> Lasertherapien (T4).

Für Studienpatientinnen sind die 3 Laserungen kostenlos, da sich die beteiligten Kooperationspartner freundlicherweise bereiterklärt haben, die Kosten für die Behandlung der Patientin im Rahmen der Studie zu übernehmen. Besonders wichtig ist, dass die Patientinnen vor Einschluss in die Studie noch keine Glukokortikoide erhalten haben (Einschlusskriterium: erstmalige histologische Sicherung eines Lichen sclerosus) und während der ganzen Behandlungszeit von 24 Wochen keine Glukokortikoide benutzen, um den Therapieeffekt der fraktionierten Laserung nicht zu beeinflussen.

Methoden: Die Wirkung der Laserung wird anhand einer einheitlichen histologischen Begutachtung (3 histologische Untersuchungen / Probe) durch die Dermatopathologin des UKE bei n=15 Patientinnen überprüft und beurteilt. Die Patient Reported Outcomes (PROs) werden mittels standardisierter Fragebögen (Fragebogen für Patientinnen mit Vulvabeschwerden, Skinindex und Patient Benefit Index) erfasst und ausgewertet.

Verantwortliche:

Wissenschaftliche Studienleitung: Prof. Dr. Linn Wölber (UKE)

Studienkoordinatorin: Dr. Anna Jaeger (UKE)

Kooperationszentren:

Dr. Hans-Albrecht v. Waldenfels (Praxisklinik Winterhude)

Dr. Matthias Theden-Schow (Praxis Heußweg)

Dr. Oliver Brummer (Frauenklinik an der Elbe)

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Anna Jaeger