

lAight®

by LENICURA



Wissenschaftliche Evidenz

Zur Behandlung von
Akne inversa / Hidradenitis suppurativa (L73.2)
akuten Hautabszessen (L02)
Akne vulgaris (L70.0) und Akne conglobata (L70.1)



LENICURA
Mehr Leben.

Inhaltsverzeichnis

Wirkweise und Vorteile

- Seite 1 Zusammenfassung
- Seite 2 Wirkmechanismus / Vorteile nach Fachrichtung
- Seite 3 – 4 Beispielhafte Therapieergebnisse

Studienlage und Evidenz

- Seite 5 – 6 NICE-Studie
- Seite 7 – 8 RELIEVE-Studie
- Seite 9 – 10 EsmAiL-Studie
- Seite 11 Einfluss der LAight -Therapie auf die Versorgung der Akne inversa

Qualitätszirkel

- Seite 12 ZaVAi – Zirkel ambulante Versorgung Akne inversa

LAight in der Praxis – Case Studies

- Seite 13 – 14 LAight als nicht-invasive Therapieoption
- Seite 15 – 16 LAight für Patienten, die chirurgische Eingriffe ablehnen
- Seite 17 – 18 LAight in Kombination mit Adalimumab
- Seite 19 – 24 LAight in Kombination mit Deroofing
- Seite 25 – 26 LAight bei Mastitis

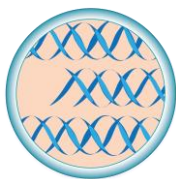
Erstattungssituation

- Seite 27 Möglichkeiten der Kostenerstattung für LAight



Die Therapie besteht aus den Komponenten intensiv gepulstes Licht und Radiofrequenz

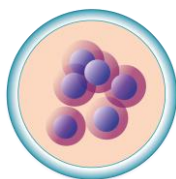
1. Für Akne inversa, akute Abszesse und Akne (vulgaris und conglobata) zugelassen
2. Sehr niedriges Nebenwirkungsprofil bei hoher Effektivität (Nebenwirkungen beschränken sich auf temporäre Hautirritationen)
3. Nahezu keine Ausschlusskriterien (Kontraindikationen: Epilepsie, elektronisch gesteuerte Implantate, Schwangerschaft, lokaler Ausschluss bei akutem Hautkrebs u.a.)
4. Nicht-invasive Therapie, Bereitschaft für chirurgische Eingriffe der Betroffenen (oftmals aufgrund schlechter Erfahrung) sehr gering
5. Dauerhaft anwendbar, keine Spätschäden, da ausschließlich nicht-ionisierende Strahlung (kein UV - Licht)
6. Selbstzahlerleistung bzw. **Kostenübernahme durch einzelne Krankenkassen** im Rahmen von bestehenden Selektivverträgen; Ansonsten Chance auf Kostenübernahme via Einzelfallentscheidung (durch Dokumentations-Software beste Voraussetzungen, s. u.)
7. Spezifische Dokumentations-Software zur Patientenbetreuung mit lückenloser Behandlungsnachverfolgung (DLQI, BMI, Rauchverhalten, Schmerzgrad, optional Fotos)
8. Eigener Zugang zum Dokumentations-Portal für den Patienten von Zuhause aus mit Bereitstellung der Behandlungshistorie
9. Intensive Betreuung des Patienten durch LENICURA (z.B. Bereitstellung von Leitfäden für Krankenkassenkommunikation)



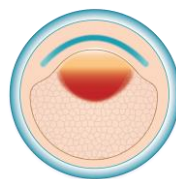
Kollagen-induktion



Steigerung der Perfusion



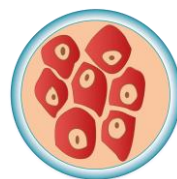
Antibakterielle Wirkung



Anti-inflammatorische Wirkung



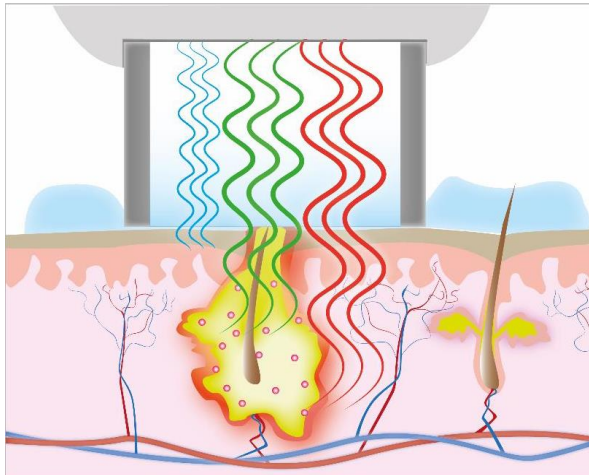
Reduktion der Talgproduktion



Abbau der Haar-follikelblockade

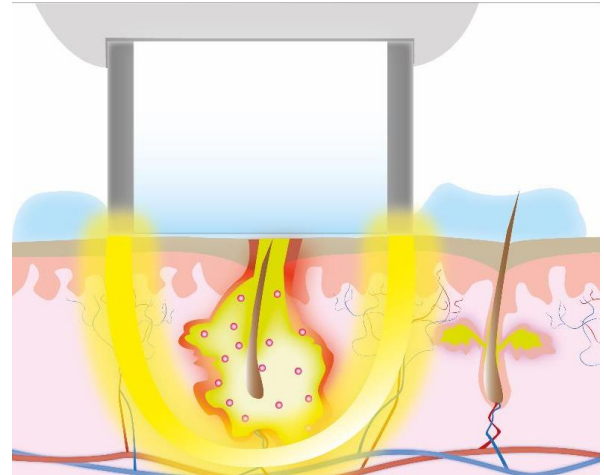
Wirkmechanismus

Intensiv gepulstes Licht (IPL)



- Absorption in oberster Hautschicht
Reduktion der Hyperkeratose¹ + bakterizide Wirkung²
- Absorption auf Talgdrüseniveau
Reduktion der Talgdrüsenaktivität² + TNF- α Reduktion³
- Absorption an der Haarwurzel
anti-inflammatorische Wirkung²

Radiofrequenz (RF)



Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus.

Thermale Kollagenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems^{4,5}.

Zusätzliche Aspekte in der Dermatologie

1. Mit allen Medikamenten kombinierbar
2. Verbesserung der Narbenstruktur und Farbe
3. Behandlung auch in den Sommermonaten

Zusätzliche Aspekte in der Gynäkologie

1. Nachhaltige Behandlung im Intimbereich
2. Abszesse der Brust behandelbar; auch in Stillzeit
3. Behandlung von Kaiserschnitt-Narben möglich

Zusätzliche Aspekte in der Chirurgie

1. Operationsvorbereitend einsetzbar, um entzündetes Areal zu verkleinern
2. Präventionsmaßnahme auf geschlossener Wunde, um Rezidiven vorzubeugen
3. Collageninduktion vermindert Narbenspannung deutlich z.B. nach Transplantat

**Nicht
fruchtschädigend**
(Im Gegensatz zu
z. B. Isotretinoin)

Dauerhafte, nicht-invasive Therapieoption mit nachgewiesener Effektivität, mit allen anderen Therapieoptionen kombinierbar.

¹Kawana, et al., 2010. | ²El-Latif, et al., 2014. | ³Taylor, et al., 2013. | ⁴Min, et al., 2015. | ⁵Yu, et al., 2011.

Beispielhafte Therapieergebnisse

Axillär



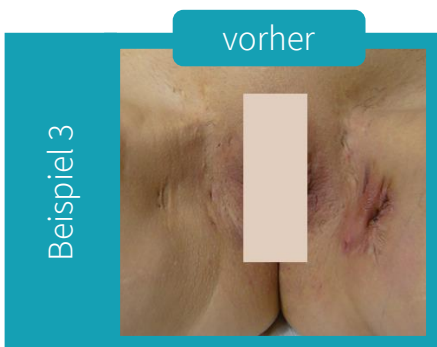
14 LAight-Behandlungen
im 2-4 wöchigen Rhythmus



12 LAight-Behandlungen
im 2-wöchigen Rhythmus



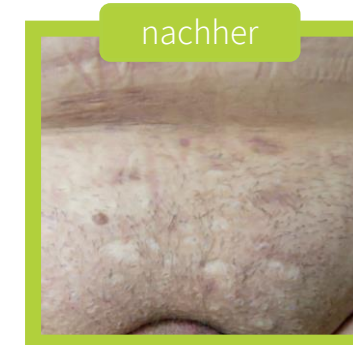
Inguinal



12 LAight-Behandlungen
im 2-wöchigen Rhythmus



Nach 15 Monaten regelmäßiger
LAight-Behandlung
im 2-4 wöchigen Rhythmus

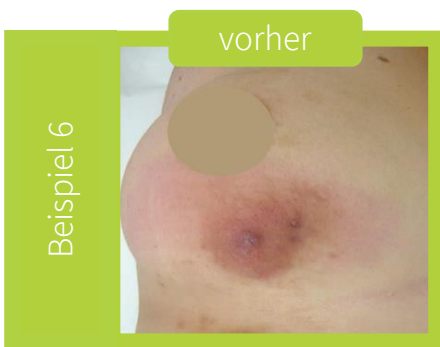


Beispielhafte Therapieergebnisse

Mammär



8 LAight-Behandlungen
im 4-wöchigen Rhythmus



5 LAight-Behandlungen
im 6-wöchigen Rhythmus



Akne conglobata



Behandlungsrhythmus: 3-wöchig
Behandlungsanzahl: 14 LAight Behandlungen



Behandlungsrhythmus: 3-wöchig
Behandlungsanzahl: 14 LAight-Behandlungen

NICE-Studie

Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF)

Das „Journal of Dermatological Treatment“ veröffentlichte im August 2019 die Studienergebnisse der explorativen Studie zu LAight mit 47 Teilnehmern.

Nach einem Vorbeobachtungszeitraum von 12 Wochen wurden Teilnehmer in drei Gruppen aufgeteilt:

- 12 Wochen Monotherapie mit ausschließlich IPL (Intensiv gepulstes Licht)
- 12 Wochen Monotherapie mit ausschließlich RF (Radiofrequenz)
- 12 Wochen Kombinationstherapie aus IPL+RF (LAight -Therapie)

Nach 12 Wochen (Crossover) erhielten alle Patienten die LAight-Therapie für weitere 12 Wochen. Primärer Endpunkt war die Veränderung der aktiven Läsionen, sekundärer Endpunkt die Veränderung der Lebensqualität, gemessen am DLQI (Dermatology Life Quality Index). Nach 12 Wochen reduzierte sich die Anzahl aktiver Läsionen der LAight-Gruppe stärker als die der IPL-Gruppe ($p = 0,044$); der Rückgang des DLQI war bei der LAight - und RF-Gruppe signifikant höher als bei der IPL-Gruppe. Eine längere Behandlung mit LAight (24 Wochen) führte zu besseren Ergebnissen als 12 Wochen Therapie. Insgesamt war die Krankheitslast nach 24 Behandlungswochen im Vergleich zu den Krankheitsschwankungen während des Vorbeobachtungszeitraums signifikant geringer (Veränderung der aktiven Läsionen - 3,6, $p = 0,001$; bei DLQI -5,2, $p = 0,003$).



„Wir haben mit zunehmender Therapiedauer eine Verbesserung der Wirkung beobachten können. LAight scheint sich als dauerhafte Therapieoption zur Symptomkontrolle zu eignen und ein Fortschreiten zu unterbinden oder abzumildern.“

Dr. Sophia Zimmer (geb. Wilden), Teil des NICE-Studien-Teams der Hautklinik Mainz. Jetzt niedergelassene Ärztin der Hautmedizin Saar, Merzig.



Foto-Dokumentation von drei Patienten in Woche 0, Woche 12 und Woche 24 (Bilder entstammen der Originalpublikation, siehe Quellenangabe)

Die Autoren bewerten die LAight-Therapie als eine vielversprechende Therapieoption, insbesondere bei Hurley I und II, die zu einer Verringerung der Krankheitsaktivität ohne schwerwiegende Nebenwirkungen führt.

→ Folgestudie RELIEVE

Um die Therapie in den Leitlinien-Algorithmus einsortieren zu können, wurde 2019 unter der Leitung der Universitätsklinik Mainz mit der multizentrischen RELIEVE-Studie begonnen (s. nächste Seite).

RELIEVE-Studie

ImpRovE disease severity by using LAight thErapy in Acne inVErsa

Ziel der RELIEVE-Studie war die Einordnung der LAight-Therapie in den Therapiealgorithmus der Ai als Ergänzung zur Erstlinientherapie und/oder zur Aufrechterhaltung von positiven Therapieeffekten nach medikamentösen Therapien.

Die Ergebnisse der NICE-Studie zur Zulassung der LAight-Therapie zeigten, dass Hurley I und II Patient:innen in der Reduktion der Krankheitsaktivität mehr von der Behandlung profitieren als Hurley III Betroffene [14]. Deshalb wurde in der Folgestudie RELIEVE ausschließlich die Patientengruppe der leicht und mittelschwer Betroffenen untersucht.

Für die Periode A der Studie wurden 88 erwachsene Ai-Betroffene der Schweregrade Hurley I und II eingeschlossen. Danach wurden die Teilnehmer zufällig entweder der Interventionsgruppe (TC+L) oder der Kontrollgruppe (TC) zugeteilt. Die Gruppe TC+L wurde mit topischer Clindamycin-1%-Lösung und zusätzlichen 8 LAight-Behandlungen im 14-tägigen Rhythmus behandelt. Die Gruppe TC erhielt nur das topische Antibiotikum.

Primärer Endpunkt war die Veränderung der Werte des International Hidradenitis Suppurativa Score System (Δ IHS4) in Woche 16 gegenüber dem Ausgangswert. Sekundäre Endpunkte waren Veränderungen von DLQI, HiSCR, Schmerz-NRS und HADS.

Das Δ IHS4 der Interventionsgruppe betrug nach 16 Wochen -7,2 Punkte (-60,0 Prozent). Diese Veränderung war 4-mal so hoch wie die der Kontrollgruppe von -1,8 (-17,8 Prozent $p < 0,001$).

Die Veränderung des DLQI und Schmerzgrades bestätigten das Ergebnis, dass die kombinierte Therapie aus LAight und topischen Clindamycin der Monotherapie mit dem topischen Antibiotikum überlegen ist.

Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode A sprechen für den Einsatz der kombinierten Behandlung als Erstlinientherapie bei Ai im Hurley-Stadium I und II.

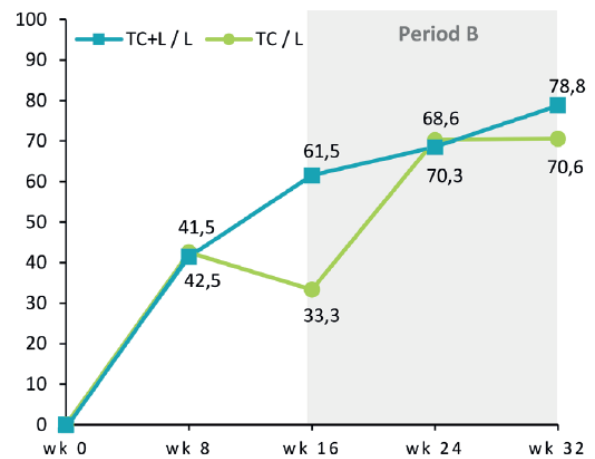


Leitender Studienarzt Dr. Michael Schultheis
(Hautklinik der Universitätsmedizin Mainz)

Teilnehmende Zentren:

- Hautklinik der Universitätsmedizin Mainz
- Wrocław Medical University Breslau (Polen)
- Städtisches Klinikum Dessau
- Hautarztpraxis Dr. Uwe Kirschner, Mainz

Nach 16 Wochen wurden 78 Patient:innen in die Periode B überführt. Für weitere 16 Wochen (8 Behandlungen) wurden alle Patient:innen ausschließlich mit der LAight-Therapie behandelt. Unter der Monotherapie mit LAight behielten 90 Prozent der IHS4-Responder aus Periode A ihr Ansprechen bis zu Woche 32, bei (Ansprechen ist definiert als eine Reduktion um mindestens 55 Prozent im IHS4). Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl LAight-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten (Gruppe TC+L/L), stiegen von 62 Prozent in Woche 16 weiter auf 79 Prozent in Woche 32 an.



Die Patient:innen, die in Periode A nur topisches Clindamycin erhalten hatten (Gruppe TC/L), zeigten bei Start der Periode B eine Ansprechraten von 33 Prozent, erreichten aber unter Monotherapie mit LAight in Woche 32 mit 71 Prozent fast vergleichbare IHS4-Ansprechraten wie die TC+L/L Gruppe. Die Entwicklungen der sekundären Endpunkte wie bspw. DLQI bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunkts.

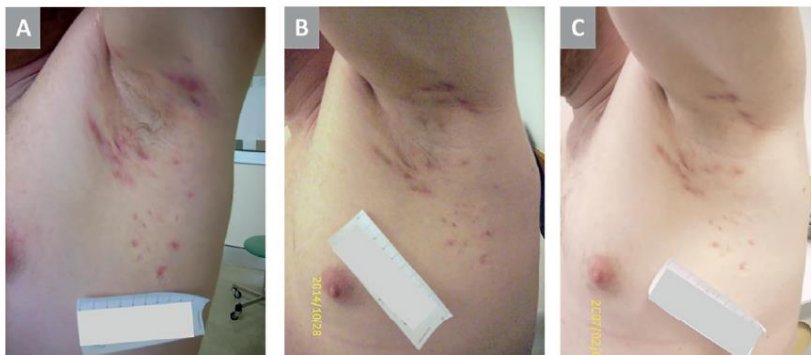


Abbildung 1: Läsionen in der rechten Achselhöhle eines Probanden der TC+L / L Gruppe zu Beginn der Studie (A), zur Bewertung des primären Endpunkts in Woche 16 (B) und nach der Periode B in Woche 32 (C). (Bilder entstammen der Originalpublikation, siehe Quellenangabe)

In der RELIEVE-Studie wurden insgesamt 837 Sitzungen mit der LAight-Therapie durchgeführt (307 Periode A, 530 Periode B). Alle therapieassoziierten Nebenwirkungen beschränkten sich auf temporäre Hautirritationen. Am häufigsten wurden Rötungen angegeben (bei 5 Prozent aller Behandlungen).

Die hohe Effektivität, das niedrige Nebenwirkungsprofil sowie die ambulante Anwendbarkeit machen die LAight-Therapie zu einem wertvollen Bestandteil von Ai-Langzeitbehandlungsplänen.

Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode B zeigen, dass LAight als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten gut geeignet ist.

EsmAiL-Studie

Evaluation eines strukturierten und leitlinienbasierten multimodalen Versorgungskonzepts für Menschen mit Akne inversa

EsmAiL steht für: Evaluation eines strukturierten und leitlinienbasierten multimodalen Versorgungskonzepts für Menschen mit Akne inversa. Das Projekt wurde aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert.

Im Rahmen des Projektes wurde auf Grundlage der europäischen S1-Leitlinie ein umfassender Behandlungsalgorithmus für Akne inversa entwickelt und um die innovativen Komponenten LAight-Therapie, spezialisierte Läsionsversorgung sowie Patientenedukation erweitert. Auf Basis dieses Versorgungskonzepts wurden bundesweit Arztpraxen, Kliniken und Wundzentren unterschiedlicher Fachrichtungen zu sogenannten „Akne inversa-Zentren (AiZ)“ ausgebildet. Ziel des Projektes war die Evaluierung des Versorgungskonzeptes im Hinblick auf die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Senkung der Krankheitslast und gleichzeitig die Entlastung des Gesundheitssystems. Von den 553 teilnehmenden Patient:innen erhielten 279 als Kontrollgruppe ihre übliche Versorgung. Die übrigen 274 Patient:innen wurden in einem der 14 AiZ nach dem speziellen Therapieplan behandelt (Interventionsgruppe). Nach 12 Monaten nahmen 377 Patient:innen an der Abschlussuntersuchung teil. Die Effekte der strukturierten, interdisziplinären Versorgung in einem AiZ auf die Krankheitsaktivität (IHS4 und Schmerz) und Krankheitsbelastung (DLQI, HADS inkl. Subdomäne) wurden als klinisch relevant betrachtet und fielen signifikant stärker aus als in der Regelversorgung (Abb. 1).

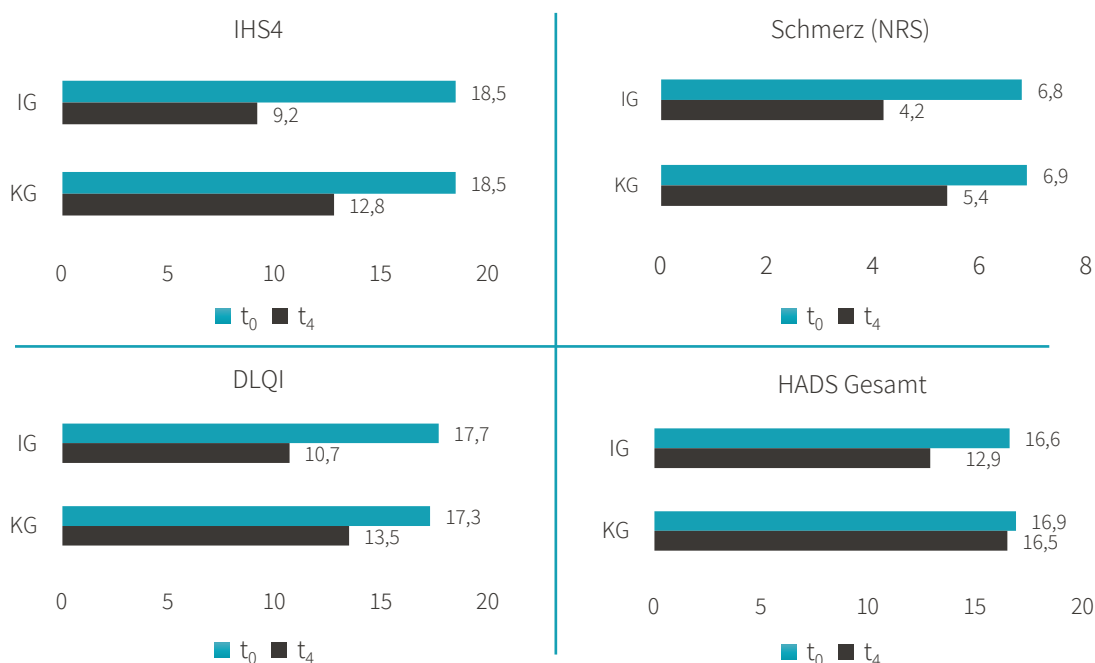
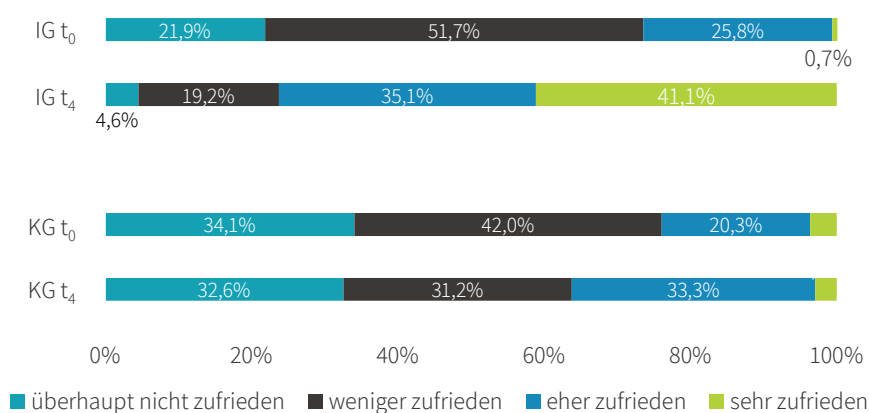


Abbildung 1: Endpunkte IHS4, Schmerz, DLQI und HADS nach Studiengruppe und Erhebungszeitpunkt

Die Ergebnisse zeigten sich in den Schweregraden Hurley I bis III, die alle signifikant von dem innovativen Versorgungskonzept profitierten. Dies zeigt, dass der entworfene, vom Schweregrad abhängige Behandlungsplan erfolgreich auf das gesamte Spektrum der Erkrankung angewendet werden kann. Der Anteil an Schwerbetroffenen konnte von 53,2% auf 24,1% mehr als halbiert werden. Patient:innen schildern häufig eine mangelnde Akzeptanz der vielfältigen Auswirkungen ihrer Erkrankung und in der Konsequenz eine Hoffnungslosigkeit aufgrund ineffektiver Therapiepläne. Vor diesem Hintergrund sind die deutliche Verbesserung der Lebensqualität (DLQI) sowie die geminderte Belastung durch Angst und Depressionen (HADS) innerhalb des neuen Versorgungskonzeptes besonders zu unterstreichen. Andere Studien betonen, dass neben der Zuordnung zu wirksamen Therapien auch die Aufklärung der Patient:innen sowie eine positive und stabile Beziehung zu Therapeut:innen eine entscheidende Rolle spielen. Eine vertrauensvolle regelmäßige Konsultation führt zu einer besseren Therapietreue und damit zu einer besseren Kontrolle der Krankheitssymptome. Dies spiegelt sich auch darin wider, dass bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe deutlich weniger Inzisionen durchgeführt werden mussten. Inzisionen gelten als ungeplanter Eingriff zur schnellen Linderung von Schmerzen und sind daher weniger erforderlich, wenn die Behandlungspläne erfolgreich sind. Daneben zeigten sich positive Effekte des neuen Versorgungskonzeptes in Bezug auf die Erwerbstätigkeit, die sich gegenüber der Regelversorgung als überlegen erwiesen.



Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse, dass die Bildung von AiZs die Versorgung von Betroffenen deutlich verbessern kann.

Abbildung 2: Generelle Zufriedenheit mit der gesundheitlichen Versorgung im Zusammenhang mit Akne inversa in den letzten 12 Monaten

Auch die allgemeine Zufriedenheit mit der Versorgung stieg durch die Betreuung in einem AiZ deutlich an (Abb. 2). Während zu Beginn der Studie nur 26,5 % der Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe mit ihrer Versorgung zufrieden waren (davon 0,7 % sehr zufrieden), stieg dieser Anteil nach einem Jahr im AiZ auf 76,2 %. (davon 41,1 % sehr zufrieden). Innerhalb der Kontrollgruppe waren am Ende des Projektes lediglich 36,3 % mit der Versorgung zufrieden und davon lediglich 2,9 % sehr zufrieden.

Die Etablierung standardisierter Behandlungsalgorithmen in AiZ hat einen erheblichen, positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf und verbessert die Patientenzufriedenheit deutlich.

Schultheis, Staubach, Nikolakis, Schollenberger, Mauch, Burckhardt, Heise, Zamsheva, Strobel, Langer, Bechara, Kirschner, Hennig, Kunte, Goebeler, Grabbe, A centre-based, ambulatory care concept for Hidradenitis suppurativa improves disease activity, burden, and patient satisfaction: results from the randomised controlled trial EsmAiL, British Journal of Dermatology, Ijad135

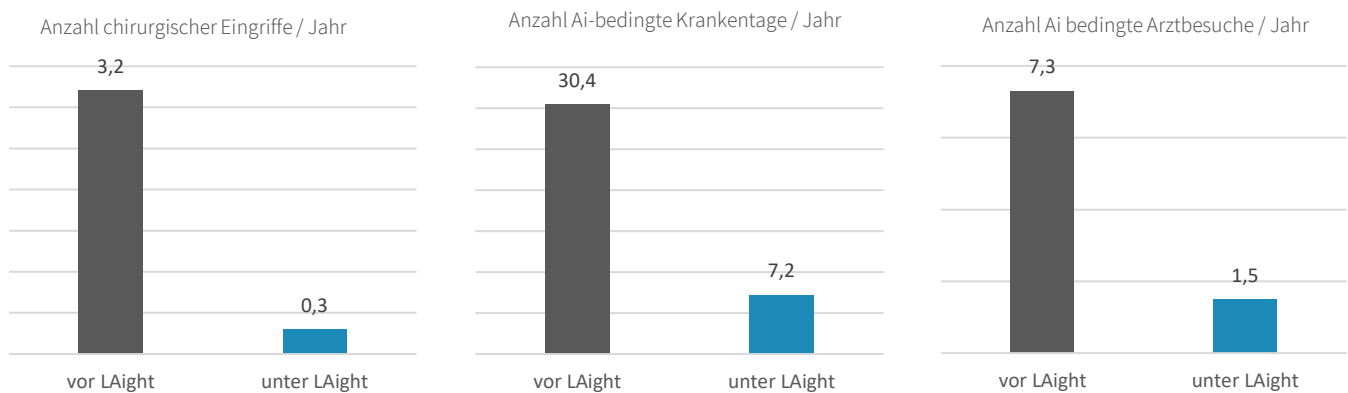
Einfluss der LAight-Therapie auf die Versorgung der Ai

Zimmer et al. haben sich der Frage angenommen, welchen Einfluss die LAight-Therapie auf die Regelversorgung und die Krankheitslast von Ai-Patient:innen hat. Hierzu wurden die Interventionen im Jahr vor Start der Behandlung mit denen im Jahr unter LAight-Therapie verglichen. In die retrospektive Studie wurden 111 Patient:innen eingeschlossen, die zwischen Januar 2014 und März 2017 mindestens 5-mal mit LAight behandelt wurden. Primärer Endpunkt war die Veränderung der Anzahl chirurgischer Eingriffe.

Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Anzahl der Krankheitstage, Arztbesuche sowie die Einnahme von Antibiotika und Schmerzmitteln. Darüber hinaus wurden Patient:innen gebeten, ihr Schmerzlevel, ihre Lebensqualität und das allgemeine Wohlbefinden zu bewerten.

| | Gesamt | Hurley I n=20 | Hurley II n=24 | Hurley III n=6 |
|-----------------------------|--------|------------------|-------------------|-------------------|
| Geschlecht (% weiblich) | 78,0 | 85,0 | 70,8 | 50,0 |
| Alter (Ø) | 39,9 | 39,1 | 39,1 | 46,2 |
| Raucher (%) | 72,0 | 70,0 | 75,0 | 66,7 |
| BMI (in kg/m ²) | 30,1 | 28,2 | 31,3 | 32,4 |

Patientencharakteristika (n=50, vollständig ausgefüllte Bögen)



Die Auswertung der 50 Fragebögen ergab: Unter der LAight-Therapie sank die Anzahl chirurgischer Eingriffe pro Jahr von 3,2 auf 0,3 ($p < 0,001$). Die Krankheitstage/Jahr aufgrund von Ai reduzierten sich von 30,4 auf 7,2 ($p = 0,002$) und die Zahl der Arzttermine aufgrund von Ai-Schüben sank von 7,3 auf 1,5 ($p < 0,001$). Entsprechend verbesserte sich auch das von Patient:innen berichtete Schmerzlevel, das allgemeine Wohlbefinden und die Lebensqualität.

Aufgrund der ambulanten Anwendbarkeit, dem geringen Nebenwirkungsprofil sowie den niedrigen Therapiekosten sollte die LAight-Therapie aus Sicht der Autoren erwogen werden bevor eine systemische medikamentöse Therapie eingeleitet wird. Aufgrund der guten Verträglichkeit kann LAight außerdem schon in sehr frühen Stadien und postoperativ zur Vermeidung von Rezidiven eingesetzt werden.

ZaVAi

Digitaler Qualitätszirkel zur Akne inversa

LENICURA ist Teil des ZaVAi-Netzwerks. Ziel von ZaVAi ist die nachhaltige Verbesserung der Qualität der Versorgung von Akne inversa-Patienten. ZaVAi ermöglicht Behandlern unterschiedlicher Fachrichtungen, sich untereinander zu vernetzen, konkrete Fälle und Fragen miteinander zu erörtern und in regelmäßigen, digitalen Meetings voneinander zu lernen.



Gegründet wurde ZaVAi 2018 von Dr. Uwe Kirschner aus Mainz. Dr. Kirschner gilt aufgrund seiner jahrelangen klinischen Erfahrung mit dem Krankheitsbild als Experte für Akne inversa und war bereits maßgeblich an zahlreichen Forschungsprojekten und Publikationen beteiligt.

Die Initiative läuft in enger Zusammenarbeit mit der Haut- und Poliklinik der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

Regelmäßig bietet ZaVAi einen digitalen Qualitätszirkel an. Als Mitglied im ZaVAi-Netzwerk erhalten Sie eine Einladung und können ohne Aufwand aus der Praxis, der Klinik oder von zuhause am digitalen fachlichen Austausch teilnehmen.

Der digitale Qualitätszirkel erlaubt voneinander und miteinander zu lernen, u.a. mittels

- Kurzpräsentationen und Diskussion aktueller Themen rund um Akne inversa
- Fallbesprechungen von Teilnehmern
- Vorträgen von externen Experten

Das Netzwerk richtet sich an Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen (Dermatologie, Chirurgie, Gynäkologie, Allgemeinmedizin), sowie Spezialisten aus der Pflege, wie bspw. konkret im Bereich der Wundversorgung.

So machen Sie mit

Mailen Sie jetzt Ihre Kontaktdaten an info@zavai.de. Das ZaVAi-Team informiert Sie, sobald Termin und Agenda des nächsten digitalen Qualitätszirkels feststehen.

Auch wenn Sie bestimmte Themenwünsche haben oder selbst ein Fallbeispiel oder eine Studie vorstellen möchten, freut sich das ZaVAi-Team auf Ihre Nachricht

Fallbericht

Posterpräsentation bei der HDG-Herbsttagung 2019:

Neue ambulante Therapie als nicht-invasive Behandlungsmöglichkeit bei Ai

Die Praxis Dr. Kasche in Hamburg-Osdorf bietet die LAight-Therapie seit Januar 2018 an. Es wurden bereits über 100 Ai-Patient:innen mit der Therapie behandelt.

Dr. von Birkensee und Dr. Kasche berichten von einer Patientin, die eine signifikante Verbesserung ihrer Lebensqualität durch LAight erzielen konnte.

Die 45-jährige Patientin stellte sich mit chronischen Abszessen und entzündeten Läsionen im Bereich des Unterbauchs sowie des Leisten- und Genitalbereichs vor. Ihren Berichten zufolge litt sie bereits seit über 20 Jahren an der chronischen Erkrankung. Eine Therapie mit Adalimumab musste nach 5 Monaten wegen auftretender Nebenwirkungen beendet werden. Inzisionen sowie tiefere Gewebe-Exzisionen und zahlreiche Antibiosen wurden im Laufe der Jahre durchgeführt. Die Patientin gab an, bei Bedarf Schmerzmittel (Ibuprofen® 400mg) einzunehmen. Die Patientin ist Nichtraucherin. Die Anamnese und Initialuntersuchung am 28.05.2018 zeigte viele schmerzhafte Abszesse, Narbenplatten und Narbenwülste (a).

Die Patientin befand sich im Hurley Stadium II mit einer starken Einschränkung ihrer Lebensqualität (DLQI 14) und war adipös (BMI 35).

Eine erneute Systemtherapie mit Immunsuppressiva kam für die Patientin aus Angst vor Nebenwirkungen nicht in Frage, gleiches galt für eine antibiotische Therapie. Im Juni 2018 wurde die LAight-Therapie in einem zunächst zwei-wöchigen Rhythmus begonnen. Darüber hinaus erhielt die Patientin eine antibiotische Therapie mit topischem Clindamycin (Zindaclin® Gel). Nach einigen Behandlungen war eine Wundversorgung mit Kompressen nötig, da es zu einer vermehrten Absonderung von Exsudat kam.



Bilder entstammen der Originalpublikation (siehe Quellenangabe)

Bereits nach zwei Therapien berichtete die Patientin von positiven Effekten. Nach weiteren 15 Behandlungen (März 2019) zeigte sich eine optische und sensorische Verbesserung der Narben, ein Rückgang der entzündlichen Abszesse und Läsionen sowie eine positive Entwicklung der psychischen Befindlichkeit (b). Die Patientin war sehr zufrieden, weshalb der Abstand der Behandlungen auf 4 Wochen ausgedehnt werden konnte. Nach insgesamt 23 Behandlungen hatte sich der Zustand auf einen DLQI von 3 weiter verbessert. Schmerzmittel mussten nicht mehr eingenommen werden. (c).

„In der ambulanten Versorgung erleben wir immer wieder therapiemüde und skeptische Patienten. Viele Ai-Patienten haben durch die vorherigen Therapie-Maßnahmen keine positiven Erfahrungen gesammelt, sei es durch schnelles Wiederauftreten der Symptome nach operativen Eingriffen oder zum Teil heftige Nebenwirkungen.“

Dr. Antonia von Birkensee



Bilder entstammen der Originalpublikation (siehe Quellenangabe)



Bilder entstammen der Originalpublikation (siehe Quellenangabe)

Insbesondere bei leichten bis mittleren Befunden (Hurley I und II) fehlte vor LAight eine geeignete, dauerhaft anwendbare Therapiemöglichkeit, die die Progression der Erkrankung herauszögert oder verhindert.

Obwohl bei schweren Befunden (Hurley III) eine großflächige chirurgische Sanierung häufig indiziert ist, wünschen viele Patient:innen wegen des langen Heilungsprozesses (sekundäre Wundheilung) und physischen Einschränkungen keine Operation. Auch systemische Therapien werden teilweise aus Angst vor Nebenwirkungen kategorisch abgelehnt. Eine Alternative kann nun, wie in diesem Fallbeispiel aufgezeigt, die LAight-Therapie sein.

LAight® Therapy Improves Hidradenitis Suppurativa in Patients Declining Surgical Intervention: Two Case Reports

Izak Johannes BISSCHOFF¹, Daniela KASCHE¹, Uwe KIRSCHNER², Piotr K. KRAJEWSKI³, Łukasz MATUSIAK³ and Jacek C. SZEPIETOWSKI³

¹Dermatology Outpatient Office Dr Daniela Kasche, Hamburg, ²Dermatology Outpatient Office Dr Uwe Kirschner, Mainz, Germany, and ³Department of Dermatology, Venereology and Allergology, Wrocław Medical University, Chalubinskiego 1, PL-50-368 Wrocław, Poland. E-mail: jacek.szepietowski@umed.wroc.pl

Accepted Jun 4, 2020; Epub ahead of print Jun 9, 2020

Hidradenitis suppurativa (HS) is a chronic, inflammatory skin disease characterized by nodular inflammation, abscesses, fistulas and pus discharge, mainly located in the intertriginous areas of the skin (1). Considerably reduced quality of life (QoL) in patients with HS has been well documented (2). In recent years, new medical treatment modalities for HS have emerged (3). However, the guidelines and the treatment algorithms highlight the necessity for surgical interventions, especially in patients with Hurley stages II and III HS (4). The Mandatory Surgical Indications According to Bechara for Hidradenitis Suppurativa Surgery (MIBHS) has been presented recently. MIBHS include fistulas/sinus tracts, accordion-like scars, contracted scars, mutilating HS and suspected malignancy (5). However, patients are often reluctant to undergo surgery.

In 2017, LAight® therapy (LENICURA, Wiesbaden, Germany), a non-invasive, device-based treatment utilizing a combination of intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF), was approved throughout the European Union (EU) for all severities of HS (<https://www.lenicura.com/laight-therapy>). LAight® therapy comprises 3 treatment passes differing with respect to applied IPL pulses. Detailed technical data are shown in Table I (6). The treatment is beneficial for patients, with improvements in skin lesions and QoL (6). We report here 2 additional patients with HS who declined surgical procedures, but improved markedly with LAight® therapy.

CASE REPORTS

Case 1. A 39-year-old Caucasian woman presented with Hurley stage II disease with lesions located on both axillae, the groins and the buttocks (Fig. 1A). The patient had previously undergone several incisions, drainage procedures and 2 additional excisions with primary closures. These resulted in temporary improvement; however, they recurred after a few years.

On admission, the patient's QoL was substantially impaired (Dermatology Life Quality Index (DLQI) score 17 points) and the pain intensity, evaluated on an 11-point numeral rating scale (NRS), was 6 points.

Taking all the above into consideration, the patient underwent LAight® monotherapy every second week. After 10 treatments, her condition had improved considerably, especially the inflammation, which reduced significantly. The DLQI score decreased to 4 points; however, the intensity of pain remained at a similar level (NRS 5 points). The patient continued the therapy, and after 24 additional consecutive sessions the inflammatory lesions were almost eliminated. DLQI was assessed as 2 points, and the pain level decreased to 3 points. The scarring process remained unchanged. However, the patient reported softening of the scars (Fig. 1B).

Case 2. A 32-year-old Caucasian man presented with Hurley stage II HS with lesions in both axillae, the suprapubic area and the buttocks. He had previously undergone numerous incisions, drainage procedures and simultaneous excisions of 30 cm² from each axilla. However, the disease progressed (Fig. 2A). The patient declined further surgical interventions. On admission, the patient's DLQI was 6 points and he assessed his pain intensity with the NRS as 6 points.

The patient began LAight® therapy on a regime of every second week. After 10 treatment sessions, his inflammation and scar texture improved. This resulted in a marked improvement of the patient's QoL. The DLQI score decreased to the level of 1 point, indicating normal QoL. In addition, the pain intensity reduced to 3 points. After a total of 34 treatment sessions, this therapy resulted in almost complete reduction of inflammation, and pain (NRS=0 points), and marked softening of the scars (in the patient's opinion) (Fig. 2B). At this time, the patient's DLQI was 1 point.

DISCUSSION

Standard treatment options for HS involve both the conservative and the surgical approach (7). Surgery is considered the only effective treatment option, as conservative therapy does not cure irreversible skin tissue damage caused by HS (4, 5). Based on our experience and

available literature data, many patients decline radical surgical interventions (8). We believe that a non-invasive approach (e.g. LAight® therapy) could be a promising alternative for this group of HS patients.

Previously it was indicated that monotherapy with IPL reduced inflammation in patients with HS (9). Moreover, it is also known that RF may stimulate collagen remodelling, leading to improvement in the texture of the scars (10, 11). It was suggested that IPL blue light has anti-inflammatory properties via

Table I. Technical characteristics of LAight® therapy (6)

| | RF intensities (J/cm ²) | RF impulse characteristics | IPL wavelength interval (nm) | IPL intensities (J/cm ²) | IPL impulse characteristics |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|------------------------------|--------------------------------------|--|
| 1 st treatment pass | 12.2 | One impulse of 1 MHz frequency and 1 s duration | 420–1,200 | 6.0 | 4 sub-impulses: 8 ms/8 ms (duration/pause) |
| 2 nd treatment pass | 12.2 | One impulse with 1 s duration and frequency of 1 MHz | 510–1,200 | 5.6 | 4 sub-impulses: 8 ms/8 ms (duration/pause) |
| 3 rd treatment pass | 12.2 | One impulse with 1 s duration and frequency of 1 MHz | 690–1,200 | 4.4 | 4 sub-impulses: 8 ms/8 ms (duration/pause) |

This is an open access article under the CC BY-NC license. www.medicaljournals.se/acta
Journal Compilation © 2020 Acta Dermato-Venereologica.

doi: 10.2340/00015555-3558
Acta Derm Venereol 2020; 100: adv00193

2/2 Short communication

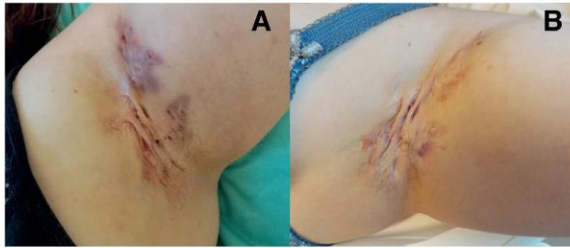


Fig. 1. Case 1: (A) female patient's axillary area on admission. (B) Axillary area after 34 treatment sessions.

reduction of IL-1 α and ICMA-1 (2). Furthermore, superficial desquamation of the epidermis might reduce hair follicle blockage, which is one of the major initial causes of development of HS (2). A positive effect on HS might also be that RF mediates liquefaction of enclosed lipids, releasing blockage of the hair follicles (4). In addition, a synergetic effect of the 2 components was supported by Seok et al. (12), who analysed the effect of RF and IPL in an acne-induced rabbit ear model. In combination, the 2 had an additive effect in treatment (5).

This has been confirmed recently by the study by Wilden et al. (6) dealing with 47 subjects with HS. They showed that combined IPL+RF treatment (LAight[®]) was superior to the monotherapy of both IPL and RF. After 12 weeks of therapy, they reported a 10% reduction in count of active lesions among patients treated with IPL+RF, compared with a 5% reduction with RF, and 6% increase with IPL monotherapies. The effectiveness of the combined therapy was more prominent for patients with Hurley I/II stage compared with Hurley III stage, resulting in reductions in the number of active lesions of 32% and 2%, respectively (6). The analysis of DLQI score reduction (between week 0 and week 12) in the 3 different treatment arms revealed that the decrease in DLQI was much less pronounced in the IPL group (mean change -1.3 points) compared with the RF+IPL and RF patient groups (mean -5.1 and -6.6; respectively), which achieved the level of minimal clinically important difference (MCID) (13). The MCID (reduction of at least 4 points) in DLQI scores (14) was also achieved in both of the current patients. We found a 15-point reduction in the first subject and a 5-point reduction in the second. A similar effect was obtained for pain assessed with NRS. Both of the patients reported a substantial decrease in pain intensity (3 points), indicating achievement of MCID for reduction in NRS pain intensity (15).

In conclusion, LAight[®] therapy could be beneficial for patients with HS, especially those who are reluctant to undergo surgical procedures. It is well tolerated; no adverse effects were observed. LAight[®] therapy can be used as monotherapy, but it might also be combined with both topical and/or systemic agents. Particular attention should be paid to the combination of LAight[®] therapy with resorcinol, as Theut Riis et al. (16) reported an increased risk of adverse events after treatment with a combination of IPL and resorcinol. Moreover, it is also clear that sys-

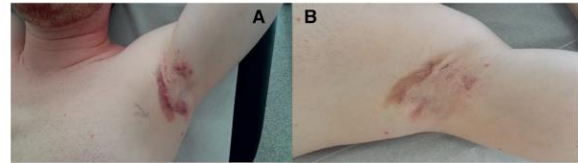


Fig. 2. Case 2: (A) male patient's axillary area on admission. (B) Axillary area after 34 treatment sessions.

temic tetracycline should be used with caution with any light treatment (16). Further research studies are required into the combined therapies.

REFERENCES

- Zouboulis CC, Del Marmol V, Mrowietz U, Prens EP, Tzellos T, Jemec GB. Hidradenitis suppurativa/acne inversa: criteria for diagnosis, severity assessment, classification and disease evaluation. *Dermatology* 2015; 231: 184–190.
- Matusiak L, Bieniek A, Szepletowski JC. Hidradenitis suppurativa markedly decreases quality of life and professional activity. *J Am Acad Dermatol* 2010; 62: 706–708.
- Wlodarek K, Ponikowska M, Matusiak L, Szepletowski JC. Biologics for hidradenitis suppurativa: an update. *Immunotherapy* 2019; 11: 45–59.
- Zouboulis CC, Bechara FG, Dickinson-Blok JL, Gulliver W, Horvath B, Hughes R, et al. Hidradenitis suppurativa/acne inversa: a practical framework for treatment optimization – systematic review and recommendations from the HS ALLIANCE working group. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2019; 33: 19–31.
- Bechara FG, Hessam S. Ständig entzündliche Knoten und Abszesse in Achsel und Leiste. *MMW Fortschr Med* 2016; 158: 52–53.
- Wilden S, Friis M, Tuettenberg A, Staubach-Renz P, Wegner J, Grabbe S, et al. Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF). *J Dermatolog Treat* 2019 Oct 17 [Epub ahead of print].
- Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, Hunger RE, Ioannides D, Juhasz I, et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015; 29: 619–644.
- Janse I, Bieniek A, Horvath B, Matusiak L. Surgical procedures in hidradenitis suppurativa. *Dermatol Clin* 2016; 34: 97–109.
- Highton L, Chan WY, Khwaja N, Laitung JK. Treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light: a prospective study. *Plast Reconstr Surg* 2011; 128: 459–465.
- Hamzavi IH, Griffith JL, Riyaz F, Hessam S, Bechara FG. Laser and light-based treatment options for hidradenitis suppurativa. *J Am Acad Dermatol* 2015; 73: S78–S81.
- Iwasaki J, Marra DE, Fincher EF, Moy RL. Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device. *Dermatol Surg* 2008; 34: 114–117.
- Seok J, Kim JH, Kim JM, Kwon TR, Choi SY, Li K, Kim BJ. Effects of intradermal radiofrequency treatment and intense pulsed light therapy in an acne-induced rabbit ear model. *Sci Rep* 2019; 9: 5056.
- Cook CE. Clinimetrics Corner: The Minimal Clinically Important Change Score (MCID): a necessary pretense. *J Man Manip Ther* 2008; 16: E82–E83.
- Basra MK, Salek MS, Camilleri L, Sturkey R, Finlay AY. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): further data. *Dermatology* 2015; 230: 27–33.
- Olsen MF, Bjerre E, Hansen MD, Hilden J, Landler NE, Tendal B, et al. Pain relief that matters to patients: systematic review of empirical studies assessing the minimum clinically important difference in acute pain. *BMC Med* 2017; 15: 35.
- Theut Riis P, Saunte DM, Sigsgaard V, Wilken C, Jemec GBE. Intense pulsed light treatment for patients with hidradenitis suppurativa: beware treatment with resorcinol. *J Dermatolog Treat* 2018; 29: 385–387.

www.medicaljournals.se/acta

ActaDV

Acta Dermato-Venereologica

ActaDV

Advances in dermatology and venereology

Case Report

Effectiveness of Adalimumab in Combination with Intense Pulsed Light and Radiofrequency Therapy (LAight®) for Severe Hidradenitis Suppurativa: A Case Report

Uwe Kirschner, Berenice Maureen Lang¹, Kerstin Steinbrink², Sophia Zimmer¹

Dermatology Practice, Dr. Uwe Kirschner, ¹Department of Dermatology, University Medical Center of the Johannes Gutenberg-University, Mainz, ²Department of Dermatology, University of Münster, Münster, Germany

Abstract

Hidradenitis suppurativa (HS also named as acne inversa) is a chronic skin disease characterized by relapsing formation of abscesses, inflammatory nodules, and fistulas. In moderate-to-severe disease, HS leads to the formation of scarring and thus irreversible tissue destruction. In the past few years, two new treatment options became available: adalimumab, the first biologic therapy approved for HS (Humira®, AbbVie), and a noninvasive, device-based treatment utilizing a combination of intense pulsed light and radiofrequency (LAight® therapy, LENICURA, Germany). Here, we report a case of a Hurley stage III patient where the positive effect of adalimumab could be enhanced by simultaneously applying LAight® therapy. Moreover, long-term symptom control could be achieved under monotherapy with LAight® after adalimumab was terminated.

Keywords: Adalimumab, hidradenitis suppurativa, LAight® therapy

Introduction

Hidradenitis suppurativa (HS) is a debilitating chronic skin disease characterized by the formation of abscesses, inflammatory nodules, and fistulas.^[1,2]

Surgical interventions can induce long-term symptom control. However, taking into account, the cumbersome healing process surgery may not be the optimal choice for every patient. Medical treatments can successfully reduce symptoms, however, bear side effects and discontinuation is often associated with a relapse in disease symptoms.^[3-5]

Here, we report a case of a Hurley stage III patient where the long-term symptom control could be achieved after adalimumab was terminated applying a combination of intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF) (LAight®).

Case Report

A 46-year-old male presented with a severe Hurley stage III HS. Even though the disease onset was at the age of 16 years, it was the first time, he received a proper diagnosis. He showed

lesions in both axillae and groins and the scrotum but most severely in the buttocks area [Figure 1a]. At the same time, he had symptoms of acne vulgaris in the face and the shoulder belt. As a concomitant disease, he suffered from a monoclonal gammopathy, regularly controlled by hematologists. The patient was a smoker with a body mass index of 25.

Treatment history for HS includes several topical and oral antibiotics (clindamycin, dapson, ciprofloxacin, and metronidazole) as well as several series of retinoids (isotretinoin and acitretin) which all failed to control symptoms. Between 2003 and 2013, the patient underwent ten extensive surgeries which left him with considerable mental traumatization and showed no lasting effect. The patient reported that especially,

Address for correspondence: Dr. Sophia Zimmer, Department of Dermatology, University Medical Center of the Johannes Gutenberg University, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Germany. E-mail: sophia.wilden@unimedizin-mainz.de

Received: 11 July 2019 **Revised:** 02 October 2019

Accepted: 02 January 2020 **Published:** 10 November 2020

This is an open access journal, and articles are distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 License, which allows others to remix, tweak, and build upon the work non-commercially, as long as appropriate credit is given and the new creations are licensed under the identical terms.

For reprints contact: WKHLRPMedknow_reprints@wolterskluwer.com

How to cite this article: Kirschner U, Lang BM, Steinbrink K, Zimmer S. Effectiveness of adalimumab in combination with intense pulsed light and radiofrequency therapy (LAight®) for severe hidradenitis suppurativa: A Case Report. *J Dermatol Dermatol Surg* 2020;24:133-4.

Access this article online

Quick Response Code:



Website:
www.jddsjournal.org

DOI:
10.4103/jdds.jdds_36_19

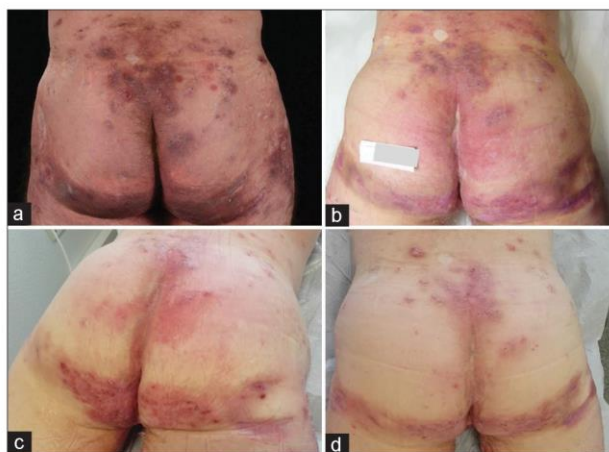
Kirschner, *et al.*: Treating hidradenitis suppurativa with adalimumab and LAight

Figure 1: (a) Start of the treatment with adalimumab (December 2015), (b) after 3 months monotherapy with adalimumab (March 2016), (c) after 22 months of adalimumab and 19 months of intense pulsed light and radiofrequency (October 2017), (d) after 17 months additional monotherapy with intense pulsed light and radiofrequency (March 2019)

the malodors of the lesions, as well as the pain, affected his quality of life (QoL) very severely.

At the beginning of December 2015, the patient was started on adalimumab. Lesions and associated pain improved significantly, while no considerable side effects were noted. However, the patient reported a stagnation of improvement after 3 months and still complained about the smell of the lesions [Figure 1b].

Starting at the end of March 2016, the patient was additionally treated biweekly with an irradiation therapy combining IPL and RF.

Lesions continued to improve under this combined treatment strategy, and in December 2016, the patient reported a well-tolerable pain level. Most important to him was the diminished malodor which severely had impaired his QoL.

In October 2017, the patient decided to stop medication with adalimumab, after almost 2 years of treatment [Figure 1c]. At that time, the QoL had improved dramatically. The Dermatology QoL Index (DLQI) questionnaire^[6] yielded two points, and the numeric rating scale for pain yielded three points. From July 2016, the distance between the IPL + RF treatment had been extended to 3–4 weeks but was now changed back to every other week buffering potential relapsing symptoms after the stop of the biological treatment.

After discontinuation of adalimumab, we observed newly inflamed lesions, increased DLQI (five points), and a spike of pain (seven points). These effects subsided after 8 weeks under continued biweekly treatment with IPL + RF therapy without further intervention. In March 2018, another flare of lesions was treated with doxycycline (100 mg per day)

for 20 days. The patient was then exclusively treated with IPL + RF therapy, neither antibiotics nor pain medication were needed. At the final evaluation point in March 2019, the DLQI and pain levels were measured at two and four points, respectively [Figure 1d].

Discussion

While literature already suggests that laser therapy should be considered as adjuvant therapy for HS, the NICE trial showed that especially, the combination of IPL with RF can successfully improve the HS disease symptoms.^[7] The presented case indicates that the combination of adalimumab and IPL + RF therapy is a beneficial therapeutic option for patients suffering from severe HS with a stagnation of recovery under biological monotherapy. Moreover, the case demonstrates that IPL + RF treatment exhibits the potential to maintain the remission achieved under biological treatment if the latter has to be terminated. Even though slightly painful, IPL + RF treatment can be carried out without anesthesia and so far mild, local, and temporary skin irritations are the only observed side effects.^[7]

Declaration of patient consent

The authors certify that they have obtained all appropriate patient consent forms. In the form the patient(s) has/have given his/her/their consent for his/her/their images and other clinical information to be reported in the journal. The patients understand that their names and initials will not be published and due efforts will be made to conceal their identity, but anonymity cannot be guaranteed.

Financial support and sponsorship

Nil.

Conflicts of interest

There are no conflicts of interest.

References

- Gill L, Williams M, Hamzavi I. Update on hidradenitis suppurativa: Connecting the tracts. *F1000Prime Rep* 2014;6:112.
- Revuz J. Hidradenitis suppurativa. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2009;23:985-98.
- Mendonça CO, Griffiths CE. Clindamycin and rifampicin combination therapy for hidradenitis suppurativa. *Br J Dermatol* 2006;154:977-8.
- Jemec GB, Wendelboe P. Topical clindamycin versus systemic tetracycline in the treatment of hidradenitis suppurativa. *J Am Acad Dermatol* 1998;39:971-4.
- Hazen PG, Hazen BP. Hidradenitis suppurativa: Successful treatment using carbon dioxide laser excision and marsupialization. *Dermatol Surg* 2010;36:208-13.
- Basra MK, Salek MS, Camilleri L, Sturkey R, Finlay AY. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): Further data. *Dermatology* 2015;230:27-33.
- Wilden S, Friis M, Tuettenberg A, Staubach-Renz P, Wegner J, Grabbe S, *et al.* Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF). *J Dermatolog Treat* 2019. p. 1-8.



Case Report

Combining Deroofing with LAight[®] Therapy for Long-Term Disease Control of Hurley Stage II Hidradenitis Suppurativa: Case Report

Michael Schultheis ^{1,*} , Margot Scheuern ² and Ivan Radkov ³

¹ Department of Dermatology, University Medical Center of the Johannes Gutenberg University, 55131 Mainz, Germany

² WZ@-WundZentren GmbH, 40217 Dusseldorf, Germany; Margot.Scheuern@wundzentrum-duesseldorf.com

³ MVZ Mgefäss und wundVersorgungszentrum GmbH, 47119 Duisburg, Germany; ivanradkov@t-online.de

* Correspondence: Michael.Schultheis@unimedizin-mainz.de

Received: 7 December 2020; Accepted: 18 January 2021; Published: 27 January 2021



Abstract: There is an increasing consensus that the treatment of Hidradenitis suppurativa (HS) significantly varies with the degree of inflammation and that treatment according to guidelines is not always successful. Here, we report the case of a 31-year-old male with widespread, highly inflammatory Hurley Stage II HS in multiple locations who failed to respond to any kind of established medical treatment, including biologics. As an alternative approach, Ustekinumab was maintained, and additionally the patient was treated with LAight therapy, a combination of intense pulsed light and radiofrequency. After 10 sessions, deroofing of multiple lesions was performed in a two-step process. After a few weeks of healing time accompanied by specialized wound experts, the patient continued with LAight therapy to control and prevent recurrence. This case shows that the combination of LAight therapy and deroofing is a promising treatment plan for the long-term symptom control of mild and moderate HS.

Keywords: case report; deroofing; LAight therapy; hidradenitis suppurativa; acne inversa

1. Introduction

Hidradenitis suppurativa (HS), also called Acne inversa (Ai), is an inflammatory skin disease of the inverse regions with an extreme burden for patients. In moderate-to-severe disease, it leads to the formation of scarring and irreversible tissue destruction in the affected areas. Lesions are associated with pain and drainage of malodorous secretions, resulting in a significant impact on quality of life [1,2].

Mandatory indications for surgery represented by irreversible tissue damage have recently been defined and published [3]. However, the authors suggest that in case of remaining inflammatory lesions, a combination with medical treatment options should be pursued [3].

Medical treatments include topical and systemic antibiotics, hormonal agents, and biologic medications [4]. These therapies can be successful in controlling the disease, yet discontinuation is often associated with relapse of symptoms and the risk of antibiotic resistances [5–7]. Wide surgical excision can induce long-term symptom control but may not be appropriate for all patients considering the long, cumbersome healing process [8].

The deroofing technique is an effective and fast surgical technique with maximal preservation of the surrounding healthy tissue, especially suited for recurrent HS lesions at fixed locations in Hurley I or II areas. However, since HS is a chronic disease with frequent episodic flares, studies show a recurrence rate of 17% of the deroofed lesion itself, as well as the risk of formation of new lesions in the treated area [9].

Consequently, noninvasive treatment options which can induce long-term symptom control are needed. The LAight® therapy (LENICURA, Wiesbaden, Germany) is a device-based therapy combining intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF), which is applied locally to the affected skin areas (for technical characteristics see Table 1). According to the studies, this leads to a reduction in inflammatory lesions and a significant increase in quality of life as measured by the Dermatology Life Quality Index (DLQI) [10,11]. The device obtained CE-certification for all stages of HS in 2017.

Table 1. Technical characteristics of LAight therapy.

| Treatment Passes | RF Intensities in J/cm ² | Impulse Characteristics RF | IPL Wavelength Interval in nm | IPL Intensities in J/cm ² | Impulse Characteristics IPL |
|--------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| 1st treatment pass | 12.2 | 1 impulse with 1 s duration and frequency of 1 MHz | 420–1200 | 6.0 | 4 sub-impulses with 8 ms duration and 8 ms pause |
| 2nd treatment pass | 12.2 | 1 impulse with 1 s duration and frequency of 1 MHz | 510–1200 | 5.6 | 4 sub-impulses with 8 ms duration and 8 ms pause |
| 3rd treatment pass | 12.2 | 1 impulse with 1 s duration and frequency of 1 MHz | 690–1200 | 4.4 | 4 sub-impulses with 8 ms duration and 8 ms pause |

In the following, we report the case of a 31-year-old male with widespread, highly inflammatory Hurley Stage II HS in multiple locations who failed to respond to any kind of established medical treatment, including biologics, and whose disease could be effectively controlled under a combined treatment plan of deroofing and LAight.

2. Case Presentation

In July 2017, a 31-year-old male patient presented to the WZ-WundZentrum in Dusseldorf, Germany, with a widespread Hurley stage II HS in both thighs and groins as well as in the mons pubis area, lower abdomen and buttocks (Figures 1A, 2A and 3A). He was a light smoker (three cigarettes per day), had a BMI of 27 kg/cm², and reported no relevant comorbidities.

According to the patient, the first symptoms appeared in January 2009 and it took more than 6 years until he received the proper diagnosis in November 2015, in a dermatologic clinic specialized in HS.

In the very beginning of the disease, he had a wide excision with consecutive vacuum pump therapy on the left thigh which left him considerably traumatized, since postoperative care was associated with severe bleeding and pain.

Further treatment history included the guideline-recommended routine of antibiotics with Clindamycin and Rifampicin for 10 weeks and Triclosan 2%, which failed to control symptoms. In the years 2014–2015, multiple incisions were performed.

After having received the proper diagnosis, the patient was started on Adalimumab (40 mg weekly) in February 2016. Since Adalimumab did not show much effect, Cefuroxim was additionally given for 4 weeks in July 2016 and later, in November 2016, Colecalciferol and Prednisolon were added. Interestingly, the patient responded well to steroids but after termination, symptoms recurred quickly.

After one year of weekly injections, Adalimumab was terminated, and the patient was started on Ustekinumab in February 2017, which was combined with 6 weeks of Ertapenem in March 2017. Still, the effect was limited, and so Prednisolon was given again in February 2017, which improved the disease, but after termination, symptoms almost instantly recurred.

When presenting at the WZ-WundZentrum in Dusseldorf in July 2017, the patient was severely impaired by his disease (Figure 1) with a reported DLQI of 22 and a pain score of 5 on the numeric rating scale (NRS). The restrictions affected his private and professional life, since he was not able to work in his job and although he was in an intact relationship, the fact that he regularly could not take part in social activities was burdensome to him. The German social system granted an official

disability status in March 2017 (“Grad der Behinderung” of 50). Moreover, the consistent pain required permanent usage of potent analgesics like Metamizol.

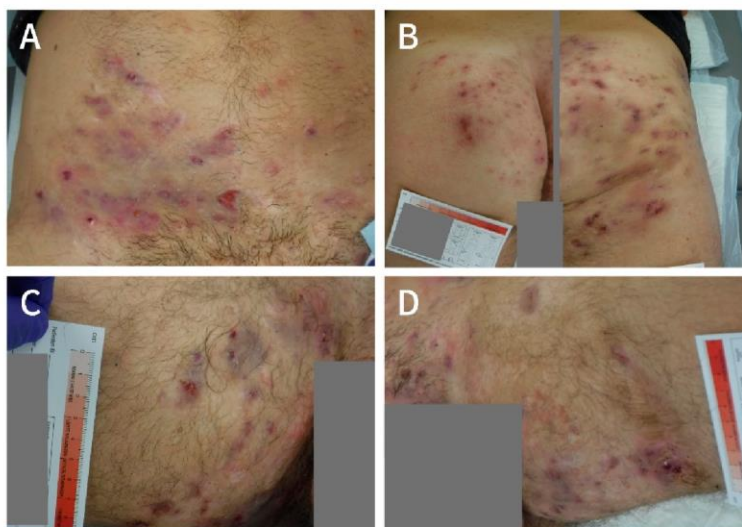


Figure 1. Manifestations of Hidradenitis suppurativa (HS) in the mons pubis area and lower abdomen (A), buttocks (B), right thigh (C) and left thigh (D) at the beginning of LAight therapy (July 2017).

Finally, the patient feared another surgical intervention with wide excision of tissue, since his past experiences had been traumatizing.

In July 2017, the patient was started on biweekly LAight therapy in addition to his ongoing Ustekinumab injections.

In November 2017, after 10 LAight treatments, the lesions had become more superficial, but the patient’s condition still did not allow him to work or participate normally in social life (DLQI of 23 points) and the whole situation imposed increasing mental strain.

Because the lesions did not show intensive scarring and were mainly distinct, a two-step deroofing procedure (first step: groins, thighs, mons pubis, and lower abdomen; second step: buttocks) was proposed by the surgeon in the dermatologic clinic specializing in HS. Since the patient was well educated about the difference between deroofing and wide excision and trusted the surgeon as well as the wound-care specialists who had been taking care of him during the preceding months, he consented to the procedure.

At the end of November 2017, multiple lesions in the groin, thighs, mons pubis area, and lower abdomen were deroofed, and in February 2018, deroofing was performed on the buttocks without complications (Figure 2). In between the two procedures, the patient continued LAight therapy on the buttocks prior to operation (three sessions).

To prevent infection after surgery, the wounds were cleaned three times a week with an antibacterial wound irrigation solution. With the method of the wet–dry phase and additional cooling, an itch-reducing effect could be achieved. Deeper, more secreting wounds were padded with a gel-forming fibre dressing. In combination with a polyurethane foam dressing, which has a high absorption and retention capacity, it was possible to dispense from daily dressing changes as well as to achieve a high degree of comfort. Due to the silicone coating of the dressing, the dressing changes were largely painless for the patient. The bandage was fixed with a waterproof fixing film which made it possible for the patient to shower. For the scarred and itchy areas, various skin care products with moisturizing or itch-reducing properties were used to strengthen the skin barrier and improve quality of life.

At the end of March 2018, the wounds had healed to a great extent and, at that point in time, the patient already felt a significant improvement in life quality with a DLQI of 14 points and pain NRS of

0 points. He restarted LAight therapy on a monthly interval to manage recurrence (as in Figure 2C) and to improve scarring. By that time, he had also quit smoking.



Figure 2. Manifestations of HS the mons pubis area and lower abdomen (A), buttocks (B), right thigh (C) and left thigh (D) after deroofing (January 2018).

Since March 2018, the patient has continued his Ustekinumab therapy and still follows a constant LAight treatment routine. After seven monthly sessions, the treatment rhythm was extended to every 8 weeks. During that time, he had several recurrences in the operated areas, as well as one abscess in the right axilla, which all vanished under LAight therapy. With current treatment modalities, the level of active lesions is controlled at a very low level. Since he restarted his job in summer 2018, he did not miss a single day at work. In April 2020 (two years after surgery), the patient reported a DLQI of 3 points and a pain score of 1, implying that his disease only has a small effect on his life (Figure 3).

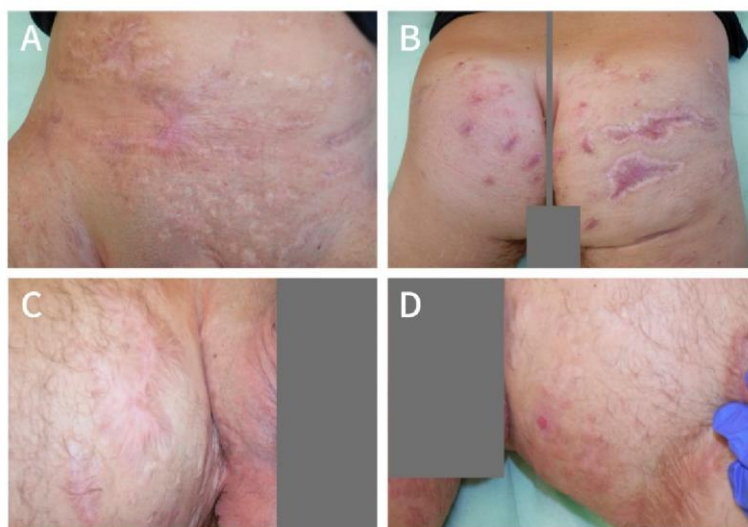


Figure 3. Manifestation of HS the mons pubis area and lower abdomen (A), buttocks (B), right thigh (C) and left thigh (D) after additional 25 months of regular LAight therapy (April 2020).

3. Discussion

The presented case shows that HS is a debilitating skin disease for which treatment can be challenging. The very painful course of the illness, the restricted mobility, the development of odour and the associated mental stress significantly reduced the quality of life of the patient.

The widespread, highly inflammatory lesions did not respond to any kind of established medical treatment. Steroids had a temporary positive effect on disease symptoms; however, they could not be applied as a continuous therapy.

We show that deroofing combined with LAight therapy can be a very effective long-term treatment plan for Hurley stage I and II patients. The two-step deroofing procedure was performed without complications and recurrence, and the formation of new abscesses in the axilla is well controlled with LAight.

In contrast to a wide excision, deroofing is associated with much less downtime and keeps the surrounding healthy tissue intact [9]. LAight can be carried out without anaesthesia and can easily be integrated into the daily life of patients. According to the manufacturer (LENICURA), in an acute phase of inflammation, treatment should take place every other week. After the acute inflammatory phase, to prevent recurrence, the interval between LAight sessions can be extended to 4–8 weeks depending on the severity and personal relapse of symptoms. As it is not a systemic treatment, no regular lab controls are needed, and, to date, mild local, temporary skin irritations are the only observed side effects [11]. According to studies, IPL and RF have physical properties that can be used positively for the treatment of HS, and Seok et al. recently pointed to a synergistic effect of the two components in a rabbit ear model [12]. It has been shown that IPL blue light has anti-inflammatory effects and can cause superficial desquamation of the epidermis, reducing the blockage of the hair follicles, which is a major cause of the development of HS [13]. This effect might be enhanced by the application of RF, which causes the liquefaction of trapped lipids, and thus also releases the blockage. Moreover, RF is known to increase the blood flow, and to stimulate collagen production, which improves scar texture [14]. We also observed this in our patient and for the last two years, he has been highly satisfied with the treatment outcome and regained full work productivity.

Author Contributions: The conceptualization was done by all authors. The methodology, software and resources used followed standard care procedures in the participating centers and were performed by I.R. and M.S. (Margot Scheuern) and advised by M.S. (Michael Schultheis). The original draft preparation was done by M.S. (Michael Schultheis) and reviewed and edited by all authors. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Ethical review and approval were waived for this study, due to the fact that all reported treatment options are medically approved. The treatment of the patient was performed under general care and not within a clinical trial. Therefore, no ethical committee had to be consulted.

Informed Consent Statement: Written informed consent has been obtained from the patient(s) to publish this paper.

Data Availability Statement: All relevant data for the case report are presented in the text.

Acknowledgments: We thank the patient for his trust and his consent to this publication.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Gill, L.; Williams, M.; Hamzavi, I. Update on hidradenitis suppurativa: Connecting the tracts. *F1000Prime Rep.* **2014**, *6*, 112. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Revuz, J. Hidradenitis suppurativa. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* **2009**, *23*, 985–998. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Bechara, F.G.; Hessam, S. Ständig entzündliche Knoten und Abszesse in Achsel und Leiste. *MMW Fortschr. Med.* **2016**, *158*, 52–53. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

4. Del Duca, E.; Morelli, P.; Bennardo, L.; Di Raimondo, C.; Nisticò, S.P. Cytokine Pathways and Investigational Target Therapies in Hidradenitis Suppurativa. *Int. J. Mol. Sci.* **2020**, *21*, 8436. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
5. Mendonca, C.O.; Griffiths, C.E. Clindamycin and rifampicin combination therapy for hidradenitis suppurativa. *Br. J. Dermatol.* **2006**, *154*, 977–978. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
6. Jemec, G.B.; Wendelboe, P. Topical clindamycin versus systemic tetracycline in the treatment of hidradenitis suppurativa. *J. Am. Acad. Dermatol.* **1998**, *39*, 971–974. [[CrossRef](#)]
7. Fischer, A.H.; Haskin, A.; Okoye, G.A. Patterns of antimicrobial resistance in lesions of hidradenitis suppurativa. *J. Am. Acad. Dermatol.* **2017**, *76*, 309–313. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
8. Hazen, P.G.; Hazen, B.P. Hidradenitis suppurativa: Successful treatment using carbon dioxide laser excision and marsupialization. *Dermatol. Surg.* **2010**, *36*, 208–213. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Zouboulis, C.C.; Desai, N.; Emtestam, L.; Ioannides, D.; Juhász, I.; Lapins, J.; Matusiak, L.; Prens, E.P.; Revuz, J.; Schneider-Burrus, S.; et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* **2015**, *29*, 619–644. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
10. Basra, M.K.; Salek, M.S.; Camilleri, L.; Sturkey, R.; Finlay, A.Y. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): Further data. *Dermatology* **2015**, *230*, 27–33. [[CrossRef](#)]
11. Wilden, S.; Friis, M.; Tuettenberg, A.; Staubach-Renz, P.; Wegner, J.; Grabbe, S.; von Stebut, E. Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF). *J. Dermatolog. Treat.* **2019**, 1–8. [[CrossRef](#)]
12. Seok, J.; Kim, J.H.; Kim, J.M.; Kwon, T.R.; Choi, S.Y.; Li, K.; Kim, B.J. Effects of intradermal radiofrequency treatment and intense pulsed light therapy in an acne-induced rabbit ear model. *Sci. Rep.* **2019**, *9*, 5056. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Kawana, S.; Tachihara, R.; Kato, T.; Omi, T. Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1200 nm for acne vulgaris in Asian skin. *Dermatol. Surg.* **2010**, *36*, 52–57. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Iwasaki, J.; Marra, D.E.; Fincher, E.F.; Moy, R.L. Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device. *Dermatol. Surg.* **2008**, *34*, 114–117. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



© 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

LAight bei Mastitis

Spannender Heilversuch bei Mastitis puerperalis und non puerperalis



Maria Ruiz-Heitmann

Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe
Ärztin für Akupunktur

Maria Ruiz-Heitmann ist niedergelassene Gynäkologin in Sulzbach am Taunus.
Die Praxis ist eine der Pioniere in der LAight-Anwendung.

Mastitis ist eines der häufigsten Probleme in der Stillzeit und führt oft zu einer frühzeitigen Beendigung der Stillbeziehung.

Die WHO, die Academy of Breastfeeding Medicine und andere Experten definieren Mastitis puerperalis als eine in der Stillzeit auftretende Entzündung der Brustdrüse, die entweder durch Behinderung des effektiven Milchflusses oder durch eine Infektion verursacht wird. Sekundär kann durch die ineffiziente Brustentleerung die Infektion der Brustdrüse begünstigt werden.

Symptome bei Mastitis:

- örtlich begrenzte gerötete, überwärmte und geschwollene Bereiche der Brust
- lokale starke Schmerzen in der Brust
- systemische Reaktionen wie Unwohlsein und Fieber ($>38,4^{\circ}\text{C}$)
- lokale Symptome meist unilateral, in selteneren Fällen bilateral

Infolge des gestörten Milchflusses und der Akkumulation von Milch treten lokale Entzündungsreaktionen an den betroffenen Stellen auf.

Die damit einhergehende erhöhte Permeabilität der Kapillaren und Öffnung des parazellulären Transportweges in den Milchgängen verursachen einen Anstieg von Proteinen im Interstitium und die Entstehung von Ödemen. Durch die erhöhte Permeabilität sowie durch den erhöhten Druck in den Milchgängen und Alveolen dringen u.a. Zytokine aus der Milch in das umliegende Gewebe ein und lösen dort Entzündungsreaktionen aus. Im Blut der Patientinnen können erhöhte Werte für Entzündungsparameter gemessen werden (z.B. Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), CRP, IL-6, Procalcitonin, Leukozyten).

Mastitis puerperalis kann nach dieser Definition als ein Kontinuum von einer leichten Entzündung bis hin zu einer schweren bakteriellen Infektion mit Bildung eines Abszesses betrachtet werden. Im Frühstadium handelt es sich bei Mastitis puerperalis häufig nicht um einen bakteriellen Infekt. Im fortgeschrittenen Entzündungsstadium wird eine orale Antibiotika-Gabe sowie eine Spaltung des entstandenen Abszesses empfohlen.

„Ich sehe regelmäßig Patientinnen mit Brustentzündung. Viele Stillende schrecken aber vor einer Antibiotika-Einnahme aus Angst vor möglicher Schädigung des Säuglings zurück.

Ich biete eine nicht-invasive Therapie an, die bei Abszessen hilft. Da liegt es nahe, beides miteinander zu kombinieren, um auch diesen Frauen helfen zu können.“

Maria Ruiz-Heitmann

„Der Entschluss, eine Testreihe durchzuführen, war schnell gefasst“, sagt Maria Ruiz-Heitmann. Den Patientinnen stehen, ähnlich wie bei der Akne inversa, nur wenige Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Es gibt verschiedene orale Antibiotika und als weiterführende Option, wenn das Gewebe sehr entzündet und flüssigkeitsgefüllt ist, eine Spaltung zur Entlastung. Dieser Eingriff ist für Betroffene sehr unangenehm, da er mit Schmerzen und oftmals mit einem Krankenhaus-Aufenthalt verbunden ist.

Insgesamt 6 Frauen hat Maria Ruiz-Heitmann strukturiert alle 7 Tage mit LAight behandelt und über die Dokumentationssoftware von LENICURA dokumentiert. Außerdem wurde täglich das allgemeine Befinden abgefragt.



© Maria Ruiz-Heitmann

Bei keiner der 6 Patientinnen musste auf eine medikamentöse oder operative Maßnahme zurückgegriffen werden, die LAight-Therapie reichte als sanfte Intervention bis zur vollständigen Abheilung der Entzündung aus. Durch die Erwärmung des Drüsengewebes wurde aktiv der Milchfluss angeregt und somit vorhandene, entzündungsbedingte Sekrete ausgespült. Die Patientinnen berichteten von einem angenehmen, selbstständigen Entleeren der Milchgänge und von einer schnellen Schmerzreduktion an der betroffenen Brust.

Alle 6 Patientinnen gaben an, die Therapie anderen Betroffenen zu empfehlen und einem chirurgischen Eingriff oder Antibiotika-Einnahme vorzuziehen. Außerdem erhielten die Patientinnen einen Bogen, um täglich den Zustand der betroffenen Brust, das allgemeine Befinden und das Stresslevel zu notieren. 3 von 6 Patientinnen gaben an, dass sie im Falle eines Wiederauftretens der Mastitis die Kosten der Behandlung in Höhe von 50€ auch selbst tragen würden.

Sehr
zufriedene
Patientinnen

Es waren
keine
weiteren
Therapiemaßnahmen
neben LAight
notwendig

Möglichkeiten der Kostenerstattung für LAight

Die LAight-Therapie ist zum aktuellen Zeitpunkt noch kein Bestandteil der Regelversorgung. Seit 2021 erstatten die ersten Krankenkassen die Kosten für die Therapie im Rahmen von Selektivverträgen. Für Ai-Patient:innen, deren Krankenkassen noch keine Selektivverträge zur LAight-Therapie abgeschlossen haben, ist die Therapie zunächst eine Selbstzahlerleistung. LENICURA arbeitet stetig daran, weitere Krankenkassen zu überzeugen, die Kosten für die Therapie zu übernehmen und unterstützt Patient:innen bei der Beantragung der Kostenübernahme durch Einzelfall-entscheidungen.

Erstattung durch Selektivverträge

Inzwischen erstatten mehrere gesetzliche Krankenkassen die Therapie im Rahmen von Verträgen zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V. Die Verträge sehen eine Versorgung gemäß eines vorgegebenen Behandlungspfads vor. Eine regelmäßige ärztliche Beurteilung des Krankheitszustandes ist ebenso Bestandteil wie jährliche Qualitätsschulungen und stichprobenhafte externe Audits. Die gesamte Dokumentation und Abrechnung der extrabudgetär vergüteten, erbrachten Leistungen sind in die LENICURA Dokumentations-Software integriert wodurch die Umsetzung des Behandlungspfades effizient und einfach möglich ist.

LENICURA befindet sich in Gesprächen mit weiteren Krankenkassen, um die Erstattung im Rahmen von Selektivverträgen für weitere Ai-Patient:innen zu ermöglichen.

EsmAiL-Studie

Im vom G-BA geförderten EsmAiL-Projekt wurden 553 Patient:innen mit Ai in den 14 teilnehmenden Studienstandorten nach einem speziellen Behandlungspfad versorgt, der die LAight-Therapie neben einer spezialisierten Wund-/Läsionsversorgung und einer Patientenedukation als Haupterweiterungen der Regelversorgung enthielt. Die 12-monatige Interventions- oder Beobachtungsdauer wurde im Sommer 2022 für alle Patient:innen abgeschlossen. Die Berichte zur Studie wurden bereits eingereicht, die Empfehlung des Ausschusses bzgl. der Überführung des Versorgungskonzepts in die Regelversorgung steht noch aus.

Erstattung durch Einzelfallentscheidung

Für Patient:innen, für die noch keine Kostenübernahme durch einen Selektivvertrag möglich ist, gibt es die Möglichkeit, einen Antrag auf Einzelfallentscheidung bei der eigenen Krankenversicherung zu stellen. Für diesen Zweck bietet LENICURA eigens einen Patienten-Service, der Patient:innen bei der Beantragung begleitet und unterstützt.

LENICURA
Patienten-Service

0611 9500 8555
info@lenicura.de



LENICURA
Mehr Leben.



LENICURA
Mehr Leben.

LENICURA GmbH

Dwight-D.-Eisenhower-Straße 9 | D-65197 Wiesbaden | +49 611 9500 8500 | www.lenicura.de