

# Fractionele laser therapie als behandeloptie voor pigmentstoornissen

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit en de veiligheid van non-ablatieve en ablatieve fractionele laser therapie in verschillende pigmentstoornissen.

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Pigmentatiestoornissen   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33568

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Fractionele laser in pigmentstoornissen

### Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

### Synoniemen aandoening

pigment stoornissen, vlekken ziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Fractionele laser therapie, Pigment stoornissen

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Objectieve kleurmeting door een onafhankelijk arts (PhGA), reflectie spectroscopie, klinische melasma score (MASI), patient-tevredenheid, en bijwerkingen

### **Secundaire uitkomstmaten**

-

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Lokaal bleken is de eerstekeus behandeling voor melasma, postinflammatoire hyperpigmentatie. Q-switched rubylaser is de eerstekeus behandeling voor naevus van Ota. Echter de uitkomst is variabel en is er een groot deel van de patienten met een slecht resultaat. Er zijn geen behandelingen beschreven voor naevus van Becker, ochronosis en ashy dermatosis. Recent is gesuggereerd dat zowel non ablatieve als ablatieve lasers een behandelmogelijkheid zouden kunnen zijn bij de behandeling van pigmentstoornissen.

De non ablatieve fractionele laser is bij een enkelblinde gerandomiseerde studie uitgevoerd in ons instituut (publicatie in voorbereiding) een veilige en effectieve behandeling gebleken voor patienten met matig tot ernstig melasma.

### **Doel van het onderzoek**

Primair doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit en de veiligheid van non ablatieve en ablatieve fractionele laser therapie in verschillende pigmentstoornissen.

### **Onderzoeksopzet**

Prospectief enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd split-laesie onderzoek

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Fractionele laser therapie elke 3-6 weken met een maximum van 5 behandelingen afhankelijk van huidtype en aandoening

## **Inschatting van belasting en risico**

Patienten die deelnemen aan de studie worden gevraagd de SNIp 3-7 maal te bezoeken afhankelijk van de aandoening en huidtype. Tijdsinvestering zal 40 minuten per bezoek zijn bij laserbehandeling en 20 minuten voor de follow up visites. Er zullen geen invasieve procedures worden uitgevoerd. De laserbehandeling is matig pijnlijk, hiervoor brengen patienten 2 uur van tevoren lidocaine creme aan. Bekende bijwerkingen van lasertherapie zijn lokale prikkeling, branderigheid voor enkele uren en roodheid voor enkele uren tot dagen. Bijwerkingen van de triple therapie zijn dermatitis perioralis, acne exacerbatie, teleangiectasieën, lokale irritatie en hyperpigmentatie. Bij elkaar genomen is de studie-last matig en het risico op lokale bijwerkingen laag. Systemische bijwerkingen zijn niet beschreven bij de bovengenoemde behandelingen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35  
1105AZ, Amsterdam  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35  
1105AZ, Amsterdam  
Nederland

## **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)

Melasma en postinflammatoire hyperpigmentatie: huidtype I-V  
Becker naevus; huidtype I-III  
Ochronose en ashy dermatosis: huidtype IV-V  
resistente naevus van Ota: huidtype III-IV  
Patienten van het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen  
Minimum leeftijd 18 jaar  
Patienten is bereid en in staat een informed consent te geven

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Blekende therapie gedurende de laatste 6 weken  
Lokale corticosteroiden gedurende de laatste 6 weken  
Patienten met een voorgeschiedenis van keloiden  
Patienten met actief eczeem  
Patienten met actief acne vulgaris in het aangezicht  
Patienten met een voorgeschiedenis van eczeem in het aangezicht  
Vermoedelijke allergie voor lidocaine of triple therapie  
Gebruik van roaccutane de laatste 6 maanden  
Zwangerschap  
Huidlaesies suspect voor maligniteit  
Hoge blootstelling aan zonlicht of UVA/UVB licht

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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**

CCMO

**ID**

NL26170.018.08