

Een prospectief, ongeblindeerd, multicentrisch, observationeel post-market-onderzoek waarin Juvéderm® Volift met lidocaïne wordt geëvalueerd voor de correctie van matige tot ernstige nasolabiale plooien (*nasolabial folds*; NLF*s)

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de invloed van behandeling met Juvéderm® Volift met lidocaïne op de ernst van nasolabiale plooien, zoals na 12 maanden door de onderzoeker beoordeeld met behulp van een 5-puntsschaal (NLF...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VOLIFT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezichtsveroudering, rimpelvullers

Aandoening

gezichtveroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Overige ondersteuning: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyaluronzuur injectie, Nasolabiale Plooi, Rimpelvuller

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van correctie van de nasolabiale plooien volgens de NLF severity scale (NLFSS) beoordeeld door de onderzoeker 12 maanden na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- beoordeling van de nasolobiale plooiing door de onderzoeker 1 en 9 maanden na de behandeling
- beoordeling van de nasolobiale plooiing door de proefpersoon 1, 9 en 12 maanden na de behandeling
- onderzoeker en proefpersoon tevredenheid met de behandeling en esthetische uitkomst
- pijn, zwelling en blauwe plekken na behandeling beoordeeld door de

proefpersoon

- gebruikersgemak van de behandeling beoordeelde door de onderzoeker
- door de proefpersoon gerapporteerde bijwerkingen en ernstige bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intrinsieke en extrinsieke veroudering manifesteert zichzelf in de vorm van rimpels, plooien en lijnen die de algemene contouren van het gezicht drastische kunnen veranderen. Vermindering van zacht weefsel en het verdwijnen van bepaalde gebieden (zoals buccale en malare vetkussentjes) veroorzaken een losse huid, holle contouren en de bot structuur van het gezicht wordt zichtbaar. Wang depressies en verdieping van de plooien, zoals de nasolabiale plooi (NLF) worden sterker. De huid is echter niet meer in staat zich te herstellen, omdat het volume verlies veroorzaakt wordt door vermindering in het cellulaire metabolisme.

Volume restoratie van deze gebieden kunnen de contouren van het gezicht weer gladder maken, waardoor er een duidelijke kaaklijn en hoge jukbeenderen zichtbaar zijn. Hyaluronzuur (HA), op basis van gels zijn succesvol gebleken in de restoratie van gezichtsvolume.

Juvéderm® en Restylane® , beide HA vullers, zijn in verschillende klinische studies getest, waaronder gerandomiseerde, gecontroleerde studies van Juvéderm® in de VS. Post-marketing evaluaties zijn ook uitgevoerd en uit de publicaties bleek een uitstekende tevredenheid van proefpersonen en behandelaars. Voor de correctie van matige tot ernstige nasolabiale plooien, zijn er vergelijkingen gemaakt tussen HA vullers en andere kandidaat vullers, waaruit een grotere effectiviteit en duur van de behandeling van HA vullers blijkt.

De hieronder genoemde resultaten zijn gepubliceerde klinische studies van de prestaties van de Juvéderm product familie naar de werking en verbetering van matige tot ernstige nasolabiale plooien.

- In een 6 maanden durende registratie studie, kregen de proefpersonen Juvéderm® Ultra, Juvéderm® Ultra Plus, of Juvéderm® Forma in 1 nasolabiale plooi en een rundercollageen huidvuller Zyplast® in de andere plooi. Beoordeling van de nasolabiale plooi ernst werd beoordeeld om de 6 weken voor 6 maanden lang met behulp van een 5-punts NLF Severity Scale. Na 6 maanden, leverde alle 3 Juvéderm® producten klinisch significante verbetering met ten minste 1 punt ten opzichte van baseline in vergelijking met Zyplast, die een verbetering leverde van 0,5 punt
- Na de 6-maanden trial kwamen de proefpersonen terug voor een additionele

effectiviteit beoordeling gevolgd door een herbehandeling. Klinisch significante vermindering van de NLF ernst werd waargenomen 9 maanden na de behandeling met Juvederm® Ultra en Juvederm® Ultra Plus (75% en 81%, respectievelijk), met 78% verbetering bij proefpersonen die werden behandeld met Juvederm® Ultra Plus na 1 jaar.

- Verdere karakterisatie na behandeling met Juvederm® Ultra Plus werd gedaan in een subpopulatie van proefpersonen met een baseline van ernstige nasolabiale plooïing gedurende een jaar. Na 24 weken had 96% van de proefpersonen een klinisch significante verbetering ten opzichte van de uitgangswaarde, en een jaar na de behandeling 81%.
- De effectiviteit van HA vullers in de restoratie van de nasolabiale plooïen van verschillende huidtypen is bewezen. Hoewel Fitzpatrick huid fototypen IV, V en VI gevoelig zijn voor hypertrofische of keloidale littekens en postinflammatoire dyspigmentatie, heeft injectie van Juvederm® Ultra, Juvederm® Ultra Plus, of Juvederm® Forma niet geleid tot hypertrofische littekens, en er was geen verhoogde incidentie van dyspigmentatie in niet-blanke tegenover blanke proefpersonen. Verder had 81% -89% van de proefpersonen een klinisch significante verbetering in de NLF ernst scores na 24 weken.

Bij elke rimpelvullende behandeling waarbij injecties worden gegeven, is pijn een mogelijke bijwerking. Dit kan ertoe leiden dat tijdens de behandeling de arts minder in staat is de procedure met precisie uit te voeren. Artsen gebruiken meestal pijnstillende middelen gelijktijdig met de injectie, zoals een zenuwblokkade of een lokale verdoving. Het toevoegen van lidocaine in de HA gel, zorgt ervoor dat de ervaren pijn gedurende de procedure minder wordt, waardoor extra pijnstillende middelen overbodig zijn. Verschillende studies hebben aangetoond dat vullers met lidocaine met minder pijn worden geassocieerd, wat leidde tot een snelle behandeling, minder hersteltijd en een hoge tevredenheid van de proefpersoon.

Juvederm®Volift met Lidocaine is opgenomen in het assortiment van Juvederm® producten en bevat 17.5 mg/ml HA, is cross-linked met 5.5 % butaan-diol-diglycidyl-ether en bevat 0.3% lidocaine hydrochloride.

Bio-compatibiliteits testen bevestigen dat Juvederm®Volift: niet cytotoxisch, niet-irriterend, geen overgevoeligheid, niet giftig, niet kankerverwekkend, niet pyrogeen is en geschikt is voor het beoogde doel om in contact te zijn met weefsel/bot meer dan 30 dagen. In vitro experimenten hebben aangetoond dat Juvederm®Volift in vergelijking tot producten met een soortgelijke samenstelling, een beter rheologisch en extrusie eigenschappen met een verhoogde weerstand tegen vrije radicalen heeft. Op basis van deze resultaten is de verwachting dat Juvederm®Volift met Lidocaine veilig en effectief is in de behandeling van matige tot ernstige nasolabiale plooïen en dat de behandeling gepaard gaat met weinig zwelling en trauma, sterk lift vermogen en een lange werkingsduur.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de invloed van behandeling met Juvéderm® Volift met lidocaïne op de ernst van nasolabiale plooien, zoals na 12 maanden door de onderzoeker beoordeeld met behulp van een 5-puntsschaal (NLF severity scale; NLFSS).

Secundaire doelen zijn: de beoordeling door de onderzoeker van de NLF-ernst na 1 en 9 maanden; de beoordeling door de proefpersonen van de NLF-ernst na 1, 9 en 12 maanden; de tevredenheid van de proefpersonen over de esthetische resultaten; bepalingen van de pijn, zwelling en blauwe plekken; tevredenheid van de onderzoeker over de esthetische resultaten en het gebruiksgemak; en de gerapporteerde bijwerkingen en ernstige bijwerkingen of incidenten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, ongeblindeerd, multicentrisch, observationeel post-market-onderzoek waarin Juvéderm® Volift met Lidocaïne wordt geëvalueerd voor de correctie van matige tot ernstige nasolabiale plooien (*nasolabial folds*; NLF*s).

Geschikte proefpersonen zullen behandeling met Juvéderm® Volift met Lidocaine ondergaan in beide NLF's. De onderzoeker bepaalt het te injecteren volume aan de hand van zijn klinische ervaring en de gebruiksinstructies om optimale correctie te behalen. De onderzoeker vult een aantal vragen in met betrekking tot het gebruiksgemak. Veertien dagen na de intiele behandeling zal de proefpersoon terug komen naar de kliniek en tevredenheids vragenlijsten invullen. Wanneer er nog geen optimale correctie is, zal er een eventuele top-up behandeling volgen. Volgende visites vinden plaats, 1, 9 en 12 maanden na de laatste injectie. De volgende vragenlijsten worden dan ingevuld:

- bepalen van de ernst van de NLF door de onderzoeker en de proefpersoon
- bepalen van de tevredenheid over de esthetische uitkomst door de onderzoeker en de proefpersoon

Inschatting van belasting en risico

De volgende risico*s worden in het algemeen geassocieerd met de behandeling van injecteerbare rimpelvullers en implantatie met Juvéderm® Volift. Deze kunnen zich meteen voordoen, maar kunnen ook later zichtbaar worden. De risico*s staan ook beschreven in de gebruiksinstructies:

- Inflammatoire reacties (roodheid, oedeem, erytheem, enz.) die gepaard kunnen gaan met jeuk of pijn direct na de injectie. Deze reacties kunnen een week aanhouden. Er moet worden opgemerkt dat injectie in het slijmvlies meer oedeem en kneuzingen kan veroorzaken door de specifieke fysiologie van deze weefsels. De arts kan eventueel een preventieve anti-inflammatoire behandeling aanbevelen.
- Hematomen.
- Verharding of knobbeltjes op de injectieplaats.

- Vlekken of verkleuring van de plaats van injectie
- Slechte werking, slechte opvulling
- Gevallen van necrose in de glabella regio, abcessen, granuloom en onmiddellijke of vertraagde overgevoeligheidsreacties na het hyaluronzuur en / of lidocaïne injecties zijn gemeld. Het is daarom aan te raden om met deze potentiële risico's rekening te houden.

Contactpersonen

Publiek

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road
Westport
IE

Wetenschappelijk

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road
Westport
IE

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)

- Mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder.
- De proefpersonen moeten 2 volledig zichtbare, ongeveer symmetrische NLF*s hebben, plus een ernstscore van 2 of 3 op de 5-punts fotografische NLFSS (uitersten: 0-4) voor beide NLF*s, zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- Een redelijke verwachting dat de NLF*s worden gecorrigeerd door een injectie in de diepe dermis, zoals beschreven in dit protocol.
- De proefpersonen moeten ermee instemmen om af te zien van andere antirimpel-/volumeherstellende behandelingen in het onderste twee derde deel van het gezicht (onder de onderrand van de oogkas).
- De proefpersonen moeten alle aspecten van het onderzoek begrijpen en bereid zijn om zich daaraan te houden, en moeten het toestemmingsformulier hebben ondertekend en gedateerd voordat welke onderzoeksgerelateerde procedure dan ook plaatsvindt.
- De proefpersonen moeten naar het oordeel van de onderzoeker in goede gezondheid verkeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die een cosmetische gezichtsoperatie [bijv. face-lift of andere ingrepen] hebben ondergaan die het uiterlijk van het NLF-gebied kan veranderen.
- Cosmetische injecties in het onderste twee derde deel van het gezicht (onder de onderrand van de oogkas) binnen 6 maanden voor de opname in het onderzoek, of als het plan bestaat om op enig moment tijdens het onderzoek een dergelijke ingreep te ondergaan. NB: Eerdere behandeling met hyaluronzuurvuller en/of collageen is toegestaan, mits de behandeling meer dan 6 maanden voor de opname in het onderzoek heeft plaatsgevonden.
- Personen die binnen 9 maanden voor de opname in het onderzoek volumeherstel van het middelste/onderste deel van het gezicht hebben ondergaan.
- Personen die ooit ergens in het onderste deel van het gezicht (onder de onderrand van de oogkas) semipermanente vullers of permanente gezichtsimplanten (bijv. calciumhydroxylapatiet, poly-L-melkzuur, polymethylmethacrylaat, siliconen, geëxpandeerd polytetrafluorethyleen) hebben gekregen, of die van plan zijn om op enig moment tijdens het onderzoek een implantatie van een dergelijk product te krijgen.
- Een geschiedenis van anafylaxie, meerdere ernstige allergieën, atopie, allergie voor lidocaïne (of een ander amide-anestheticum), hyaluronzuurproducten of streptokokkenproteïne, of als het plan bestaat om tijdens de duur van het onderzoek een desensitisatiebehandeling te ondergaan.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of die van plan zijn om op enig moment tijdens het onderzoek zwanger te worden.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden en geen betrouwbare anticonceptiemethoden toepassen.
- Personen die binnen 30 dagen voor de opname in het onderzoek een experimenteel product hebben gekregen of die van plan zijn om tijdens het onderzoek aan een andere

experimenteel onderzoek deel te nemen.

- Personen met een persoonlijkheidsstoornis (bijv. body dysmorphic disorder, depressie) die niet onder controle is.
- Eerder of momenteel lijdend aan een auto-immuunziekte (bijv. reumatoïde artritis, ziekte van Crohn).
- Geschiedenis van door streptokokken veroorzaakt lijden (bijv. streptokokkenfaryngitis of acuut reuma met of zonder cardiale complicaties).
- Geschiedenis van huidkanker.
- Personen die aan porfyrie lijden.
- Epilepsie die niet goed onder controle is met anti-epileptica.
- Actuele cutane inflammatoire en/of infectieuze processen (bijv. acne, herpes etc.).
- Behandeling met interferon in de geschiedenis.
- Personen die permanent met anticoagulantia (bijv. warfarine) worden behandeld of binnen 10 dagen voordat ze de injectie met het onderzoeksmiddel krijgen niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID*s, zoals aspirine, ibuprofen) hebben gebruikt of andere substanties waarvan bekend is dat ze de stollingstijd verlengen (bijv. kruidensupplementen met knoflook of ginkgo biloba). NB: De injectie met het onderzoeksmiddel mag indien nodig worden uitgesteld om aan deze uitwasperiode van 10 dagen te voldoen.
- Personen die gelijktijdig met hoge doses lidocaïne (meer dan 400 mg) worden behandeld, die acute toxische reacties zouden kunnen veroorzaken.
- Personen die gelijktijdig worden behandeld met andere lokale anesthetica die structureel verwant zijn aan lokale anesthetica van het amide-type.
- Personen met een cardiale geleidingsstoornis, sterk verminderde leverfunctie of een ernstige nierfunctiestoornis.
- Proefpersonen die een aandoening hebben of in een situatie verkeren waardoor ze naar het oordeel van de onderzoeker een groot risico lopen, de onderzoeksresultaten vertekend zouden kunnen worden, of de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek aanzienlijk wordt verstoord.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Juvéderm® Volift met Lidocaine
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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

NL40661.072.12