

Toediening van topicale anaesthetica met behulp van fractionele CO2-laser: een gerandomiseerde, gecontroleerde pilotstudie

Gepubliceerd: 04-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van deze studie is een vergelijking te maken van het analgetisch effect van topicale toediening van twee topicale anesthetica (articaïne hydrochloride 40 mg/ml + epinefrine 10 µg/ml oplossing en lidocaïne 25 mg/g en prilocaïne 25...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toediening van anaesthetica met behulp van fractionele laser

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug delivery, Fractionele laser, Topicale anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is pijn gescoord door de patiënt op een visueel-analoge schaal van 0 tot 10, direct na iedere pijnprikkel.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de dermatologie wordt een groot aantal ingrepen, waaronder kleine chirurgische verrichtingen en laserverrichtingen, uitgevoerd onder lokale anesthesie van de huid. Anesthesie met topicale middelen is tijdrovend, gezien de lange inwerktijd, en vaak incompleet. Aan de andere kant gaat infiltratieanesthesie vaak gepaard met ongemak voor de patiënt omdat de injecties als pijnlijk worden ervaren. Deze methode is tevens ongeschikt voor patiënten met een naaldfobie. In de afgelopen jaren is aangetoond dat toegenomen en versnelde penetratie van topicale geneesmiddelen, met name photosensitizers, kan worden bereikt door de huid voor te behandelen met een ablatieve fractionele laser. Een dergelijke laser creëert een raster van microscopische ablatiekraters. De diepte van de ablatiekraters heeft weinig invloed op de penetratie van het geneesmiddel, waardoor voorbehandeling met relatief lage instellingen voldoende is. Deze instellingen zijn aanzienlijk milder dan voor de behandeling van bijvoorbeeld littekens en zelfs voor cosmetische indicaties. Er zijn beperkte aanwijzingen dat ook de transdermale absorptie van stoffen zoals lidocaïne kan worden bevorderd met deze methode. Dit suggereert dat lokale anesthesie van de huid kan worden bereikt door het anestheticum topicaal aan te brengen op de met de fractionele laser voorbehandelde huid. Er zijn echter weinig gegevens, die duidelijkheid geven over de exacte invloed van voorbehandeling met een fractionele laser op de effectiviteit van topical huidanesthesie. Tevens is onbekend wat de rol is van verschillende formuleringen van topicale anaesthetica die volgens deze methode kunnen worden toegediend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is een vergelijking te maken van het analgetisch effect van topicale toediening van twee topicale anesthetica (articaine hydrochloride 40 mg/ml + epinefrine 10 µg/ml oplossing en lidocaïne 25 mg/g en prilocaïne 25 mg/g crème (EMLA-crème)) na voorbehandeling met de fractionele CO2-laser en zonder voorbehandeling met de fractionele CO2-laser.

Het secundaire doel van deze studie is een vergelijking te maken tussen het analgetisch effect van deze twee lokale anesthetica, beide na voorbehandeling met de fractionele CO2-laser.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, enkelgeblindeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde, intra-subject pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij iedere proefpersoon worden vier testgebieden van 1x1 centimeter afgetekend en gerandomiseerd. Na randomisatie worden in een 2x2 design per gebied de volgende interventies toegepast: (1) voorbehandeling met ablatieve fractionele laser (5% density, 2,5 mJ/microbeam) direct gevolgd door het topicaal aanbrengen van AHES, (2) voorbehandeling met ablatieve fractionele laser direct gevolgd door het aanbrengen van EMLA-crème, (3) sham ablatieve fractionele laser gevolgd door het aanbrengen van AHES op de intacte huid en (4) sham ablatieve fractionele laser gevolgd door het aanbrengen van EMLA-crème op de intacte huid. Sham ablatieve fractionele laserbehandeling zal worden uitgevoerd door een pass te geven direct naast het proefgebied, waar AHES of EMLA crème wordt aangebracht. Na tien minuten incubatietijd wordt ieder testgebied bij wijze van pijnprikkel opnieuw behandeld met de ablatieve fractionele laser (5% density, 35 mJ/microbeam). Aan de proefpersonen wordt na iedere pijnprikkel gevraagd de pijn te scoren op een visueel-analoge schaal van 0 tot 10.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die participeren in het onderzoek zullen worden gevraagd eenmalig onze afdeling te bezoeken. Het bezoek neemt ongeveer 20 minuten in beslag. Fractionele lasertherapie met de hier gebruikte CO2-laser is een minimaal invasieve procedure waarvoor een CE-markering en een FDA-goedkeuring bestaat. Bij de instellingen die gebruikt worden voor de voorbehandelingen wordt in de regel geen pijn gevoeld door proefpersonen. Op de onverdoofde huid voelt de pijnprikkel met 35 mJ/microbeam aan als een ferme prik, die korter duurt dan 1 seconde. Daarna kan een minuut lang een mild branderig gevoel optreden. Lokale bijwerkingen van behandeling met de fractionele laser bij bovengenoemde instellingen zijn mild erytheem (altijd; 1-2 weken) en zwelling (soms, 1-4 dagen).

Concluderend is de belasting ten gevolge van deze studie verwaarloosbaar, de bijwerkingen zijn mild, lokaal en tijdelijk. Systemische bijwerkingen zijn zeer onwaarschijnlijk bij de doseringen van lokale anaesthetica die in deze studie worden gebruikt. In eerdere studies werden veilige serumconcentraties van lokale anaesthetica gevonden na voorbehandeling met een ablatieve fractionele laser van veel grotere gebieden. De proefpersonen ontvangen een redelijke vergoeding voor deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Fitzpatrick-huidtype I of II

Leeftijd *18 jaar

Patiënt is bereid en bekwaam om geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van keloïden/hypertrofische littekens of gecompliceerde wondgenezing

Aanwezigheid van enige actieve huidziekte

Bekende allergie voor lokale anesthetica

Zwangerschap/lactatie

Onvermogen om de implicaties van de procedure te begrijpen

Klachten van chronische pijn of andere veranderingen in de pijnsensatie (bijvoorbeeld bij diabetes mellitus of lepra)

Lopende therapie met systemische analgetica of andere medicatie die de pijnsensatie kan beïnvloeden.

Lopende behandeling met anticoagulantia

Fitzpatrick-huidtype III-VI

Excessief zongebruinde huid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-09-2014
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: fractionele CO2 laser
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: EMLA hydrofiele crème
Generieke naam: eutectisch mengsel van lidocaïne 25 mg/g en prilocaïne 25 mg/g crème
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ultracain DS forte
Generieke naam: articaïne hydrochloride 40 mg/ml en epinefrine 10 µg/ml
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2014
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	ID
EudraCT	EUCTR2014-001816-20-NL
CCMO	NL48655.018.14