

Parameters bij toediening van topicale anaesthetica met behulp van fractionele laser: rol van lasertype, laserinstellingen, type anaestheticum en occlusietijd

Gepubliceerd: 28-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van voorbehandeling met twee verschillende fractionele laser op topicale anesthesie te vergelijken en om het anesthesische effect van twee verschillende topicale anaesthetica te vergelijken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toediening van lokale anaesthetica met behulp van fractionele laser III

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, Fractional laser, Topical anesthesia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groep A: Pijn, gescoord op een VAS van 0 tot 10 (0: geen pijn; 10: ergst denkbare pijn) na toediening van een pijnprikkel op proefplekken voorbehandeld met ofwel de CO₂-laser ofwel de Er:YAG-laser.

Groep B: Pijn, gescoord op een VAS van 0 tot 10 (0: geen pijn; 10: ergst denkbare pijn) na toediening van een pijnprikkel op proefplekken verdoofd met ofwel AHES of LTC.

Secundaire uitkomstmaten

Groep A: Pijn, gescoord op een VAS van 0 tot 10 (0: geen pijn; 10: ergst denkbare pijn) na toediening van een pijnprikkel op proefplekken voorbehandeld met 5% of 15% density.

Groep B: Pijn, gescoord op een VAS van 0 tot 10 (0: geen pijn; 10: ergst denkbare pijn) na toediening van een pijnprikkel op de proefplekken na 5, 15 of 25 minuten occlusietijd van het anaestheticum.

Groep A en B: Pijn, gescoord op een VAS van 0 tot 10 (0: geen pijn; 10: ergst

denkbare pijn) direct na de voorbehandeling met iedere verschillende fractionele laser of laserinstelling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de dermatologie wordt een groot aantal kleinere chirurgische procedures en laserprocedures uitgevoerd onder lokale anesthesie. Topicale anesthesie is tijdrovend, aangezien het anestheticum minimaal een uur voor de behandeling moet worden aangebracht, en is zelfs dan vaak onvoldoende effectief. Aan de andere kant is infiltratieanesthesie vaak pijnlijk. In de afgelopen jaren hebben verschillende studies aangetoond dat de penetratie van topicale geneesmiddelen kan worden verbeterd en versneld door de huid voor te behandelen met een ablatieve fractionele laser. Een dergelijke laser creëert een raster van microscopische ablatiekanalen. In een eerdere pilotstudie die op ons instituut is uitgevoerd, toonden wij aan dat effectieve anesthesie reeds na 10 minuten kan worden bereikt wanneer een topicaal anestheticum wordt aangebracht op de met een fractionele laser voorbehandelde huid (METC 2014_139). Er is echter weinig bekend over het effect van het type fractionele laser (bijvoorbeeld een CO₂-laser of een Er:YAG-laser) dat wordt gebruikt in deze techniek, op de werkzaamheid van deze techniek. Evenmin zijn de rol van de laserinstellingen, het type anaestheticum en de occlusietijd bekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van voorbehandeling met twee verschillende fractionele laser op topicale anesthesie te vergelijken en om het anesthetische effect van twee verschillende topicale anaesthetica te vergelijken wanneer deze worden aangebracht op huid die is voorbehandeld met een fractionele laser.

Het secundaire doel van dit onderzoek is om de rol van verschillende laserinstellingen en occlusietijden te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve enkelblinde gerandomiseerde intra subject gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden opgedeeld in twee groepen. In groep A worden vier proefplekken (I-IV) op de rug van iedere proefpersoon na randomisatie voorbehandeld met de fractionele

CO2 laser met 5% (I) of 15% (II) density of met de fractionele Er:YAG-laser met 5% (III) of 15% density (IV). Na de voorbehandeling wordt articaïne hydrochloride 40 mg/ml + epinefrine 10 >g/ml oplossing (AHES) aangebracht op de proefplekken met 15 minuten occlusietijd. In groep B worden zes proefplekken (I-VI) voorbehandeld met de CO2-laser met 15% density. Op deze proefplekken wordt na randomisatie AHES aangebracht met 5 (I), 15 (II) of 25 minuten (III) occlusietijd, of lidocaïne 70 mg/g + tetracaïne 70 mg/g crème (LTC) met 5 (IV), 15 (V) of 25 (VI) minuten occlusietijd. Na de occlusietijd wordt op iedere proefplek een pijnprikkel gegeven met de fractionele CO2-laser met 50 mJ en 5% density. Daarnaast wordt met de CO2 laser met dezelfde instellingen op onverdoofde huid een referentiepijnprikkel gegeven. Aan de proefpersonen wordt na iedere proefplek gevraagd om de pijn te scoren op een visueel analoge schaal (VAS).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen bezoeken de afdeling eenmalig. Het bezoek kost de proefpersoon ongeveer 45 minuten. Fractionele lasertherapie is een minimaal invasieve procedure. De instellingen die voor de voorbehandeling worden gebruikt zijn niet pijnlijk. Op de onverdoofde huid voelt de pijnprikkel met de CO2-laser met 50 mJ als een ferme prik die korter aanhoudt dan een seconde. Daarna kan gedurende een minuut een branderig gevoel optreden. Lokale bijwerkingen van de fractionele laser bij de instellingen gebruikt in deze studie zijn erytheem (altijd; 1-2 weken) en zwelling (soms, 1-4 dagen).

Samengevat is de belasting voor de proefpersonen in deze studie laag, bijwerkingen treden alleen lokaal op en zijn tijdelijk en mild van aard.

Systemische bijwerkingen worden niet verwacht bij de doseringen van topicale anesthetica die in deze studie zullen worden gebruikt. In eerdere studies werden veilige serumconcentraties van lidocaïne gehandhaafd na voorbehandeling met een fractionele laser van veel grotere huidoppervlakten. 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 anaesthetica
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:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-03-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	fractionele CO2-laser (Ultrapulse;DeepFX handstuk); fractionele Er:YAG-laser (P.L.E.A.S.E. Professio
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pliaglis crème
Generieke naam:	lidocaïne 70 mg/g en tetracaïne 70 mg/g
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:	28-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2015
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	EUCTR2015-002289-21-NL
CCMO	NL53766.018.15