

Evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van het Splendor-X SMART-systeem voor haarverwijdering, prospectief multicenter toepasbaarheidsonderzoek, met een per proefpersoon gecontroleerde behandeling bij gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Primaire doelstelling: het bestuderen van de toepasbaarheid van een nieuw Splendor-X SMART-systeemplatform voor een haarverwijderingsbehandeling voor alle huidtypen.

Secundaire doelstellingen: het bestuderen van de werkzaamheid en veiligheid van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van de Splendor-X SMART

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hirsutisme, Overbeharing

Aandoening

Overmatige haargroei

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lumenis Be Ltd.

Overige ondersteuning: Lumenis Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huid types, Kunstmatige intelligentie, Laser, Ontharing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toepasbaarheidsonderzoeken hebben doorgaans geen onderscheidend vermogen omdat het aantal deelnemers niet van essentieel belang is, maar uiteraard geldt: hoe meer, hoe beter. Berekeningen van het onderscheidend vermogen voor het aantonen van de werkzaamheid staan hieronder.

Uitkomsten:

Primair eindpunt

Toepasbaarheid van een haarverwijderingsbehandeling met het Splendor-X

SMART-systeem voor alle huidtypen.

Behandeling met het Splendor-X SMART-systeem wordt beschouwd als toepasbaar wanneer een volledige behandeling wordt afgerond met de door het AI-systeem berekende aanbevolen instellingen van de laser (de instellingen worden niet overruled door de arts). Het slagingspercentage wordt vastgelegd.

Veiligheidseindpunten

- Optreden van ongewenste voorvallen tijdens de behandeling en de follow-upperiode.
- Directe reactie (erytheem, oedeem, purpura, enz.) na elke behandeling gemeten op een Likertschaal voor ernst met 5 punten.
- Beoordeling van pijn en ongemak van de behandelingen door de proefpersoon aan de hand van een VAS-schaal voor pijn van 11 punten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Procentuele verandering van het aantal haren voor en na 3 behandelingen met de geleide Splendor-X SMART in vergelijking met Splendor-X.
- Verschil in de metingen door het nieuwe Splendor-X SMART-systeem ten opzichte van het subjectieve oordeel van een arts met betrekking tot standaardbeoordelingen van huidkenmerken (haarkleur, dikte, dichtheid).
- Metingen van melanine en erytheem van de Splendor-X SMART in vergelijking met MX18 voor elke behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haar wordt bij voorkeur verwijderd met laser vanwege de hogere snelheid, betere veiligheid en effectiviteit en het blijvende resultaat. Vernietiging van de regeneratieve folliculaire structuren wordt bereikt doordat licht selectief door melanine in de haarschaft en het haarzakje wordt geabsorbeerd (op een specifieke golflengte en met een specifieke pulsduur en fluentie). Daarom is de kracht van de laser afhankelijk van de hoeveelheid melanine in de epidermis van de huid: hoe donkerder de huid hoe krachtiger de laser. Als de huid rond het haarzakje echter melanine bevat, zoals het geval is bij een gekleurde of

donkere huid, kan die ook de fotonische energie opnemen, wat kan leiden tot huidschade. Om huidschade te voorkomen beschikt Splendor-X niet alleen over de Alexandrite-laser van 755 nm, die met succes gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met huidfototype I-IV, maar ook over de Nd:YAG-laser van 1064 nm voor de behandeling van patiënten met een gekleurde of donkere huid, met name patiënten met huidfototype VI. Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat samengestelde behandelingen, waarbij beide golflengtes na elkaar worden gebruikt, een gunstig bijwerkingenprofiel kunnen hebben in vergelijking met enkelvoudige behandelingen waarbij een golflengte van 755 nm wordt gebruikt.

De beoordeling van het menselijke huidtype is essentieel voor een optimale behandeling en om schade te voorkomen. De huidkleur van mensen varieert van het diepste bruin tot zeer lichte tinten. De huidkleur kan ook bij één persoon op verschillende gebieden anders zijn (bijv. de voor- en achterkant van de hand). Het resultaat van het op het oog bepalen van het huidtype wijkt aanzienlijk af van het gemeten melanineniveau. Wanneer artsen twijfelen aan het huidtype, worden spectrofotometers gebruikt om het melanineniveau van de huid afzonderlijk van de laserbehandeling te meten. Dit verbetert de nauwkeurigheid aanzienlijk. Bepaling van het huidtype voor elke te laseren plaats, op basis van een spectrofotometer in het handstuk en daaropvolgende automatische berekening van de instellingen van de laser die in het lasersysteem zijn opgenomen, is daarom de enige precieze manier om de laserparameters nauwkeurig aan te passen aan de specifieke kenmerken van huid en haar.

Om de haarverwijderingsbehandeling met Splendor-X te verbeteren wordt nieuwe software ontwikkeld waarmee met kunstmatige intelligentie (AI) de ideale laserparameters worden bepaald. Deze software wordt gebruikt in de Splendor-X SMART. Dit is een aangepaste versie van de Splendor-X die een CE-markering heeft en door de FDA is goedgekeurd. De hier te bestuderen aanpak is de toepasbaarheid van de geavanceerde Splendor-X SMART bij het bieden van een veilige en efficiënte haarverwijderingsbehandeling op geleide van kunstmatige intelligentie (AI).

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: het bestuderen van de toepasbaarheid van een nieuw Splendor-X SMART-systeemplatform voor een haarverwijderingsbehandeling voor alle huidtypen.

Secundaire doelstellingen: het bestuderen van de werkzaamheid en veiligheid van het Splendor-X SMART-systeem voor een haarverwijderingsbehandeling voor alle huidtypen.

Onderzoeksofzet

Multicenter toepasbaarheidsonderzoek met een per proefpersoon gecontroleerde behandeling bij gezonde proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie zal per patiënt plaatsvinden en bepalen of standaard-behandeling, of Splendor-X SMART AI begeleide behandeling zal worden gebruikt bij de behandeling van de linker- of rechterhelft van het anatomische gebied.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s

Oogletsel is mogelijk bij degene die de laser bedient en iemand anders (waaronder proefpersonen) in de behandelruimte. Dit zou volledig te voorkomen moeten zijn door het juiste gebruik van speciale oogbescherming die door het personeel/de proefpersonen wordt gedragen wanneer er sprake is van laserstraling. De laser ruimte moet een Laser Veiligheid Beoordeling ondergaan om ervoor te zorgen dat de lokale veiligheidsstandaarden gevolgd worden. De laser ruimtes worden al gebruikt voor routinematige laser behandelingen en worden georganiseerd volgens de Nederlandse richtlijnen voor Veilig Gebruik van Lasers (Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, CJPM Teirlinck en SR Vaartjes, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, 2015).

De mogelijke risico*s van de behandelprocedure op bijwerkingen zijn onder andere, maar niet beperkt tot: hypo- of hyperpigmentatie, pijn tijdens de behandeling, erytheem en oedeem direct na de behandeling (dit verdwijnt binnen een paar uur of maximaal een paar dagen), vorming van korstjes, vorming van blaren tijdens de behandeling die vanwege de intra-epidermale aard doorgaans zonder littekens herstellen, littekenvorming of slechte klinische respons, jeuk, tintelen of branderig gevoel (tijdens of direct na de behandeling; dit kan een aantal dagen aanhouden), ontsteking (veroorzaakt door mogelijke huidirritatie door het scheren/de behandeling), ontwikkeling van erythema ab igne, een tijdelijke toename van haargroei in het behandelde gebied, blauwe plekken of een paarse verkleuring van het behandelde gebied (dit kan een aantal dagen aanhouden), verbranding van de huid, infectie (infectie in het haarzakje/virusinfectie).

Zoals hierboven beschreven in de rubriek *Verwachte ongewenste voorvallen*. Wanneer een infectie optreedt in het behandelde gebied krijgt de proefpersoon gratis antibiotica voor de behandeling van die infectie.

De geanalyseerde veiligheidseisen worden door de fabrikant beschouwd als volledig ingeperkt tot een aanvaardbaar risiconiveau volgens de standardeisen. Een aanvullende risicoanalyse is uitgevoerd om de mogelijke extra risico*s te beoordelen in verband met wijzigingen die voor onderzoeksdoeleinden zijn doorgevoerd aan het hulpmiddel voor onderzoek. Het is vastgesteld dat er geen extra risico*s zijn ontstaan en het restrisico wordt beschouwd als aanvaardbaar.

Voordelen

Mogelijke voordelen zijn onder andere, maar niet beperkt tot: tijdelijke haarverwijdering, permanente haarvermindering.

Contactpersonen

Publiek

Lumenis Be Ltd.

HaKidma St 6
Yokneam 2069204
IL

Wetenschappelijk

Lumenis Be Ltd.

HaKidma St 6
Yokneam 2069204
IL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde volwassen vrouwen of mannen tussen de 18 en 50 jaar met huidtype I-VI die ten minste matig dik donkerbruin of zwart haar hebben op minimaal 2 gebieden. Deze behandelgebieden kunnen zich op verschillende anatomische locaties bevinden: benen, dijen, boven- of onderrug, borst of buik, oksels, bikinilijn, hals.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere haarverwijderingsprocedures in de beoogde gebieden
Actieve infecties in het behandelgebied;
Dysplastische moedervlekken in het behandelgebied;
Ernstige gelijktijdige huidaandoeningen of alle ontstekingsaandoeningen van de huid;
Actieve koortsblaasjes, open scheur- of schaafwonden in het behandelgebied;
Chronische ziekten of virale, schimmel- of bacteriële ziekten van de huid;
Intens bruine huid, door de zon zeer gekleurde huid, huid die recent (in de afgelopen 2 weken) door de zon gekleurd is, door de zon verbrande huid of kunstmatig gebruikte huid;
Op dit moment kanker, geschiedenis van huidkanker of precancereuze laesies in de behandelgebieden;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Splendor X-SMART
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2022

Soort: Amendement

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
CCMO	NL76407.018.21
Ander register	Nog niet bekend - zal voor de start van de studie bekend zijn