

Veiligheid, duurzaamheid en patiënttevredenheid gerelateerd aan vier hyaluronzuur weke delenfillers voor lipaugmentatie. Een gerandomiseerd, driedubbelblind, klinisch onderzoek.

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Er is behoefte aan evidence-based en reproduceerbare data waarin de veiligheid, de duurzaamheid en mate van patiënttevredenheid van de verschillende producten worden vergeleken. In een RIVM rapportage op basis van een survey onder cosmetisch artsen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vier lip fillers: een gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Cosmetische lipvergroting.

Aandoening

cosmetische verfraaiing met het verbeteren van kwaliteit van leven als doel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Faceland Clinics vergoedt slechts de trial kosten gerelateerd aan de METC goedkeuring; randomisatie; producten en de monitoring. Voorts worden geen kosten gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huidfillers, Hyaluronzuur, Lip, Randomized controlled trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Om te bepalen of superioriteit kan worden aangetoond van een of meer HA-fillers ten opzichte van de andere, in levensduur of de absolute lipvolumevergroting, zoals gemeten door de Lemperle Lip-index vanaf nulmeting tot 3 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Om te bepalen of superioriteit kan worden aangetoond van een of meer HA-fillers ten opzichte van de andere in veiligheid, zoals gemeten door de bijwerkingen (gemeten met de FACE-Q vragenlijsten *Recovery Early Symptoms* en *Adverse Effects: Lips*) en "adverse events" gerelateerd aan de procedure.

- Om te bepalen of superioriteit kan worden aangetoond van een of meer

HA-fillers ten opzichte van de andere in levensduur of

de absolute lipvolumevergroting zoals gemeten door de gevalideerde Lempere

Lip-index vanaf nulmeting tot 3 weken follow-up.

- Om te bepalen of superioriteit kan worden aangetoond van een of meer

HA-fillers ten opzichte van de andere in verschil in

kwaliteit van leven of tevredenheid met de behandeling van nulmeting tot

3-maanden follow-up worden gevalideerde FACE-Q

vragenlijsten scores gemeten (*Decision*, *Outcome*, *Satisfaction with Lips*,

Early Life Impact, *Social*, *Psychological*).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Honderden hyaluronzuur (HA) filler producten zijn momenteel commercieel verkrijgbaar in Europa, welke verschillen in HA-concentratie, HA-deeltjesgrootte, geclaimd duur van het effect, biofysische eigenschappen en kosten. Er is een onwenselijke situatie ontstaan **waarin de medische praktijk verstrengeld is geraakt met tegenstrijdige commerciële belangen. Enerzijds mogen farmaceutische bedrijven enkel feitelijke commerciële informatie over geneesmiddelen verstrekken aan artsen; anderzijds zijn er beperkte wettelijke grenzen voor artsen en HA-filler producerende bedrijven om betalende patiënten/cliënten uiteenlopende claims te presenteren over de veiligheid, effecten en duurzaamheid van hun cosmetische medische hulpmiddelen. Niet alleen zijn dergelijke claims vaak wetenschappelijk onvoldoende onderbouwd; er bestaan bovendien substantiële prijsverschillen tussen producten en klinieken, waardoor verwarrende informatie ontstaat die de besluitvorming van patiënte/cliënten kan beïnvloeden. We hebben onlangs een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd, waaruit bleek dat hoewel tientallen commercieel gesponsorde onderzoeken de non-inferioriteit van verschillende HA-fillers t.o.v. elkaar hebben vastgesteld, tot op heden geen methodologisch solide of klinisch relevante evidence beschikbaar is om de veiligheid, duurzaamheid of patiënttevredenheid van het ene product ten opzichte van de anderen vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Er is behoefte aan evidence-based en reproduceerbare data waarin de veiligheid, de duurzaamheid en mate van patiënttevredenheid van de verschillende producten worden vergeleken.

In een RIVM rapportage op basis van een survey onder cosmetisch artsen in 2014 werd gevonden dat de meest frequent gebruikte hyaluronzuur (HA) filler merken in Nederland waren: Juvederm (28/83 = 34%); Restylane/Emervel (20/83 = 24%); Belotero (9/83 = 11%) en Stylage (8/83 = 10%). De producten gerapporteerd in deze survey representeren dus (62/83 =) 79% van de 12 gebruikte merken hyaluronzuur fillers onder de respondenten.

Onder cosmetische HA fillerprocedures is met name de lipvergroting gebruikelijk geworden. Daarom is het doel van deze studie om te bepalen of een statistisch significant verschil kan worden gedetecteerd in de veiligheid, levensduur en / of patiënttevredenheid met betrekking tot vier HA-filler producten die in Nederland het meest worden gebruikt voor cosmetische lipvergroting. In het bijzonder is het doel van deze studie om te bepalen of superioriteit van een of meer producten over de andere kan worden gedetecteerd.

Onderzoeksopzet

Ontwerp: Multicenter; (patiënt, arts en beoordelaar) driedubbel-blinde; gerandomiseerde; parallel-gegroepeerde; gecontroleerde klinische studie met 4 behandelingsarmen (4 verschillende meestgebruikte commercieel verkrijgbare hyaluronzuur (HA) fillers met FDA-goedkeuringsstatus en / of CE-markering voor cosmetisch gebruik)

Duur: tussen december 2020 en augustus 2021 zullen 160 opeenvolgende gezonde vrouwen worden geworven, nog nooit een eerdere lipbehandeling hebben gehad en een zelfgerapporteerde wens voor lipvergroting. De follow-up tijd van het onderzoek wordt vastgesteld op 3 maanden, omdat het effect van een HA-filler ongeveer 3 - 24 maanden duurt (DeBouille et al., 2013) en de patiënt vaak een zichtbaar effect van de eerste lipvergrotingsprocedure van ongeveer 4 rapporteert. - 6 maanden.

Instelling:

Deze studie is een samenwerking tussen de afdeling MKA-chirurgie van het AUMC - locatie AMC en Faceland Clinics. Zij zullen worden benaderd wanneer zij een afspraak hebben gemaakt voor een cosmetische lipvergroting bij een van 5 privéklinieken voor cosmetische geneeskunde van Faceland Clinics in Nederland. Zij zullen een HA-lipvergrotingsprocedure krijgen door geblindeerde artsen met een Nederlands door merkenrecht beschermde beroepstitel (cosmetisch arts KNMG, of artsen met vergelijkbare ervaring) die werkzaam bij Faceland. Een geblindeerde onderzoeker van het AUMC - locatie AMC verzamelt de gegevens en voert de analyses uit.

Faceland Clinics is een internationaal bedrijf voor cosmetische geneeskunde met

15 locaties in Nederland, België, Zwitserland en Duitsland, waar meer dan 40 cosmetisch artsen en plastisch chirurgen werken die jaarlijks meer dan 130.000 injecteerbare (filler en botuline neurotoxine) behandelingen uitvoeren.

Faceland Clinics werkt onafhankelijk van toeleverende farmaceutische/producterende bedrijven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De primaire injectieplaats zal het 'vermillion' gebied (het lippenrood) zijn; extra gebieden (lippenranden, Cupido's boog, zuilvormige kolommen en / of orale commissuren) zullen worden behandeld indien de behandelend arts dit passend acht. De behandeling wordt toegediend via intradermale, subdermale en / of intramusculaire injectie in de orbicularis oris-spier. Injectietechnieken voor elk gebied omvatten linear threading, seriële puncties, fanning en / of cross-hatching. De behandelend arts zal het te injecteren volume per injectiepunt bepalen op basis van klinische ervaring en de doelen van de patiënt voor lipvergroting. Het volume voor een individuele deelnemer zal 1,0 ml zijn voor de initiële en 0,2 mL voor de touch-up behandeling na 3 weken follow-up, en na 3 maanden follow-up zonder studie-interventie (na 3 maanden geen herhaalbehandeling). Commerciële productnamen Behandelingsconditie (HA filler product) 1. 1,2 ml Juvéderm® Ultra 3 lidocaïne [Allergan, Inc.] Behandelingsconditie (HA filler product) 2. 1,2 ml Restylane® Kysse Lidocaine [Galderma Laboratories, L.P.] (voorheen: Emervel Lips) Behandelingsconditie (HA filler product) 3. 1,2 ml Belotero® Intense Lidocaine [Merz Pharma GmbH] Behandelingsconditie (HA filler product) 4. 1,2 ml Stylage® M Lidocaïne [Laboratoires VIVACY]

Inschatting van belasting en risico

Veelvoorkomende voorbijgaande lokale bijwerkingen zijn onder meer injectie-gerelateerde pijn, gevoeligheid, zwelling, jeuk, hematoom en tastbare knobbeltjes. Ernstige bijwerkingen zoals infectie, vroege of vertraagde overgevoelighedsreacties, littekens en vasculaire gemedieerde voorvallen (bijv. obstructie of embolisatie welke aanstaande weefselnecrose of unilaterale amaurosis veroorzaakt) zijn relatief zeldzaam; incidentiepercentages van 0,002 - 1,25 procent zijn gerapporteerd in de literatuur (Alam et al., 2015; Abduljabbar & Basendwh, 2016; Decates et al., 2018).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- vrouwelijk geslacht
- informed consent
- wens tot lipvergroting voor het verbeteren van fysieke/mentale welbevinden
- actief behandelingszoekend
- dunne to middelvolle lippen (Merz schaal 1-3/4)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- permanente lipfiller aanwezig
- absolute contra-indicatie voor behandeling, te weten actieve peri-orale infectie of ontsteking, tumor in behandelgebied, actieve TBC, zwanger/borstvoedinggevend, allergisch voor toegediende producten, collagenose,

graft vs hostziekte, hashimoto's disease, gebruik trombolytica of anticoagulantia met hoog bloedingsrisico
- absolute contra-indicatie volgens fabrikant, te weten: algemene infectie, porfyrie, epilepsie, keloidneiging, hartritmestoornis, ernstig lever/nierfalen
- relatieve contra-indicaties voor behandeling, te weten: symptomen van Body Dysmorphic Disorder
- het product zal niet worden geïnjecteerd in combinatie met een peeling, laserbehandeling of dermabrasie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2021
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hyaluronzuur huidfillers.
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2021
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	NL73349.018.20
Ander register	volgt