

Studie om de effectiviteit en veiligheid van de Matrix Pro applicator op het Profound Matrix systeem te evalueren bij de behandeling van huidverslapping van het gelaat, onderkin en hals

Gepubliceerd: 18-09-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van de Matrix Pro applicator op het Profound Matrix systeem voor behandeling van verslapping van de huid in nek, gezicht en kin.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PFX22003

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

huidaandoeningen, huidverslapping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Candela Corporation

Overige ondersteuning: Candela Corporation; een commerciële fabrikant van medische hulpmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Candela Profound Matrix System, Dermatologie, Electrocoagulatie, Matrix Pro handstuk, Radiogolven met micro-naalden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de vermindering van gezichts-, submentum- en nek laxiteit op basis van correcte identificatie van de post-behandelingsfoto van de proefpersoon (eindpunt van het onderzoek: 3 maanden na de laatste behandeling) en een afname van ten minste 1 punt op de Facial Laxity Rating Scale (FLRS) tijdens het onderzoek eindpunt ten opzichte van de basislijn, zoals beoordeeld door de drie onafhankelijke geblindeerde beoordelaars. Succescriteria worden gedefinieerd als een responspercentage van ten minste 70% van de proefpersonen die voldoen aan de co-primaire eindpunten door tenminste twee van de drie onafhankelijke geblindeerde beoordelaars.

Bijwerkingen zullen in tabelvorm worden weergegeven op basis van type, ernst, relatie tot de behandeling, ondernomen actie en resultaat.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeker FLRS bij follow-up na 1 en 3 maanden

IGAIS bij follow-up na 1 en 3 maanden

Deelnemer GAIS bij follow-up na 1 en 3 maanden

Tevredenheidsvragenlijst deelnemer bij follow-up na 1 en 3 maanden

Beoordeling door de deelnemer van ongemak/pijn tijdens de behandeling

onmiddellijk na de behandeling via Numerical Rating Scale (NRS)

De lokale respons van het huidweefsel op de behandeling wordt onmiddellijk na de behandeling beoordeeld op type en ernst volgens de Post-Treatment Severity Scale.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is er een groeiende vraag naar niet-chirurgische procedures ontstaan om onvolkomenheden van de huid te verbeteren. Naarmate de vraag van patiënten en zorgverleners is gegroeid, zijn er ook nieuwe behandelingen en technologieën geïntroduceerd. Deze techniek maakt een kleine beschadiging in de huid door middel van naalden in combinatie met radiogolven, waardoor een natuurlijke genezingsreactie van de huid mogelijk wordt. Deze techniek wordt al veelvuldig gebruikt in de praktijk. Ervaring en onderzoek leren dat deze techniek met radiogolven veilig is, zelfs bij mensen met een moeilijk te behandelen huid, zoals een donkere huid. Men maakt hierbij gebruik van handstukken die worden aangesloten op een centraal systeem (*console*). Het Profound Matrix systeem kent drie handstukken: Matrix Pro, Sublative RF en Sublime applicators. Het Matrix Pro handstuk gebruikt een combinatie van radiogolven en micronaalden en is het handstuk wat gebruikt zal worden in dit onderzoek.

De Matrix Pro-applicator maakt gebruik van nieuwe en geavanceerde technologie om gebruikers een aanpasbare behandelaanpak te bieden op basis van de behoeften van de patiënt. De Matrix Pro-applicator is uitgerust met een reeks van de dunste micronaalden op de markt die op fractionele wijze kortepuls RF-energie aan de huid afgeven. Het ontwerp van het apparaat zorgt voor een verbeterd comfort voor de patiënt, een verminderd risico op bijwerkingen en een kortere downtime voor patiënten, terwijl klinische resultaten worden geleverd via RF-micronaaldtechnologie. Bovendien is het Matrix-platform het eerste in zijn soort en uniek uitgerust met impedantiemonitoring en

diepte-intelligentietechnologie en -software om een nauwkeurige levering van energie te garanderen, de gebruiker realtime feedback te geven en consistente resultaten voor patiënten mogelijk te maken.

De combinatie van fractionele RF-micronaaldtechnologie in combinatie met de unieke impedantiefeedback en diepte-intelligentietechnologie benadrukt de voordelen van de Matrix Pro-applicator ten opzichte van concurrerende apparaten en vergelijkbare op energie gebaseerde esthetische technologie. Er bestaat een on vervulde behoefte van patiënten aan niet-chirurgische opties voor de behandeling van laksheid. Hoewel chirurgische methoden en agressieve laserbehandelingen (zoals CO2-lasers en ablatieve lasers) worden beschouwd als de gouden standaard voor huidlaxiteitsklachten, worden ze geconfronteerd met een hoog aantal complicaties en ernstige risico's voor patiënten, evenals met pijn en ongemak en langdurige perioden van downtime. . De nieuwe Matrix-technologie biedt dit effectieve niet-chirurgische alternatief zonder de potentiële risico's van de huidige behandelingsmodaliteiten.

Het doel van deze studie is om de veiligheid en de effectiviteit van behandeling met het Matrix Pro handstuk op het Profound Matrix apparaat te evalueren voor behandelingen van huidverslapping in het gezicht, de onderkin en nek.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van de Matrix Pro applicator op het Profound Matrix systeem voor behandeling van verslapping van de huid in nek, gezicht en kin.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde, multicentrische, open-label prospectieve klinische studie waarin klinische behandelingen met de Matrix Pro Applicator op het Profound Matrix-apparaat worden geëvalueerd voor de verbetering van gezichts- en/of submentale en neklaxiteit.

Behandelingsbezoeken zijn beperkt tot maximaal drie (3) studiebehandelingen (met behandelingsintervallen van 6 weken $\pm$ 2 weken).

Vervolgbezoeken omvatten de volgende tijdstippen:

1 maand (4 weken $\pm$ 2 weken) follow-up (na finale behandeling)

3 maanden (13 weken $\pm$ 2 weken) follow-up (na finale behandeling)

Naar goeddunken van de Sponsor en PI kunnen aanvullende vervolgbezoeken nodig zijn

Inschatting van belasting en risico

De behandelingen brengen risico's op reacties van de huid met zich mee die ook voorkomen bij andere esthetische behandelingen. De huidreacties zijn doorgaans op plaats van behandeling en vaak niet meer dan mild tot matig. Vaak verdwijnen ze enkele dagen na de behandeling.

Daarnaast zal de proefpersonen enkel gevraagd hun tevredenheid- en pijnscore te geven en zal de belasting uit niet meer bestaan dan de tijd die de proefpersoon in deelname steekt. Deze extra tijdsbesteding is beperkt tn opzichte van vergelijkbare behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Candela Corporation

Locke Drive 251
Marlborough 01752
US

Wetenschappelijk

Candela Corporation

Locke Drive 251
Marlborough 01752
US

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)

1. Gezonde vrouwelijke en mannelijke proefpersonen tussen 18 en 84 jaar met Fitzpatrick huidtype I - VI.
2. Bereid zijn om Deep Matrix-behandelingen te ondergaan met Matrix Pro-applicator
3. In staat en bereid om zich te houden aan het behandelings-/opvolgschema en te voldoen aan alle onderzoeks(protocol)eisen.
4. Bereid om ondertekende, geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek
5. Bereid zijn om foto's en afbeeldingen te laten maken van de behandelde gebieden voor gebruik in evaluaties, publicaties, presentaties en marketingmateriaal (identiteit van proefpersoon zal worden gemaskeerd).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwanger of van plan zwanger te worden, minder dan 3 maanden vóór deelname aan het onderzoek bevallen en/of borstvoeding geven
2. Pacemaker of interne defibrillator of een actief elektrisch implantaat waar dan ook in het lichaam
3. Oppervlakkige metalen of andere implantaten in het behandelgebied, met uitzondering van oppervlakkige tandheelkundige implantaten, tenzij de implantaten tijdens de behandeling kunnen worden verwijderd of bedekt met opgerold gaas
4. Huidkanker in het behandelgebied of een voorgeschiedenis van melanoom
5. Voorgeschiedenis van huidige kanker en/of patiënt heeft chemotherapie ondergaan in de afgelopen 12 maanden
6. Ernstige gelijktijdige aandoeningen, zoals hartaandoeningen
7. Verminderd immuunsysteem of gebruik van immunosuppressieve medicijnen, met uitzondering van plaatselijke producten en inhalatormedicijnen, naar goeddunken van de onderzoeker
8. Herpes Simplex Virus (HSV) in het beoogde behandelgebied, tenzij behandeld volgens een profylactisch regime
9. Slecht gecontroleerde endocriene stoornissen zoals slecht gecontroleerde diabetes
10. Actieve huidaandoening in het behandelgebied, zoals huidinfectie, zweren, psoriasis, eczeem, huiduitslag of open wonden
11. Voorgeschiedenis van abnormale wondgenezing, keloïde of hypertrofische littekenvorming, evenals een zeer dunne of kwetsbare huid
12. Geschiedenis van collageenvasculaire aandoeningen of vasculitisaandoeningen
13. Bekende allergie voor medicijnen die gebruikt worden tijdens behandelingen, zoals allergie voor plaatselijke verdoving (bijv. lidocaïne)

14. Geschiedenis van systemische behandeling met corticosteroïden in de afgelopen zes maanden
15. Tatoeages of permanente make-up op het beoogde behandelgebied
16. Overmatig gebruinde huid
17. Facelift in de afgelopen 12 maanden
18. Esthetische behandelingen/procedures (bijv. gezichtsvernieuwing en diepe chemische peeling) in de afgelopen 4 maanden binnen het beoogde behandelgebied
19. Neuromodulator-injecties (bijv. Botox®), collageen, niet-permanente huidvuller, vetinjecties of andere methoden voor augmentatie met geïnjecteerd biomateriaal in het beoogde behandelgebied in de afgelopen 3 maanden
20. Permanente synthetische vulstoffen (bijvoorbeeld siliconen) in het beoogde behandelgebied
21. Resorbeerbare gezichtsdraden in de afgelopen 12 maanden of niet-absorbeerbare gezichtsdraden binnen het beoogde behandelgebied
22. De proefpersoon is naar het oordeel van de Onderzoeker niet bereid of niet in staat zich te houden aan de onderzoekseisen of is anderszins ongeschikt voor deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Matrix Pro applicator op Profound Matrix systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL84830.000.24