

Onderzoek in meerdere landen om de tevredenheid van patiënten te evalueren over niet invasieve vetreductie in de buik, zij, bovenarmen, binnenkant dijen, buitenkant dijen en het gebied onder het schaambeen (NuCOOL).

Gepubliceerd: 11-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Om de tevredenheid en effectiviteit van deelnemers van het CoolSculpting Elite-systeem te evalueren met behulp van CoolSculpting Elite-applicators voor niet-invasieve subcutane vetreductie van de buik en flanken, bovenarmen, binnenkant van de dijen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MED-MA-PLS-0647

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Vetreductie

Aandoening

Non-Invasive Fat Reduction

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allergan Aesthetics, an AbbVie Company

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niet-invasieve vetreductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire effectiviteitseindpunt is het aandeel deelnemers met "tevreden" of "zeer tevreden" op item 1 voor de CSQ-middensectie, gemeten in week 12 (bezoek 8) voor deelnemers die 1 behandelsessie ontvangen, of in week 20 (bezoek 9) voor deelnemers die 2 behandelingen krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

* Het percentage deelnemers dat een behandeling kreeg tot buik en flank en een of meer aanvullende lichaamsgebieden voor behandeling met "tevreden" of "zeer tevreden" op CSQ-algemeen item 1 gemeten in week 12 (bezoek 8,12-weekse follow-up voor deelnemers die slechts 1 behandelingssessie krijgen voor alle behandelde lichaamsdelen) of in week 20 (Bezoek 9, 12 weken follow-up voor deelnemers die 2 behandelingssessies krijgen voor een of alle behandelde lichaamsdelen).

* Het aandeel deelnemers met "tevreden" of "zeer tevreden" over het individueel behandelde lichaamsgebied (bovenarmen, binnenkant van de dijen, buitenkant van de dijen, vet onder de kin) CSQ Item 1 gemeten in week 12 (bezoek 8, follow-up na 12 weken) voor deelnemers die slechts 1 behandelingssessie krijgen) of in

week 20 (bezoek 9,12 weken follow-up voor deelnemers die 2 behandelingssessies krijgen) voor de respectievelijke behandelde lichaamsdelen.

* Correcte identificatie van beelden van baseline versus 12 weken na de laatste behandeling van de behandelde lichaamszone(s) door ten minste twee van de drie geblindeerde, onafhankelijke beoordelaars voor de volgende lichaamszones:

- o Middensectie
- o Bovenarmen
- o Binnenkant dijen
- o Buitenste dijen
- o Submentaal gebied

Succes wordt gedefinieerd als ten minste 70% correcte identificatie van de voorbehandelingsbeelden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CoolSculpting is een niet-invasieve, klinisch bewezen vetreductiebehandeling die zich selectief richt op adipocyten met behulp van een gepatenteerde koeltechnologie. Het werkingsmechanisme van CoolSculpting is gebaseerd op cryolipolyse, dat werkt door het onderhuidse weefsel te koelen en zich bij voorkeur op adipocyten richt, wat leidt tot gecontroleerde eliminatie van adipocyten (Manstein 2008, Zelickson 2009). Vetweefsel lijkt bij voorkeur gevoeliger voor koudeschade dan huid en andere weefsels (bijv. huid, spieren en zenuwen) en de kristallisatie van cytoplasmatische lipiden in adipocyten vindt plaats bij temperaturen ver boven het vriespunt van water (Epstein 1970, Beacham 1980, Manstein 2008).

Hoewel de CoolSculpting-procedure succesvol is in het verminderen van onderhuids vet in verschillende anatomische gebieden, wensen patiënten vaak behandeling in meerdere lichaamsgebieden en meestal kan meer dan één behandelingssessie nodig zijn om de gewenste resultaten te bereiken.

Retrospectieve overzichten geven aan dat patiënten het vaakst behandeling zoeken voor de buik en/of flanken en dat er behoefte is aan behandeling van

andere lichaamsdelen buiten het middengedeelte. Bovendien suggereerde feedback van artsen dat patiënten er de voorkeur aan zouden geven om meerdere CoolSculpting-cycli tegelijk te laten uitvoeren in een enkel kantoorbezoek om de totale tijd van de procedures te verkorten. De huidige studie is bedoeld om een ****afspiegeling** te zijn van real-world behandelconsulten waarbij een of meer lichaamsdelen in aanmerking kunnen komen voor behandeling. Bovendien zouden de mogelijkheden van het apparaat om gelijktijdig gebruik van applicators mogelijk te maken de behandeling van meerdere lichaamsgebieden in dezelfde of kortere behandeltime mogelijk maken.

Hoewel er talloze klinische onderzoeken zijn uitgevoerd met het eerdere CoolSculpting-systeem, is er wereldwijd een beperkt aantal patiënten onderzocht met het CoolSculpting Elite-apparaat en de applicators met behandelplannen die gelijktijdig gebruik van de applicator en meerdere lichaamsgebieden mogelijk maken. Het is nodig om de effectiviteit, veiligheid en patiëntgerichte resultaten met betrekking tot de CoolSculpting Elite-procedure te evalueren en om gegevens te genereren met de bijgewerkte applicators over lichaamsgebieden.

Doel van het onderzoek

Om de tevredenheid en effectiviteit van deelnemers van het CoolSculpting Elite-systeem te evalueren met behulp van CoolSculpting Elite-applicators voor niet-invasieve subcutane vetreductie van de buik en flanken, bovenarmen, binnenkant van de dijen, buitenkant van de dijen en het submentale gebied.

Om de veiligheid van het CoolSculpting Elite-systeem te evalueren met behulp van CoolSculpting Elite-applicators voor niet-invasieve subcutane vetreductie van de buik en flanken, bovenarmen, binnenkant van de dijen, buitenkant van de dijen en het submentale gebied.

Onderzoeksopzet

Dit is een wereldwijd, multicenter, multi-landen, prospectief, open-label, niet-gerandomiseerd, interventioneel cohort, postmarketingonderzoek naar medische hulpmiddelen ter evaluatie van het gebruik van CoolSculpting Elite- en CoolSculpting Elite-applicators voor niet-invasieve subcutane vetreductie van de buik, flanken, bovenste armen, binnenkant van de dijen, buitenkant van de dijen en/of het submentale gebied bij gezonde vrijwilligers. Deelnemers zullen worden ingeschreven op ongeveer 9 studielocaties.

Deelnemers komen in aanmerking voor maximaal twee behandelingssessies met een tussenpoos van 8 weken voor de lichaamsdelen die in aanmerking komen voor behandeling. Beoordelingen worden 12 weken na de laatste behandelingssessie afgerond.

Lichaamsdelen van de deelnemer die tijdens het onderzoek voor behandeling zijn geselecteerd, moeten tijdens het eerste behandelbezoek (bezoek 2) worden behandeld en bij bezoek 6 mogen geen nieuwe lichaamsdelen worden behandeld.

Deelnemers die van plan zijn om slechts één behandelingssessie voor een specifiek lichaamsgebied te ondergaan, moeten deze behandeling ondergaan in Bezoek 2 tijdens de eerste behandelsessie. Naar goeddunken van de onderzoeker kunnen lichaamsgebieden die voor behandeling zijn geïdentificeerd gelijktijdig of opeenvolgend worden behandeld. Als sequentiële of gelijktijdige behandeling wordt uitgevoerd, zal er geen verschil zijn in andere behandelactiviteiten. Huidvoorbereiding, pijnbeoordeling, beoordeling van de behandelplaats en post-massage, enz. zullen in beide gevallen identiek zijn. De studieduur is maximaal ongeveer 20 weken en bestaat uit maximaal 7 geplande studiebezoeken en 2 telefonische follow-ups per deelnemer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ondergaan een CoolSculpting Elite-behandeling in een poliklinische setting. Een behandeling bestaat uit getimede segmenten van koeling (behandelingscyclus) gevolgd door 2 minuten handmatige massage. Behandelingen zullen worden toegediend volgens de CoolSculpting Elite-gebruikershandleiding die is opgesteld voor specifieke landen en aan de onderzoekslocaties is verstrekt. Alle tekortkomingen van het hulpmiddel (inclusief defecten en gebruiksfouten) moeten worden gedocumenteerd en gerapporteerd door de onderzoeker tijdens het klinische onderzoek en op passende wijze worden beheerd door de sponsor.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen garantie dat deelnemers enig voordeel zullen ontvangen van hun deelname aan dit onderzoek. Ze kunnen een cosmetisch (esthetisch) voordeel hebben en het gebruik van dit niet-invasieve systeem kan de noodzaak voor een invasieve procedure elimineren die anesthesie of hersteltijd vereist om ongewenst vet te verwijderen.

De behandeling kan bijwerkingen veroorzaken, die mild of ernstig kunnen zijn. In sommige gevallen kunnen deze effecten langdurig of permanent zijn en zelfs levensbedreigend zijn. De hieronder beschreven risico's en ongemakken zijn gerelateerd aan het ontvangen van een CoolSculpting Elite-studiebehandeling:

Risico's van apparaateffecten:

- * Ontsteking van de onderhuidse (onderhuidse) vetlaag, een gewenst, verwacht en tijdelijk effect van de procedure;
- * Gevoelens van kou, steken, branden, knijpen, trekken of drukken in verband met het plaatsen van de applicator en het starten van de behandeling met verkoudheidsonderzoek;
- * Bekende huideffecten (bijvoorbeeld bleking [de huid wordt wit of bleker dan normaal]); erytheem/roodheid, blauwe plekken, purpura of bloedvlekken, petechiën (kleine roodbruine vlekken veroorzaakt door een bloeding in de huid), zwelling, ongemak, gevoeligheid, of pijn op het onderzoeksgebied, allemaal licht tot matig van aard), dit zijn tijdelijke effecten die spontaan verdwijnen kort na de procedure; en

- * Lokale sensorische veranderingen (bijvoorbeeld gevoelloosheid, tintelingen) in het onderzoeksgebied verdwijnen binnen 12 weken na de procedure.
- Risico's en ongemakken die mogelijk kunnen worden ervaren, zijn onder meer:
- * Ernstige blauwe plekken
- * Langdurige blauwe plekken
- * Ernstig erytheem (roodheid van de huid)
- * Langdurig erytheem (roodheid van de huid)
- * Ernstige zwelling
- * Langdurige zwelling
- * Eerstegraads brandwond
- * Tweedegraads brandwond
- * Derdegraads brandwond
- * Ernstige pijn
- * Koude-geïnduceerde panniculitis (ontsteking van de vetlaag onder de huid)
- * Veranderingen in huidpigment (verandering in huidskleur)
- * Infectie
- * Ongemak tijdens de procedure
- * Ongemak na de procedure
- * Langdurige sensorische verandering (veranderingen in gevoel) na de procedure
- * Sensorische verandering (veranderingen in gevoel) die medische interventie vereisen
- * Vasovagale symptomen (duizeligheid en flauwvallen)
- * Contouronregelmatigheid (klonterigheid en oneffenheden van de huid)
- * Allergische/irriterende contactdermatitis (rode, jeukende uitslag als gevolg van een allergische reactie of irritatie)
- * Subcutane verharding (harde knobbeltjes onder de huid)
- * Paradoxale vethyperplasie (vergroting en verharding van het behandelde gebied)
- * Hernia (vetweefsel kan door een zwakke plek in de omringende spier of bindweefsel knijpen)
- * Afbakening van het behandelgebied (inspringing bij het verwijderen van te veel vet)

Contactpersonen

Publiek

Allergan Aesthetics, an AbbVie Company

Dupont Drive 2525
Irvine CA 92612
US

Wetenschappelijk

Allergan Aesthetics, an AbbVie Company

Dupont Drive 2525
Irvine CA 92612
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De deelnemer moet in goede gezondheid verkeren, zoals blijkt uit de medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies en het oordeel van de onderzoeker, inclusief geen bekende actieve pandemische infectie.
2. Deelnemer (gezonde vrijwilligers) heeft het ICF gelezen en ondertekend.
3. Mannelijke of vrouwelijke deelnemer 22 t/m 65 jaar bij screening.
4. Deelnemer heeft duidelijk zichtbaar en voelbaar vet in de buik en flanken, en deelnemer kan ook worden beoordeeld op zichtbaar en voelbaar vet in een of meer van de volgende lichaamsdelen: links en rechts ondergedeelte van de bovenarmen, links en rechts binnen dijbeen, linker- en rechterbuitenbeen, of submentaal gebied, dat naar de mening van de onderzoeker geschikt is voor en baat kan hebben bij behandeling.
5. De deelnemer stemt ermee in om de buik en flanken (gezaamenlijk het middengedeelte) te laten behandelen en heeft de mogelijkheid om ten minste 1 extra lichaamsgebied te laten behandelen zoals vermeld in criterium 4.
6. Deelnemer heeft in de voorgaande maand geen gewichtsveranderingsschommelingen van meer dan 5% van het lichaamsgewicht gehad.
7. Deelnemer heeft een BMI van $\geq 18,5$ en < 30 . BMI wordt gedefinieerd als gewicht in kilogrammen gedeeld door lengte in vierkante meters (kg/m^2).
8. De deelnemer stemt ermee in om op gewicht te blijven (dwz binnen 5% van het lichaamsgewicht) door tijdens het onderzoek geen veranderingen aan te brengen

in het dieet of de trainingsroutine.

9. Deelnemer stemt ermee in foto's te laten maken van de behandelplek(ken) tijdens de geplande tijdsperioden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van een invasieve vetreductieprocedure (bijv. liposuctie, chirurgie, lipolytische middelen, enz.) binnen of naast het gebied dat in aanmerking komt voor behandeling.
2. Deelnemer heeft implantaten (bijv. borstimplantaten) in of direct naast het gebied van de beoogde behandeling.
3. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van eerdere operaties of littekenweefsel gerelateerd aan het gebied dat in aanmerking komt voor behandeling.
4. Deelnemer heeft een bekende voorgeschiedenis van cryoglobulinemie, koude urticaria, koude agglutinineziekte of paroxysmale koude hemoglobininurie.
5. De deelnemer heeft een bekende gevoeligheid voor kou of heeft een aandoening met een bekende reactie op blootstelling aan koude die de bloedtoevoer naar de huid beperkt, zoals koude urticaria, de ziekte van Raynaud of winterhanden (pernio).
6. Deelnemer met een klinisch significante bloedingsstoornis, of gelijktijdig gebruik van bloedverdunners, of medicatie gebruikt die, naar de mening van de onderzoeker, het risico op blauwe plekken of bloedingen van de deelnemer aanzienlijk kan vergroten. Deelnemer aan een lage dosis aspirine voor medische aandoening wordt uitgesloten als de medische geschiedenis een significant risico op blauwe plekken of bloedingen suggereert, volgens het klinische oordeel van de onderzoeker.
7. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van carpaaltunnelsyndroom, compartimentsyndroom of diepe veneuze trombose in de bovenste of onderste ledematen (alleen van toepassing voor deelnemers die behandeld worden aan de bovenarmen of dijen).
8. Deelnemer gebruikt momenteel dieetpillen of supplementen voor gewichtsbeheersing of heeft deze in de afgelopen 6 maanden gebruikt.
9. Deelnemer heeft huidaandoeningen, zoals matige tot overmatige huidverslapping, open wonden of littekens, en actieve infectie, eczeem, dermatitis of uitslag op de plaats van de behandelingsplaatsen die de behandeling of evaluatie kunnen verstoren (striemen zijn geen uitsluiting).
10. De deelnemer heeft een actief geïmplantiseerd apparaat, zoals een pacemaker, defibrillator, medicijntoedieningssysteem of een ander metaalhoudend implantaat, binnen of naast het gebied dat in aanmerking komt voor behandeling.
11. Deelnemer (WOCBP) is zwanger of van plan zwanger te worden in de komende 3 tot 6 maanden en stemt niet in met het gebruik van betrouwbare anticonceptie tijdens het onderzoek.
12. Deelnemer geeft borstvoeding of heeft de afgelopen 6 maanden borstvoeding

gegeven.

13. Deelnemer kan of wil niet voldoen aan de studie-eisen.

14. De deelnemer is momenteel ingeschreven voor een klinische studie van een niet-goedgekeurd onderzoeksapparaat, onderzoeksproduct of enig ander type medisch onderzoek dat wetenschappelijk of medisch niet verenigbaar is met dit onderzoek.

15. Deelnemer heeft een andere aandoening of laboratoriumwaarde die, naar de professionele mening van de onderzoeker, mogelijk van invloed zou zijn op de reactie van de deelnemer of de integriteit van de gegevens of die een onaanvaardbaar risico voor de deelnemer zou vormen.

16. Deelnemer heeft in de afgelopen 12 maanden een niet-invasieve procedure voor vetreductie en/of lichaamscontouring ondergaan in het/de gebied(en) van de beoogde behandeling.

17. De deelnemer moet in de afgelopen 6 maanden subcutane injecties toedienen of heeft een bekende voorgeschiedenis van subcutane injecties in het/de gebied(en) van de beoogde behandeling (bijv. cortison, heparine, insuline).

18. Deelnemer met bekende gevoeligheid of allergie voor fructose, glycerine, isopropylalcohol of propyleenglycol.

19. Deelnemer heeft een gestoorde perifere circulatie in het te behandelen gebied.

20. Deelnemer heeft neuropathische aandoeningen zoals postherpetische neuralgie of diabetische neuropathie.

21. Deelnemer heeft een verminderd huidgevoel in of direct naast de behandelruimte(n).

22. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van hernia in of direct naast de behandelruimte(n).

23. Deelnemer gediagnosticeerd met een systemische fibroserende ziekte of fibrose in het beoogde gebied of grenzend aan het te behandelen gebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 11
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CoolSculpting® Elite
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 11-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL77649.100.21