

Klinisch onderzoek na het op de markt brengen van hoogvolume-anesthesie (lokale, tumescente anesthesie) gecombineerd met de miraDry-behandeling voor axillaire hyperhidrosis

Gepubliceerd: 20-03-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het verzamelen van veiligheids- en werkzaamheidsgegevens van onderzoeksdeelnemers die zijn behandeld met het miraDry-systeem in combinatie met de hoogvolume-anesthesie-methode (HVA, ook bekend als LTA of lokale tumescente anesthesie) als...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

miraDry Postmarket Tumescente Anesthesie Studie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Okselzweet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: miraDry, Inc.

Overige ondersteuning: miraDry;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: axillaire hyperhidrose, miraDry, okselzweet, tumescente anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheid: incidentie van hulpmiddel- en/of behandelingsgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) binnen 30 dagen.
- Werkzaamheid: Responspercentage na 30 dagen, waarbij een respons wordt gedefinieerd als een onderzoeksdeelnemer die een HDSS-score (Hyperhydrosis Severity Scale) van 1 of 2 rapporteert.

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van hulpmiddel- en/of behandelingsgerelateerde SAE's gedurende 6 maanden.
- Incidentie van apparaat- en/of behandelingsgerelateerde ongewenste voorvallen gedurende 6 maanden.
- Responspercentage na 3 maanden en 6 maanden, waarbij een respons wordt gedefinieerd als een onderzoeksdeelnemer die een HDSS-score van 1 of 2 rapporteert.
- Verandering in kwaliteit van leven (QoL) vanaf de baseline tot 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden, zoals gemeten door de Dermatology Life Quality Index (DLQI).
- Verandering in geurbeoordelingsscore van baseline tot 30 dagen, 3 maanden en

6 maanden.

- Tevredenheid over geurvermindering na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden.
- Vermindering van okselhaar na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden.
- Tevredenheid over vermindering van okselhaar na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het miraDry-systeem werd in januari 2011 door de FDA goedgekeurd (K103014) voor de behandeling van primaire axillaire hyperhidrosis en er zijn wereldwijd meer dan 350.000 behandelingen uitgevoerd. Publicaties over het gebruik van de miraDry System-technologie voor de behandeling van axillaire hyperhidrosis hebben de veiligheid en de werkzaamheid op lange termijn (12 maanden) aangetoond.

Het eerste commerciële protocol voor anesthesie voorafgaand aan de behandeling werd ontwikkeld en gebruikt in klinische onderzoeken. Het is gericht op geïnfiltreerde (geïnjecteerde) anesthesie (1% lidocaïne met 1:100.000 epinefrine wordt aanbevolen). Het tijdelijke sjabloon dat op de huid van de oksel wordt geplaatst, geeft de aanbevolen injectieplaatsen aan; er zijn tussen de 20 en 60 injecties met een fijne naald vereist per oksel, afhankelijk van de grootte van het behandelgebied; resulterend in ongeveer 12 tot 25 cc geïnjecteerde vloeistof per oksel. De anesthesie wordt geïnjecteerd in het subdermale gebied.

Veel artsen die het miraDry-systeem gebruiken, gebruiken alternatieve methoden voor het verdoven van de oksel; de meest voorkomende is infiltratieve lokale tumescente anesthesie (LTA) met een hoog volume. miraDry noemt deze methode vaak als hoogvolume-anesthesie (HVA) en de twee termen worden door elkaar gebruikt. Tumescente anesthesie wordt vaak gebruikt voor verschillende dermatologische chirurgische ingrepen. Deze methode omvat het gebruik van een groter volume vloeistof met een lagere concentratie lidocaïne; de vloeistof wordt onder de huid ingebracht via een paar kleine injectieplaatsen en geïnfiltreerd in het gewenste gebied. Voor deze toepassing met behulp van de tumescentietechniek wordt subcutaan tussen de 100 en 300 cc vloeistof per oksel ingebracht, afhankelijk van de grootte van de oksel.

In dit klinisch onderzoek worden gegevens verzameld over de veiligheid en

werkzaamheid wanneer hoogvolume-anesthesie wordt gebruikt als een alternatieve methode om de oksel te verdoven voordat het miraDry-systeem wordt gebruikt. De onderzoekers die aan dit onderzoek deelnemen, zijn experts in de toediening van tumescente anesthesie voor dermatologische toepassingen.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van veiligheids- en werkzaamheidsgegevens van onderzoeksdeelnemers die zijn behandeld met het miraDry-systeem in combinatie met de hoogvolume-anesthesie-methode (HVA, ook bekend als LTA of lokale tumescente anesthesie) als toedieningsmethode voor lokale anesthesie.

Onderzoeksopzet

een prospectief, eenarmig, open-label, multicenter onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Volgens de gebruiksaanwijzing heeft het gebruik van dit apparaat met CE-markering de volgende bekende potentiële risico's:

- * Zwelling in het behandelde gebied
- * Ongemak, gevoeligheid of pijn in de onderarm bij aanraking (te behandelen met vrij verkrijgbare medicijnen zoals ibuprofen)
- * Roodheid door de zuigkracht van het apparaat
- * Blauwe plekken op de injectieplaatsen van de verdoving
- * Bobbels onder de behandelde huid (kunnen enkele maanden aanhouden)
- * Tijdelijk veranderd gevoel of tintelingen in kleine delen van de behandelde huid of bovenarm (kan enkele maanden aanhouden)
- * Gedeeltelijke haaruitval onder de oksels (kan langdurig zijn)

Andere, minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn onder andere:

- * Zwelling in de aangrenzende arm of romp (duurt meestal enkele dagen)
- * Hyperpigmentatie (donker worden van de huid) in het behandelingsgebied
- * Stijfheid in de schouders of armen als gevolg van de positionering van de armen tijdens de procedure
- * Gevoelloosheid of tintelingen in de arm als gevolg van de anesthesie (duurt meestal minder dan 24 uur)
- * Trillen als gevolg van epinefrine in de anesthesie (duurt meestal minder dan 24 uur)
- * Strakke pees in de onderarm (verdwijnt geleidelijk)

Er zijn zeldzame meldingen geweest van het volgende:

- * Veranderd zweten elders op het lichaam
- * Kleine blaren/ulceraties of huiduitslag in het behandelingsgebied
- * Tijdelijk veranderd gevoel of tintelingen in de onderarm of vingers (kan

enkele maanden aanhouden)

- * Zwakte in de arm of vingers die geleidelijk verdwijnt (maar kan enkele maanden aanhouden)
- * Pijn in de arm of vingers die geleidelijk verdwijnt (kan enkele maanden aanhouden)
- * Pijn in de onderarm waarvoor voorgeschreven medicijnen nodig zijn
- * Infectie/abces in het behandelgebied
- * Brandwonden (eerste, tweede of derde graad zijn mogelijk)

Er zijn geen aanvullende risico's voor de patiënt door deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

miraDry, Inc.

2790 Walsh Avenue NA
Santa Clara, CA 95051
US

Wetenschappelijk

miraDry, Inc.

2790 Walsh Avenue NA
Santa Clara, CA 95051
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)

Kandidaten voor dit onderzoek moeten aan ALLE van de volgende criteria voldoen:

- a) Volwassen (≥ 18 jaar) op het moment van toestemming.
- b) Een HDSS-score van 3 of 4.
- c) Overmatig zweten, blijkend uit ten minste twee van de volgende signalen:
 - a. Vermindert dagelijkse activiteiten
 - b. Frequentie van ten minste één episode per week
 - c. Leeftijd bij begin van klachten jonger dan 25 jaar
 - d. Positieve familiegeschiedenis
 - e. Focaal (gelokaliseerd) zweten stopt tijdens de slaap
- d) Naar de mening van de arts is behandeling met het miraDry-systeem technisch haalbaar en klinisch geïndiceerd.
- e) Kandidaat is bereid en in staat om te voldoen aan de protocolvereisten en om op alle studiebezoeken te verschijnen.
- f) Vruchtbare vrouwelijke patiënten mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven en moeten ermee instemmen om tijdens het onderzoek niet zwanger te worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kandidaten worden uitgesloten als EEN of meer van de volgende voorwaarden van toepassing zijn:

- a) Een cardiale pacemaker, hartdefibrillator of ander elektronisch implantaat.
- b) Aanvullende zuurstof vereist.
- c) Bekende resistentie tegen of voorgeschiedenis van intolerantie voor lokale anesthesie, waaronder lidocaïne en epinefrine.
- d) Secundair overmatig zweten als gevolg van medicatie, infecties, maligniteit.
- e) Teken van actieve infectie.
- f) Eerdere liposuctie of andere dissectie-chirurgie voor overmatig okselzweet.
- g) Gebruik van orale anti-cholinergica (bijv. glycopyrrolaat) of gebruik van cholinomimetica in de afgelopen 4 weken of gepland gebruik hiervan tijdens de follow-upfase van het onderzoek.
- h) Botulinum-behandeling van de oksels in de afgelopen 12 maanden.
- i) Neemt momenteel deel of heeft onlangs deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek (in de afgelopen 30 dagen).
- j) Voorgeschiedenis van of huidig neurologisch probleem in het behandelgebied en/of ledemaat.
- k) Voorgeschiedenis van kanker met uitzondering van (1) met succes behandeld basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid of (2) een voorgeschiedenis van

succesvol behandelde kanker als de kandidaat al vijf jaar ziektevrij is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL81754.099.22