

De klinische applicatie van een dermaal substituuat gebaseerd op in glycerol gepreserveerde donorhuid: Glyaderm

Een multicentriële, prospectieve, gecontroleerde, gerandomiseerde en vergelijkende studie van Glyaderm en gedeeltelijke dikte autologe huidtransplantaten versus gedeeltelijke dikte autologe huidtransplantaten alleen bij volledige dikte huiddefecten

Gepubliceerd: 02-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel is de evaluatie van het verschil in littekenkwaliteit, na wondsluiting met Glyaderm® en STSG versus STSG alleen. Secundaire doelen zijn de evaluatie van het percentage ingegroeide Glyaderm® voorafgaand aan de toepassing van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multicentre evaluatie Glyaderm®

Aandoening

- Letsels NEG
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

brandwonden, volledige dikte huiddefecten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Euro Tissue Bank

Overige ondersteuning: Euro Skin Bank; derde geldstroom; Euro Skin Bank is een non profit stichting verbonden aan de Nederlandse Brandwonden Stichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glyaderm®, Litteken, Transplantatie, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De elasticiteit van het litteken 12 maanden na wondgenezing

Secundaire uitkomstmaten

- 1 Het percentage ingegroeide Glyaderm na een week
- 2 De genezingstijd en percentage van ingroei van eigen huid
- 3 De bacteriële belasting van de wonden
- 4 Kwaliteit van het litteken: diverse objectieve en subjectieve uitkomstmaten
- 5 De kosten-effectiviteit van Glyaderm en de levenskwaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De genezing van 3de graad brandwonden en andere diepe huiddefecten gaat gepaard

met de vorming van ernstige littekens. Behalve cosmetische bezwaren ondervinden patiënten ook hinder van deze littekens bvb. door jeuk, rigiditeit en daardoor verminderde mobiliteit van gewrichten. Indien verbrande huid operatief weggenomen is blijft een wondbed over dat meestal niet erg vitaal is en waar eigen huid van de patiënt niet goed op vast zal groeien. Om het wondbed te verbeteren maken we meestal gebruik van donorhuid, dit is als het ware een tijdelijke bedekking. Deze donorhuid blijft meestal 5 à 7 dagen ter plaatse. Deze techniek wordt tegenwoordig veelvuldig toegepast en behoort tot de standaardopties voor brandwondenchirurgie in vele brandwondencentra. Indien we na applicatie van donorhuid een goed wondbed hebben verkregen, kan dit wondbed bedekt worden met een partiele-dikte autoloog huidtransplantaat van de patiënt zelf. Bij deze bedekking kunnen niet alle lagen van de huid (lederhuid) teruggegeven worden, omdat de plaats waar de huid weggenomen wordt spontaan moet kunnen genezen. Het ontbreken van het diepere deel van de lederhuid is een belangrijke factor in de littekenvorming.

Om de diepere laag van de lederhuid te kunnen reconstrueren, werden en worden wereldwijd zeer dure dermale substituten ontwikkeld en toegepast. De Glyaderm onderzoeksgroep heeft in samenwerking met de Nederlandse huidbank, ernaar gestreefd om donorhuid zodanig te reinigen dat ze kan dienen als vervanging voor deze ontbrekende lederhuid. Door deze reinigingsmethode wordt een a-cellulaire matrix ofwel dermaal substituuat verkregen, waarmee we in tegenstelling tot andere dermale substituten een collageen-elastine netwerk behouden. Dit dermale substituuat (Glyaderm) zal, omdat het celvrij is, niet afgestoten worden maar op een goed wondbed kunnen ingroeien en in belangrijke mate de kans op latere ontstekingsverschijnselen verminderen. Na deze reiniging wordt het dermaal substituuat tot gebruik bewaard in glycerol. Dit derivaat van donorhuid wordt glyaderm genoemd. (GLYcerol preserved A-cellular DERMis). Dit dermale substituuat zou moeten leiden tot een verbetering van het esthetisch en functioneel eindresultaat bij deze patiënten. Deze methode van huidherstel beoogt een stabielere wondsluiting met verhoogde elasticiteit en functie van de huid en een kwalitatief beter litteken. Een daling van het aantal correctieve ingrepen bij deze patiënten zou hierdoor mogelijk zijn. Dit dermaal substituuat moet een betaalbaar alternatief worden voor de voor veel patiënten bijna onbetaalbare andere dermale substituten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de evaluatie van het verschil in littekenkwaliteit, na wondsluiting met Glyaderm® en STSG versus STSG alleen.

Secundaire doelen zijn de evaluatie van het percentage ingegroeide Glyaderm® voorafgaand aan de toepassing van het eigen huid transplantaat, de vergelijking van de tijd tot wondgenezing, het percentage overleving van het eigenhuid transplantaat, de bacteriële belasting tussen beide behandelingen en de evaluatie van de kosten-effectiviteit van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (een zogenaamde kosten- utiliteitsanalyse).

Onderzoeksopzet

Een multicentre, prospectieve, gecontroleerde, gerandomiseerde en vergelijkende studie van Glyaderm en gedeeltelijke dikte autologe huidtransplantaten versus gedeeltelijke dikte autologe huidtransplantaten alleen bij volledige dikte huiddefecten. De follow-up metingen zijn 1 maand, 6 en 12 maanden na wondgenezing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij een eerste operatie wordt de dode huid verwijderd en het wondbed voor 5 à 7 dagen bedekt met donorhuid. Bij de tweede operatie wordt de donorhuid verwijderd en wordt door de chirurg beoordeeld of het wondbed goed genoeg is om verder te gaan naar de volgende stap. Is het wondbed (uitzonderlijk) niet goed genoeg, dan wordt het opnieuw bedekt met donorhuid voor 5 à 7 dagen tot het wondbed van voldoende kwaliteit is. Als de kwaliteit van het wondbed voldoende is, wordt tijdens die operatie door middel van lottrekking gekozen hoe de wond verder behandeld zal worden (procedure met of zonder Glyaderm). Wordt de wond verder behandeld volgens de procedure zonder Glyaderm, dan wordt het wondbed bedekt met een een partiele-dikte-autograft. Als de wond verder behandeld wordt volgens de procedure met Glyaderm, dan wordt het wondbed in eerste instantie bedekt met Glyaderm. De Glyaderm groeit in gedurende 6 à 8 dagen na het aanbrengen. Bij de laatste operatie van deze procedure wordt de Glyaderm bedekt met een een partiele-dikte-autoloog huidtransplantaat.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit de extra operatieprocedures. Echter bij patient met uitgebreide en of meerdere brandwonden zijn vaak meerder operaties noodzakelijk die dan gecombineerd kunnen worden met de operaties voor deze studie. In de periode na de operaties bestaat de belasting uit het invullen van een aantal vragenlijsten en het deelnemen aan de drie metingen van 1 uur elk. Er zijn eigenlijk geen extra risico's te verwachten voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Euro Tissue Bank

Zeestraat 29
1941 AJ Beverwijk
NL

Wetenschappelijk

Euro Tissue Bank

Zeestraat 29
1941 AJ Beverwijk
NL

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)

- Duidelijk derdegraad brandwonden of volledige dikte huiddefecten (TVLO volledige dikte defecten < 30%) geevalueerd door twee plastisch chirurgen of andere gespecialiseerde chirurgen
- Mogelijkheid om de volledige behandeling te volgen tot finale take van de huidtransplantaten en wondgenezing alsook het volledige follow-up schema
- Toestemming van de proefpersoon of wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle tweedegraad brandwonden die met een conservatieve behandeling kunnen genezen
- Patienten jonger dan 18 jaar
- TVLO > 30%
- Studie wond kleiner dan 100 cm² of groter dan 800cm².
- Geen follow-up tot wondgenezing of terugtrekking uit de studie voor de eerste follow-up
- Patient heeft aandoeningen die een serieuze belemmering zijn voor het volledig doorlopen van de studie

- Patient heeft in de afgelopen 30 dagen medicijnen gebruikt vanwege deelname aan een andere studie
- Patient heeft een of meerdere van de volgende aandoeningen: diabetes, of aandoeningen van de nier, de lever, of hematologische, neurologische of immunologische aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de patient ongeschikt maken voor deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2011
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2011
Soort:	Amendement

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	NL34440.101.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-05-2014

Totaal aantal deelnemers: 2

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries