

Autologe cel suspensie transplantatie door middel van ReCell bij vitiligo en piebaldisme patienten: een gerandomiseerde gecontroleerde pilot studie.

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wij hopen met dit onderzoek kennis te verwerven over de effectiviteit, de veiligheid en patient tevredenheid van de behandeling met epidermale cel suspensie door middel van ReCell bij vitiligo en piebaldisme patienten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autologe cel suspensie transplantatie door middel van ReCell

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

leukoderma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Avita Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cel suspensie transplantatie, piebaldisme, ReCell, vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie uitkomsten:

- de repigmentatie na 3 en 6 maanden zal worden gemeten en vergeleken met die van voor de behandeling door middel van gestandaardiseerde UVA foto's en analyses door middel van een digitaal systeem (Matlab) en door een onafhankelijke geblindeerde onderzoeker.
- visuele bijwerkingen per behandelingsregio worden beoordeeld (hyper- of hypopigmentatie, littekens op een schaal van 1-3) door een onafhankelijke geblindeerde onderzoeker

Secundaire uitkomstmaten

- de overtollige cel suspensie zal worden geanalyseerd om de dichtheid van melanocyten, keratinocyten en de levensvatbaarheid van de cellen te onderzoeken.
- de patient tevredenheid zal worden beoordeeld per behandelings regio op een schaal van 0-3 (slecht, matig en goed)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitiligo en piebaldisme zijn onschuldige huidaandoeningen waarbij spierwitte plekken ontstaan of vanaf de geboorte aanwezig zijn. Het kan zeer ontsierend zijn waardoor het cosmetisch storend is voor veel patiënten. Cel suspensie grafting is een van de mogelijke behandelingen wanneer de witte plekken niet meer uitbreiden en dus stabiel zijn. Graften met epidermale cel suspensie is een huidtransplantatie waarbij een stukje normaal gepigmenteerde huid wordt opgelost tot een cel suspensie om vervolgens in de witte plekken te worden geplaatst. Deze witte plekken zullen worden voorbehandeld door middel van een laserbehandeling. In de SNIP willen wij patiënten met piebaldisme of stabiele vitiligo oproepen om mee te werken aan het onderzoek met epidermale cel suspensie door middel van een ReCell kit. Momenteel wordt de transplantatie in het buitenland, onder andere in België, veel uitgevoerd. Door het ontbreken van de juiste laboratorium faciliteiten was de behandeling voorheen in de SNIP niet mogelijk. Door de ReCell kit te gebruiken zijn deze faciliteiten niet nodig en kunnen we ook in de SNIP de behandeling toepassen. We willen onderzoeken of het gebruik van ReCell kit om de epidermale cel suspensie te maken effectief is om patiënten met vitiligo en piebaldisme te behandelen. Daarnaast willen we onderzoeken of de laserbehandeling alleen, ook kan zorgen voor repigmentatie.

Doel van het onderzoek

Wij hopen met dit onderzoek kennis te verwerven over de effectiviteit, de veiligheid en patient tevredenheid van de behandeling met epidermale cel suspensie door middel van ReCell bij vitiligo en piebaldisme patienten.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve enkel geblindeerde gerandomiseerde, gecontroleerde pilot studie uitgevoerd in het nederlands Instituut voor pigmentstoornissen (SNIP) in het Academisch Medisch centrum Universiteit van Amsterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De acceptor plaats zal bestaan uit 3 witte plekken van minstens 3 bij 3 cm die zich bevinden op de buik, de rug of bovenarmen of >benen welke behandeld worden volgens een gerandomiseerd protocol. Voor de behandeling zullen deze 3 proefgebieden worden afgetekend, waarna elk proefgebied een andere behandeling krijgt. 1 gedeelte krijgt laserbehandeling (10,600nm CO2 laser) en de celsuspensie, 1 gedeelte alleen laserbehandeling en het laatste stuk krijgt geen behandeling en dient als controle plek. Met behulp van een computer programma zal willekeurig bepaald worden welk proefgebied de ReCell behandeling krijgt, welke alleen de laserbehandeling of welke geen behandeling krijgt. Alle proefgebieden zullen net als het gebied van de ReCell behandeling 2x per week met UVA thuis- behandeld worden. Alle plekken zullen vooraf behandeld worden met lidocaine 2 %. Na de ingreep zal een standaard wondbehandeling worden toegepast, en zal profylactisch orale antibiotica worden toegepast. De donor plaats is de heup, waarvan een stuk van maximaal 2

bij 2 cm geoogst zal worden door middel van een dermatoom. Welke opgelost zal worden in een enzym oplossing.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die meedoen aan het onderzoek zullen geen vertraging of nadeel ondervinden in de medische zorg van vitiligo of piebaldisme, normaal zullen laesies van deze omvang niet getransplanteerd worden. Patienten zullen dus geen reguliere zorg mislopen.

Patienten die meewerken aan het onderzoek zal gevraagd worden 4 keer extra op het SNIP te komen, 1 keer voor de behandeling, 1 keer voor het verwijderen van het wondbedekings materiaal en 2 keer voor follow up.

De totale tijd die een patient aan het onderzoek kwijt is, is 125 minuten.

Autologe cel suspensie transplantatie is een pijnlijke procedure, die onder lokale anesthesie dient te gebeuren.

Lokale bijwerkingen bestaan uit erytheem (altijd 1-2 weken), pijn (1 dag), jeuk (1-2 weken), branderigheid (1-3 dagen), lokale zwelling (1-3 dagen), littekens (zeldzaam), hypo- en hyperpigmentatie (vaak). Infectie in het getransplanteerde gebied kan voorkomen maar is zeldzaam. Er zijn geen systemische bijwerkingen bekend bij deze behandeling.

Alle uitkomstmaten zijn niet invasief.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen

Meibergdreef 35
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Stichting Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen

Meibergdreef 35
1105 AZ Amsterdam
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)

patiënten met non-segmentale vitiligo en piebaldisme die onder behandeling zijn in het Nederlands instituut voor pigmentstoornissen

leeftijd boven de 18

patiënten die wilsbekwaam zijn om schriftelijke toestemming te geven voor het onderzoek met vitiligo of piebaldisme op de extremiteiten of romp van 3 keer 3 bij 3 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

UV behandeling of systemische immunosuppressieve behandeling gedurende de laatste 12 maanden

huidtype 1 of 2

hypertrofische littekens

keloid

cardiale insufficiëntie

patiënten met overgevoeligheid voor UVA licht en allergieën voor de gebruikte anesthesie

zwangere patiënten of die borstvoeding geven

patiënten met in de voorgeschiedenis non-melanoma of melanoma huidtumoren.

patiënten met atypische naevi

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-08-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2012
Soort:	Eerste indiening
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	NL39892.018.12