

Autologe celsuspensietransplantatie met ReNovaCell in non-segmentale vitiligo patiënten: een gerandomiseerde en gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 27-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primair: Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van ReNovaCell behandeling gecombineerd met 311 nm UVB-lichttherapie en topische anti-inflammatoire therapie voor de behandeling van niet-segmentale vitiligo. **Secundair:** het onderzoeken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReNovaCell in non-segmentale vitiligo

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

niet-segmentale vitiligo, vitiligo

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Avita Medical, United Kingdom, Avita

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe celtransplantatie, non-segmentaal, ReNovaCell, vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve beoordeling van de mate van repigmentatie 3 en 6 maanden na de ReNovaCell behandeling met behulp van een digitale image analyse systeem. Om de repigmentatie te meten, zullen de contouren van de repigmentatie gekopieerd worden op een transparant sheets voor behandeling en 3 en 6 maanden na de ReNovaCell behandeling. Deze transparante sheets zullen worden ingescand. Door de voor- en na sheets te vergelijken zal het relatieve oppervlakte wat repigmentatie ten opzichte van het behandelde gebied laat zien worden uitgerekend. De repigmentatie tussen het behandelde gebied en het controle-gebied zal worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

- Patiënt gerapporteerde uitkomsten: tevredenheid, cosmetische aanvaardbaarheid en zichtbaarheid
- Globale algehele uitkomst per behandelgebied gescoord op een schaal van 0-3 door patiënt en arts
- Visuele globale beoordeling van de repigmentatie percentages door een geblindeerde onderzoeker
- Visuele globale beoordeling van de bijwerkingen per behandelgebied (hyperpigmentatie, hypopigmentatie en littekenvorming) door een geblindeerde onderzoeker

- Het overgebleven deel van de suspensie en punchgrafts zal gebruikt worden voor flow cytometrische analyses van het cel aantal en expressie van melanin-synthese-gerelateerde genen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autologe epidermale celsuspensietransplantatie is een effectieve chirurgische behandeling instabiele vitiligo, welke geschikt is voor het behandelen voor grote aangedane gebieden met goede cosmetische resultaten. Het ReNovaCell apparaat (Avita Medical Europe Limited, Cambridge, UK)(previous name: ReCell) is een kit waarmee, in vergelijking met andere autologe celtransplantatie technieken, makkelijker is in gebruik en welke vergelijkbare resultaten laat zien. De effectiviteit en veilig van de ReCell kit is eerder bewezen in segmentale vitiligo en piebaldisme. Daarentegen, is de effectiviteit in niet-segmentale vitiligo nog nooit onderzocht in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. We hypothetiseren dat behandeling met de ReNovaCell procedure in combinatie met standaardbehandeling ook effectief is in niet-segmentale vitiligo en effectiever dan standaardbehandeling alleen.

Doel van het onderzoek

Primair: Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van ReNovaCell behandeling gecombineerd met 311 nm UVB-lichttherapie en topische anti-inflammatoire therapie voor de behandeling van niet-segmentale vitiligo.

Secundair: het onderzoeken van de tevreden, cosmetische aanvaardbaarheid, zichtbaarheid en aanhoudende repigmentatie na de ReNovaCell transplantatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, onderzoeker-geblindeerde, gerandomiseerde, intra-patiënt, gecontroleerde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In patients die reeds standaardbehandeling (311nm UVB-lichttherapie en topische anti-inflammatoire therapie) ontvangen zullen 2 vergelijkbare gedepigmenteerde gebieden worden gerandomiseerd om of ReNovaCell behandeling of geen ReNovaCell behandeling te ontvangen. Standaardbehandeling zal gegeven worden volgens het standaardprotocol van ons instituut.

Inschatting van belasting en risico

In de studie zullen grote gedepigmenteerde gebieden worden behandeld, deze gebieden zijn te groot voor behandeling met andere chirurgische transplantatie-technieken (zoals bijvoorbeeld punchgrafting). Patiënten zullen geen reguliere behandeling missen. De tijdsinvestering voor de patiënt bedraagt ongeveer 20 minuten voor de punchgraft test, 75 minuten voor de ReNovacell behandeling en 15 minuten per follow-up visit. Twee van deze 5 bezoeken vallen onder de reguliere follow-up bezoeken voor de lichtbehandeling. Infectie van het behandelde gebied kan optreden maar is erg zeldzaam; het risico van texturele veranderingen in het donorgebied is gemiddeld. Hyperpigmentatie van het behandelde gebied komt soms voor, maar vaak verbeterd dit in de loop van de tijd in de meeste gevallen. In geval van verbetering van de depigmentatie door ReNovaCell behandeling, kunnen ook de overgebleven depigmentaties in het controle-gebied met ReNovaCell behandeld worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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 die reeds 6 maanden lang standaardbehandeling (topical corticosteroiden en/of immunomodulatoren + NB-UVB lichttherapie) ontvangen
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Patiënt is bereid en in staat om schriftelijke toestemming te geven
- Patiënt heeft op zijn minst 2 vergelijkbare (lokalisatie en diameter) gedepigmenteerde laesies van minstens 10cm² of 1 grote laesie van 30cm op de extremiteiten, het gelaat of de romp - behalve laesies op de vingers, ellebogen, voeten en knieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met tekenen van activiteit (uitbreiding en/of koebnerisatie) tijdens standaardbehandeling of die depigmentatie in de test minipunchgrafting laten zien
- Huidtype I
- Recidiverende HSV infecties
- Hypertrofische en/of keloid littekens
- Hartfalen
- Patiënten met overgevoeligheid voor UVB of UVA licht en/of allergie tegen lokale anesthesie
- Patiënten die borstvoeding geven of zwanger zijn
- Patiënten die niet volledig begrijpen wat de procedure inhoudt
- Patiënten met in de voorgeschiedenis een melanoom of non-melanoma huidkanker
- Patiënten met atypische nevi
- Patiënten met een allergie voor claritromycine

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:	24-02-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ReNovaCell kit
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2018
Soort:	Amendement
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	NL57683.018.16