

Stromale Vasculaire Fractie (SVF) verrijkte lipofilling plus PRP (Platelet-rich plasma) als behandeling van het ouder wordende gelaat.

Gepubliceerd: 16-02-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het objectiveren van verbeteringen in de lokale huidkwaliteit door de stromale vasculaire fractie toe te voegen aan lipofilling + PRP als behandeling van het ouder wordende gelaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SVF + lipofilling + PRP voor het ouder wordende gelaat.

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrofie van de huid, Verlies van huidkwaliteit, volumeverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Arthrex ,Bergman Clinics,Bergman Clinics;Arthrex

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed plaatjes rijk plasma, Lipofilling, Skin quality improvement, Stromale Vasculaire Fractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve huidkwaliteit verbetering gemeten met het Multi Probe Adapter Systeem (Courage Kwanza Colone Duitsland) met 2 verschillende probes (Tewameter TM300: huidbarrière en transepidermaal waterloos, Autometer MPA580: mechanische parameters van de huid) op vooraf bepaalde vaste posities in het gelaat op vooraf bepaalde tijdstippen (preoperatief, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief).

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve verbetering bij fotografische beoordeling door twee pannels (plastisch chirurgen en leken). Deze methode van beoordelen is gebaseerd op een methode beschrijven bij Moolenburg en Strasser. Panelevaluatie zal zich richten op volume restauratie en de resterende volume over de tijd. Gestandaardiseerde foto's worden genomen op de follow-up bezoeken (preoperatief, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar postoperatief).

Resultaten van een patient vragenlijst (FACE-Q) met o.a. als eindpunten: aantal complicaties, terugkeer naar het werk/terugkeer naar de sociale activiteiten en de patiënt evalueert het resultaat met behulp van een visuele analoge schaal van 0 (zeer ontevreden) tot 10 (meest tevreden). De FACE-Q is gevalideerd in de literatuur en wordt afgenomen tijdens de volgende momenten (preoperatief, 6

weken, 6 maanden en 12 maanden postoperatief).

Postoperatieve huidparameters worden gemeten in een van te voren ingesteld masker op van te voren besloten tijdstippen, met een VISIA complexion Analysis (Canfield Scientific Inc.) en bevat de volgende parameters: huid textuur, rimpeldiepte, poriën, bruine en rode plekken (preoperatief, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Weefsel augmentatie door middel van lipofilling is hedendaags een veel gebruikte techniek in alle vormen van plastische chirurgie. In de Esthetische Aangezichtschirurgie heeft het een verjongend effect laten zien en in de Reconstructieve Chirurgie heeft het zijn plek verdiend op het gebied van correctie van weke deken defecten en atrofie.

Post-operatief verlies van volume van het getransplanteerde vet blijft een onzekere factor in de procedure. In de huidige literatuur zijn er drie belangrijke hypothesen over etiologie van postoperatief verlies van getransplanteerde adipocyten 1: de levensvatbaarheid van de geïnjecteerde vetcellen 2: verminderde transplantaat revascularisatie op de donor site 3: de mate van fibrose in de donor site. Genoemde factoren zijn de beperkende factoren bij vetverplaatsing.

We zijn getuigen geweest van onverwachte verbetering op het gebied van huidkwaliteit door lipofilling. Deze positieve effecten zijn vergelijkbaar met de huidkwaliteit verbetering beschreven door andere. Coleman observeerde vermindering van rimpels en poriën en pigmentatie verbeteringen in het gebied van het transplanteerde vet. Mogelijke mechanisme achter deze regeneratieve eigenschappen kunnen verklaard worden door het hoge aantal Adipose Derived Stem Cells. Vanwege de verschillende benamingen voor Adipose Derived Stem Cells in de literatuur hebben we besloten om ze van nu af aan vet stamcellen te noemen wanneer we refereren naar Pericytes, Mesenchymal Stem Cells, Pre-Adipocytes, Adipose Derived Regenerative Cells en Adipose Derived Stem Cells. Hoewel dit fenomeen al verscheidende keren is beschreven in de literatuur zijn er nog geen objectieve prospectieve gerandomiseerde klinische onderzoeken gedaan tot op de

dag van vandaag.

In deze prospectieve studie onderzoeken we of de toevoeging van stromale vasculaire fractie (met extra vet stamcellen) aan de gouden standaard: PRP + lipofilling, effect heeft op het gebied van lokale huidkwaliteit verbetering van het ouder wordende gelaat. 1 groep ondergaat lipofilling + injecties van PRP en stromale vasculaire fractie, terwijl de andere groep lipofilling + injecties van PRP en 0,9% NaCl ontvangt. Lipofilling en PRP hebben al bewezen klinisch significante verbetering te geven aan huidkwaliteit en kunnen daarom gezien worden als de gouden standaard in autologe behandeling van de ouder wordende huid.

We zijn met name geïnteresseerd in stromale vasculaire fractie (met extra vet stamcellen en bloedvaten) injectables omdat vet stamcellen regeneratieve cellen uit het vetweefsel zijn, die makkelijk geïsoleerd kunnen worden vanuit het vet waar ze waarschijnlijk verbonden zijn als pericyten aan kleine bloedvaatjes. Het is wel bekend dat vet stamcellen kunnen differentiëren in de ectodermale, endodermale en mesenchymale cellijn. De mogelijkheid van differentiatie in vasculaire murale cellen resulteert in de verbetering van angiogenese en vettransplantaat overleving. De belangrijkste rol van vet stamcellen is de geleiding van de vetweefsel turnover. Opgezogen vet lijkt een aantal vet stamcellen te verliezen tijdens de liposuctie en preparatie fase in vergelijking tot niet opgezogen vet. De relatieve deficiënte in vet stamcellen kan gecompenseerd worden door middel van het verhogen van de biologische functie en differentiatie capaciteit van vet stamcellen in het vet, door toediening van extra vet stamcellen in de stromale vasculaire fractie. Daardoor hebben wij een methode ontwikkeld waarmee we de stromale vasculaire fractie kunnen scheiden van lipoaspiraats.

We vertrouwen erop dat de uitkomst van deze studie de huidige limitaties aan het gebruik van lipofilling zullen verminderen. Door het toevoegen van stromale vasculaire fractie aan reguliere lipofilling zal met name op het gebied van groot volume vettransplantatie (in één keer een groot volume i.p.v. meerdere kleinere volumes) en lipofilling in slecht gevasculariseerd weefsel (bijv. door fibrose na radiotherapie) de ingroei van het transplantaat en de kwaliteit van het eindorgaan verbeteren. Verder kan de te verwachte verbetering van huidkwaliteit van grote waarde blijken te zijn bij littekenherstel operaties en brandwondenbehandelingen, zodat meer invasieve chirurgie kan worden vermeden.

Voor cliënten geïnteresseerd in cosmetische chirurgie verwachten we dat huidkwaliteit indrukwekkend meer zal verbeteren dan tot op heden mogelijk is.

Doel van het onderzoek

Het objectiveren van verbeteringen in de lokale huidkwaliteit door de stromale vasculaire fractie toe te voegen aan lipofilling + PRP als behandeling van het

ouder wordende gelaat.

Onderzoeksopzet

Prospectief dubbel blind gerandomiseerd onderzoek, 32 vs 32 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Coleman techniek voor vet oogsten en injecteren van vet wordt toegepast, maar verfijnd door gebruik te maken een kleinere, op maat gemaakte canule voor het oogsten (inwendige diameter, 1,3mm). De bovenbenen zijn de donorsites. 3/4 van de gebruikelijke hoeveelheid vet wordt extra geoogst. Vet wordt gecentrifugeerd gedurende 2,5 minuut op de maximale snelheid van 3000 omwentelingen per minuut, waarna de olie (boven) en serumlaag (onder) worden afgevoerd, met behoud van het pellet en de middelste stromale fracties. Vet injectie wordt uitgevoerd met een korte, gebogen Coleman canule. 15ml vet per gezichtshelft wordt geïnjecteerd in het diepe subcutane vlak, met uitzondering van de onderste ooglid regio, waar de injectie wordt ingevoerd in het supraperiostale/submusculaire vlak en in het temporale gebied waar de injectie plaatsvindt boven de oppervlakkige fascia van de temporale spier. Alle patiënten ontvangen lipofilling volgens de Coleman Techniek + 2,5 ml PRP aan elke zijde van het gezicht. Patiënten in Groep A ontvangen ook een 1ml injectie met stromale vasculaire fractie per gezichtshelft en patiënten in Groep B ontvangen een 1ml oplossing 0,9% NaCl.

Inschatting van belasting en risico

Van elke patiënt wordt 55ml veneus bloed en 160ml vet afgenomen voor de operatie. Patiënten zijn onder algehele sedatieve anesthesie gedurende de gehele procedure. Tijdens de follow-up momenten zullen er 2 huidmetingen met het Multi-probe systeem worden gedaan, wordt er 1 VISIA foto genomen en 3 gestandaardiseerde foto's (preoperatief, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief). Preoperatief, 6 weken, 6 maanden en 12 maanden postoperatief zullen er ook vragenlijsten ingevuld worden. De duur van elk contactmoment zal ongeveer 35 minuten zijn.

PRP wordt op dit moment al gebruikt bij verschillende type operaties en er zijn geen gezondheidsrisico's voor vet stamcellen en PRP beschreven op dit moment. De gebruikte meetapparatuur zijn niet invasieve en pijnloze methode om huidkwaliteit te objectiveren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Vrouwen
- Leeftijd 35-60
- Stabiele normale BMI (20-25) (1 jaar stabiel tussen 20-25)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Man
- Leeftijd onder de 35 jaar, of boven de 60 jaar

- Eerdere chirurgische ingrepen in het gezicht in het jaar daar voorafgaand
- Positieve oncologische voorgeschiedenis
- Bekende psychiatrische voorgeschiedenis
- Bekende systemische ziekte die de wondgenezing verstoort (bijv. Diabetes Mellitus, POAD met ziekenhuis opname, collageen ziekten, huidziekten)
- Roken
- BMI < 20 of >25 of onstabiele BMI: 1 jaar $\pm$ 5 punten
- Zwanger of actieve kinderwens
- Frequentie blootstellingen aan kankerverwekkende stoffen (bijv. door werk)
- Actief of in het verleden gebruikmakende van hormoonsuppletie therapie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2016
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum:	31-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20000

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54409.000.15
OMON	NL-OMON20000

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 22-12-2020

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

22-12-2020