

Een pilot-studie naar de effectiviteit, en toepasbaarheid van Tiscover® (gekweekte, autologe huid) bij chronische ulcera (ulcera cruris, diabetische ulcera en decubitus ulcera).

Gepubliceerd: 13-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit en toepasbaarheid van protocolaire behandeling van therapieresistente ulcera die ten minste 1 maand geen tekenen van genezing hebben vertoond ondanks adequate therapie, met Tiscover.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarschijfzeldzaamheden NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

effect van Tiscover op chronische wonden

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschijfzeldzaamheden NEG

Synoniemen aandoening

doorligwonden/ diabetische wonden/ open been wonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: innovatiefonds en verpleeghuizen gezamenlijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decubitus, diabetisch ulcus, huid substituuat, ulcus cruris

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De percentuele afname van het ulcererend oppervlak.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn, kwaliteit van leven.

ervaringen patienten en zorgverleners

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische open wonden (zoals ulcera cruris, diabetische voet en decubitus) zijn een groot probleem in instellingen waar kwetsbare ouderen verpleegd worden. Ze komen voor met een relatief hoge incidentie, bestaan vaak voor lange tijd, hebben een negatieve impact op de kwaliteit van leven en hebben veel medische zorg nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit en toepasbaarheid van protocolaire behandeling van therapieresistente ulcera die ten minste 1 maand geen tekenen van genezing hebben vertoond ondanks adequate therapie, met Tiscover.

Onderzoeksopzet

Een pilot-studie onderzoek naar de effectiviteit en toepasbaarheid van behandeling van chronische therapieresistente ulcera bij verpleeghuispatienten met een nieuw huidpreparaat. Tiscover is een full-thickness huidproduct van 3 cm² waarin alleen patiënteigen (autologe) huidcellen verwerkt zijn. Het wordt

gekweekt uit huidbiopten van de te behandelen patiënt. Recent uitgevoerde behandelingen van therapieresistente chronische ulcera met Tiscover leidde in meer dan 60% van de gevallen tot een volledige genezing van de behandelde ulcera binnen 8 weken, zonder enige bijwerkingen.

In totaal zullen 20 patiënten met chronische (> 1 maand geen genezing vertoond) ulcera geïnccludeerd worden. Dit kunnen zijn: ulcera cruris venosa, ulcera cruris arterio(lo)scleroticum of ulcera van gemengde origine, diabetische ulcera of decubitus ulcera, voor allen geldt: die tussen 1-100 cm² groot zijn. De patiënten zijn afkomstig uit verpleeghuizen in Noord-Holland, die lid zijn van het Universitair Netwerk Ouderenzorg van het VUmc.

De ulcera worden voorbehandeld met 5 dagen VAC behandeling, waarna Tiscover aangebracht wordt gevolgd door aanbrengen van een compressieverband. Gemeten wordt de percentuele afname van het ulcererend oppervlak.

Rapportage van de resultaten in een internationaal tijdschrift zullen vooral beschrijvend zijn.

Vanaf inclusie worden een aantal biopten afgenomen en wordt iedere patiënt, zoals gewoonlijk, regelmatig in het verpleeghuis door de eigen verpleeghuisarts/wondverpleegkundige gezien voor verbandwisseling, wondbehandeling en controle. Dit zal doorgaan tot het moment van genezing. De studie is na 24 weken voor de patiënt afgelopen. De geschatte totale studieduur is 52 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tiscover is een full-thickness huidproduct van 3 cm² waarin alleen patiënteigen (autologe) huidcellen verwerkt zijn. Het wordt gekweekt uit huidbiopten van de te behandelen patiënt. De ulcera worden voorbehandeld met 5 dagen VAC behandeling, waarna Tiscover aangebracht wordt gevolgd door aanbrengen van een compressieverband.

Inschatting van belasting en risico

Vanwege het autologe karakter van Tiscover, de steriele omgeving waarin het gekweekt wordt en de uitgebreide controle die het product ondergaat zijn bijwerkingen niet te verwachten. Observaties tijdens de eerder uitgevoerde behandelingen bevestigen dit.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7

1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

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)

- Ulcus cruris venosum, ulcus cruris arterio(lo)scleroticum, decubitus ulcus of diabetisch ulcus
-
- Langdurig bestaande (>1 maand geen genezingstendens),
- Ulcus grootte 1-100 cm²
- Getekende informed consent (dus wilsbekwaam)
- Ulcus diepte < 1.0 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige co-morbiditeit die de levensverwachting doet afnemen tot minder dan 6 maanden.
- Gebruik van hoge dosering (>20 mg/dag) corticosteroïden en/of cytostatica.
- Bekende penicilline allergie,
- Ernstige infectie van de ulcusbodem op moment t=0.

- Weigering van noodzakelijke klinische behandeling .
- Wisonbekwaamheid als gevolg van dementie of andere (al dan niet aangeboren) hersenafwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL16543.029.07