

Toepassing van gekweekte autologe keratinocyten in combinatie met een gemeshte split skin graft voor de genezing van brandwonden

Gepubliceerd: 02-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

DoelstellingEvaluatie van applicatie van gekweekte autologe keratinocyten in combinatie met een split skin autograft op verbetering van genezing van brandwonden

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gekweekte keratinocyten voor de behandeling van brandwonden

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

diepe (derde graads) brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Subsidie Nederlandse Brandwonden Stichting project nummer 07.116

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, huidtransplantatie, keratinocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de wond dat gesloten is (voorzien van epitheel) op dag 7 na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Totale tijd totdat de wond dicht is (>95%)

Litteken kwaliteit na 3 en 12 maanden; elasticiteit, kleur en gladheid worden gemeten.

Met behulp van de patient observer scar assessment scale (POSAS) wordt het litteken beoordeeld door een arts en de patient zelf.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

De genezing van brandwonden van volledige dikte gaat over het algemeen gepaard met littekenvorming.

Zelfs de standaardbehandeling, transplantatie met eigen huid, levert niet het gewenste cosmetische en functionele resultaat. Bovendien is bij grote brandwonden weinig gezonde huid aanwezig zodat het oppervlakte van het transplantaat vergroot moet worden. Dit gebeurt door de huid te meshen, waardoor een net ontstaat. Hoe groter de mazen van dit net hoe erger het litteken dat gevormd wordt. Door opperhuidcellen te kweken en samen met eigen vergrote huid te transplanteren zal de wond sneller genezen en zal er minder littekenvorming plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Doelstelling

Evaluatie van applicatie van gekweekte autologe keratinocyten in combinatie met

een split skin autograft op verbetering van genezing van brandwonden

Onderzoeksopzet

Bij de patiënt zal een stukje gezonde huid weggehaald worden. In het laboratorium worden de opperhuidcellen geïsoleerd en opgekweekt. Als er voldoende cellen zijn (ca 2 weken na huidafname) worden de cellen op een drager gezaaid. Tijdens de operatie wordt de patiënt getransplanteerd met een vergrote split skin graft en daarop wordt de drager met opperhuidcellen aangebracht. De genezing van de wond en de vorming van het litteken wordt met behulp van verschillende meettechnieken gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een tot enkele dagen na opname in het brandwondencentrum wordt een stukje gezonde huid afgenomen voor de kweek van kartinocyten. Na twee weken worden de patient geopereerd. Beide wonden/wondgebieden worden getransplanteerd met een gemeshte split skin autograft. Op een van de twee gebieden wordt vervolgens een drager met gekweekte autologe keratinocyten aangebracht.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt in de eerste dagen na opname in het brandwondencentrum een stukje gezonde huid onder verdoving afgenomen (ca 3cm²). Deze wond wordt gehecht zodat de kans op complicaties, zoals bv bacteriële infectie erg klein wordt. Zonodig zal antibacteriële middel worden toegepast. Alle patienten met brandwonden krijgen indien nodig pijnstillers.

Eventueel zou de patient een allergische reactie kunnen vertonen op een van de ingredienten van het kweek medium. De kans hierop is echter klein, het medium wordt uitgespoeld vlak voor het aanbrengen op de wond.

Tijdens de follow-up op 3 en 12 maanden worden extra meetingen gedaan, hierdoor zal het poliklinisch onderzoek ca 30 minuten langer duren.

We verwachten dat deze behandeling een snellere en verbetering van de genezing van brandwonden teweeg brengt en betere kwaliteit littekens zal opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

PO Box 1015
1940 EA Beverwijk

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

PO Box 1015
1940 EA 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)

- Competente en tijdelijk incompetent patiënten van 18 jaar of ouder, met acute brandwonden die huidtransplantatie nodig hebben met een wijd gespreide mesh
- minimale te behandelen wond oppervlak 100 cm²
- maximaal te behandelen wond oppervlak 300 cm²
- maximale TBSA < 50%
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- immuno gecompromiteerde patiënten
- geïnfecteerde wonden
- gebruik van hoge doseringen corticosteroiden en cytostatica
- bekende penicilline allergie
- niet geschiktheid naar mening van de medisch specialist is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Applicatie van gekweekte keratinocyten op een collageen (Matriderm) carrier ter verbetering van de g
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	07-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2010
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-004296-19-NL
CCMO	NL19048.000.07