

Autologe biopt transplantatie in vitiligo patienten: het effect van bioptdiepte en bioptgrootte

Gepubliceerd: 21-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: het beoordelen van de effectiviteit en veiligheid van verschillende bioptdiepten en bioptgrootte bij autologe biopttransplantatie bij patienten met segmentale of stabiele non-segmentale vitiligo. Secundair: het beoordelen van de praktische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pigmentatiestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biopt transplantatietechnieken in vitiligo

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

leukoderma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopt transplantatie, minigrafting, vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve beoordeling van de repigmentatie 3 en 6 maanden na bioptransplantatie. Beoordeling zal met een liniaal van een dermatoscoop gedaan worden waarbij met de diameter het oppervlakte van de uitgroei van pigment berekend kan worden.

Visuele beoordeling van bijwerkingen (hyperpigmentatie, hypopigmentatie, littekens, cobble stone effect) op schaal van 0-3 door een geblindeerde onderzoeker.

Aantal biopten met repigmentatie

Secundaire uitkomstmaten

Tijd van heling van de huid na transplantatie

Uitkomst door patient beoordeeld (slecht, matig, goed, uitstekend) na 3 en na 6 maanden

Photodocumentatie

Huidtype classificatie

Skin Photo type Reaction to sun exposure Skin Color

I Burn and no tan Pale white

II Burn and minimal tan Pale white

III Burn and tan well White

IV Tan, no burn Light brown

V Tan, no burn Brown

VI Tan, no burn Dark brown

oZiekte duur

i. 0-6 maanden

ii. 6-12 maanden

iii. 1-5 jaar

iv. 5-10 jaar

v. > 10 jaar

Ziekte activiteit

Disease activity VIDA score

Active in the past 6 weeks +4

Active in the past 3 months +3

Active in the past 6 months +2

Active in the past year +1

Stable for at least 1 year 0

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitiligo is een onschuldige huidaandoening waarbij spierwitte plekken ontstaan. Het kan zeer ontsierend zijn waardoor het cosmetisch storend is voor veel patiënten. Wanneer de witte plekken niet meer uitbreiden en dus stabiel zijn is minigrafting een van de behandelingen voor vitiligo. Minigrafting is een huidtransplantatie waarbij kleine stukjes normaal gepigmenteerde huid in de witte plekken wordt geplaatst. Om deze behandeling optimaal te laten zijn is onderzoek nodig naar verschillende technieken van deze huidtransplantatie. In de SNIP willen wij patiënten met stabiele vitiligo oproepen om mee te werken aan het onderzoek met minigrafting. Momenteel wordt de transplantatie met heel oppervlakkige stukjes huid uitgevoerd. We willen onderzoeken of het gebruik van diepere stukjes huid zorgt voor een beter resultaat. Daarnaast willen we onderzoeken of de grote van de huidstukjes invloed heeft op het resultaat van de minigrafting.

Doel van het onderzoek

Primair: het beoordelen van de effectiviteit en veiligheid van verschillende bioptdiepten en bioptgrootte bij autologe biopttransplantatie bij patiënten met segmentale of stabiele non-segmentale vitiligo.

Secundair: het beoordelen van de praktische aspecten en de voorkeur van de patiënten voor verschillende biopttransplantatie technieken.

Onderzoeksopzet

We zullen een prospectieve observer geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde studie gaan doen. Vier gedepigmenteerde regio's aan de extremiteiten of romp zullen willekeurig toegewezen worden aan epidermaal 1,5 mm, epidermal 1mm, dermale 1,5 mm en dermal 1 mm biopttransplantatie waarna deze met UV therapie behandeld zullen worden 2x per week gedurende 3 maanden. Na 3 en na 6 maanden zal de repigmentatie van de gebieden beoordeeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) 1,5 mm epidermale biopttransplantatie + UV-therapie: vier gestandaardiseerde oppervlakkige biopten zullen van de donor plek en acceptor plek genomen worden. De donor plek zal met UV therapie behandeld worden. 2) 1,5 mm dermale biopttransplantatie + UV-therapie: vier gestandaardiseerde oppervlakkige biopten zullen van de donor plek en

acceptor plek genomen worden. De donor plek zal met UV therapie behandeld worden. 3) 1 mm epidermale bioptransplantatie + UV-therapie: vier gestandaardiseerde oppervlakkige biopten zullen van de donor plek en acceptor plek genomen worden. De donor plek zal met UV therapie behandeld worden. 4) 1 mm dermale bioptransplantatie + UV-therapie: vier gestandaardiseerde oppervlakkige biopten zullen van de donor plek en acceptor plek genomen worden. De donor plek zal met UV therapie behandeld worden. Alle plekken zullen vooraf behandeld worden met lidocaine 2% met adrenaline. Na de ingreep zal een standaard wonbeleid toegepast worden met zilversulfadiazine. UV therapie zal volgens een eerder gepubliceerd schema 2x per week gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek zal u eenmalig 16 extra huidstukjes getransplanteerd krijgen. Ten gevolge van de behandeling kunnen er de volgende bijwerkingen optreden: roodheid, pijn, branderigheid van de huid. Regelmatig wordt direct na de laserbehandeling een tijdelijke zwelling van de huid gezien. Er is een zeer geringe kans dat er een litteken ontstaat na de behandeling. De minigrafting behandeling is matig pijnlijk. Daarom zal de te behandelen huid met een injectie verdoofd worden. Voorafgaand aan de behandeling mag u geen cosmetica op de huid gebruiken (crèmes, parfum, make-up, zonnebrandcrème).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

- Patienten met non-segmentale en segmentale vitiligo die onder behandeling zijn in het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen
- Leeftijd tussen 18 en 60 jaar
- Patienten zijn wilsbekwaam om vrijwillig schriftelijk toestemming te geven voor het onderzoek
- Vitiligo is stabiel sinds 12 maanden zonder systemische therapie of 6 maanden zonder topicale therapie.
- Vitiligo lesies op de extremiteiten of romp groter dan 5x5 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- UV behandeling of systemische immunosuppressieve behandeling gedurende de laatste 12 maanden
- Locale behandeling van vitiligo gedurende de afgelopen 6 maanden
- Vitiligo lesies met folliculaire of niet-folliculaire repigmentaties
- Huidtype 1
- Hypertrofische littekens
- Keloid
- Cardiale insufficiëntie
- Patienten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor (UVB) licht en allergie voor locale anesthetica
- Patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patienten die niet in staat zijn te begrijpen wat de procedure inhoud
- Patienten met een voorgeschiedenis van een melanoom of andere vorm van huidkanker
- Patienten 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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	35
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

CCMO

ID

NL36222.018.11