

Het gebruik van bloedplaatjes rijk plasma in humane autologe vet transfer.

Gepubliceerd: 05-06-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het objectiveren van lokale huidverbeteringen en graft overleving door de toevoeging van Platelet rich plasma (PRP)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het gebruik van bloedplaatjes rijk plasma in humane autologe vet transfer.

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrofie, huid verbetering, volume verlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bergman Clinics

Overige ondersteuning: Bergman Clinics, BioMet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedplaatjes rijk plasma, Graft overleving, Huid verbetering, Met vet vullen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve huid kwaliteit gemeten met het Multi Probe Adapter systeem (Courage Khanza Colone Duitsland) met verschillende huid meet probes (Maxameter mx18: Beoordeling van melanine-inhoud en erytheem niveau, TEWAmeter TM300: huidbarrière en transepidermaal waterloss, Cutometer MPA580: mechanische parameters van de huid) op vooraf bepaalde vaste posities in het gezicht op vooraf bepaalde tijdstippen.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve verbetering bij fotografische beoordeling door twee pannels (plastisch chirurgen en leken). Panel evaluatie zal zich richten op volume restauratie en het resterende volume over de tijd. Gestandaardiseerde foto's worden genomen op de follow-up bezoeken.

Resultaten van een patiënt vragenlijst met als eindpunten: aantal complicaties, Terugkeer naar het werk / Terug naar de sociale activiteiten zonder maskering in dagen. De patiënt evalueert het resultaat met behulp van een visuele analoge schaal van 0 (zeer ontevreden) tot 10 (meest tevreden). De visuele analoge schaal is gevalideerd in de literatuur.

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 literatuur is er tevens veel geschreven over de positieve effecten van lipofilling op de bovenliggende huid. De geïnjecteerde vetcellen bevatten veel multipotente vet-voorloper cellen, deze kunnen differentiëren tot elk type cel. De klinisch waargenomen huidverbetering komt mogelijk doordat deze cellen bijdragen aan het vormen van een nieuwe functionele dermis laag.

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 postoperatieve daling in graft volume 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.

In deze prospectieve studie onderzoeken we nieuwe wegen in het voorkomen van postoperatief verlies in volume, door de toevoeging van Platelet Rich Plasma (PRP), afgeleid van de patiënt haar eigen bloed. De toegevoegde PRP bevat een breed scala aan groeifactoren bijvoorbeeld: Epidermaal groeifactor (EGF), bloedplaatjes afgeleide groeifactor (PDGF-AA), transforming growth factor (TGF-B1, TGF-B2), fibroblast groeifactor (FGF) en Vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) .

Alle eerder genoemde factoren spelen een belangrijke rol in weefselregeneratie/herstel na een trauma. Vooral VEGF is van groot belang, deze groeifactor bevordert neoangiogenese in het transplantaat, wat in theorie, resulteert in vermindering van vet necrose en seroma vorming.

In deze prospectieve gerandomiseerde studie zal lipofilling van de midface met toegevoegde PRP wordt vergeleken met lipofilling van de midface zonder PRP. De belangrijkste doelstelling van deze studie is het effect van de toevoeging van PRP op lichaamseigen vet overdracht bij de mens te onderzoeken. Meer specifiek: op lokale kwaliteits- verbetering van de huid, transplantaat overleving en herstel na de ingreep.

De synergie bereikt door lipofilling met toegevoegde PRP kan veel toekomstige toepassingen hebben in zowel de reconstructieve en esthetische plastische chirurgie. Huidige beperkingen van lipofilling, met name groot volume vet-transfer (maakt het mogelijk om een behandeling in een keer te doen ipv meerdere behandelingen met een kleiner volume) en lipofilling in slecht doorbloede weefsel (bijv. fibrose na radiotherapie) kunnen worden omzeild door de toevoeging van PRP. De mogelijke huidverbeterende eigenschappen kunnen in de toekomst worden gebruikt voor het herstellen van littekens (bijv. bij brandwonden).

Doel van het onderzoek

Het objectiveren van lokale huidverbeteringen en graft overleving door de toevoeging van Platelet rich plasma (PRP)

Onderzoeksopzet

Dubbel blind gerandomiseerd onderzoek, 16 vs 16 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Coleman techniek voor vet oogsten en injecteren van vet wordt toegepast, maar verfijnd door gebruik te maken van een kleinere, op maat gemaakte canule voor het oogsten (inwendige diameter, 1,3 mm). De buik en bovenbenen zijn donor sites. Ongeveer twee tot drie keer meer vet wordt geoogst dan het nodig geacht is voor de procedure. Vet wordt gecentrifugeerd gedurende drie minuten op de maximale snelheid van 3000 omwentelingen per minuut, waarna de olie- (boven) en serumlaag (onder) worden afgevoerd, met behoud van de preadipocyte-rijke pellet. Vet injectie wordt uitgevoerd met een korte, gebogen Coleman canule. Tussen de 13 en 23 ml vet wordt geïnjecteerd in het diepe subcutane vlak van elke zijde van het gezicht, met uitzondering van de onderste ooglid regio, waar de injectie wordt ingevoerd in de supraperiosteal / submusculair vlak, en in het temporale gebied waar injectie plaatsvindt boven de oppervlakkige fascia van de temporale spier). Bij patiënten in groep B wordt het geoogste vet zonder behandeling met PRP teruggeplaatst, bij groep A wordt het vet verrijkt met PRP.

Inschatting van belasting en risico

Van elke patiënt wordt 27ml veneus bloed afgenomen voor de operatie. Patiënten zijn onder algehele narcose tijdens de bloedafname (algehele narcose is voor de ingreep). Tijdens de reguliere 1 week post-operatieve controle zullen de tweede huidmetingen met Multi-probe-systeem worden gedaan. Na een periode van 3 maanden en na 1 jaar zijn er extra bezoeken gepland voor de derde en vierde meting en het maken van kleuren foto's. Duur van elke meetsessie wordt geschat op 60 minuten.

PRP wordt op dit moment al gebruikt bij verschillende typen operaties. De gebruikte meetapparatuur is een niet invasieve en pijnloze methode om huidkwaliteit te objectiveren.

Contactpersonen

Publiek

Bergman Clinics

Binckhorstlaan 149
Den Haag 2516 BA
NL

Wetenschappelijk

Bergman Clinics

Binckhorstlaan 149
Den Haag 2516 BA
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)

- * vrouw
- * leeftijd 45-65
- * Stabiel normaal BMI (20-25) (1 jaar stabiel tussen 20-25)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Man
- * leeftijd onder de 45, of boven de 65 jaar
 - leeftijd tussen de 45 en 55 jaar en in de menopauze
 - leeftijd tussen de 55 en 65 jaar en pre-menopauzaal
- * Eerdere operaties in het gezicht
- * Positieve oncologische voorgeschiedenis.
- * Bekende psychiatrische stoornis
- * Bekende systemische ziekte die de wondgenezing verstoort (bijv. DM, POAD met ziekenhuis opname, collageen ziekten, huid ziekten).
- * Roken

- * BMI <20 of >25 of onstabiel BMI: 1 jaar $\pm$ 5 punten.
- Zwanger of actieve kinderwens
- Frequentie blootstelling aan kankerverwekkende stoffen (bijv. door werk)
- Actief of in het verleden gebruikmakende van hormoon suppletie therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-06-2012
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT01461785
CCMO	NL35142.098.11