

EuroSkinGraft - Novomaix fase II

Een fase II, intra-patient gerandomiseerde, gecontroleerde internationale multicenter studie om de effectiviteit van een acellulair dermaal substituuut Novomaix voor de behandeling van volledige huiddefecten te evalueren.

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het testen van een acellulair dermaal substituuut (Novomaix) in patiënten die afdekking van een volledig huiddefect nodig hebben, en het vergelijken met de resultaten ten opzichte van de resultaten verkregen na behandeling met standaard STSG. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Euroskinraft - Novomaix fase II

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

diepe wonden, littekens, Volledige diepte huiddefecten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Zurich - Tissue Biology Research Unit

Overige ondersteuning: Europese Unie (European Union Seventh Framework Programme)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Dermaal huidsubstituut, Litteken, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoe verhoudt de littekenkwaliteit wat betreft elasticiteit op 3 maanden na behandeling van volledige huiddefecten zich tussen wonden die behandeld zijn met Novomaix in combinatie met STSG en wonden die behandeld zijn met alleen STSG?

Secundaire uitkomstmaten

- Wat is de initiële graft take op 5-7 dagen postoperatief bij visuele beoordeling
- Hoe verhoudt zich de wondheling/epithelialisatie van de wonden tussen behandeling met Novomaix in combinatie met STSG en STSG alleen op 5-7 dagen en 2-3 weken postoperatief
- Hoe verhoudt de littekenkwaliteit van volledige dikte huiddefecten zich na behandeling met Novomaix in combinatie met STSG en behandeling met STSG alleen, op 3 en 12 maanden postoperatief, zoals beoordeeld met een littekenbeoordelingsschaal (POSAS) en een kleur/pigmentatiemeting (DSM II

Dermaspectometer).

- Hoe verhoudt de littekenkwaliteit wat betreft elasticiteit op 12 maanden na behandeling van volledige huiddefecten zich tussen wonden die behandeld zijn met Novomaix in combinatie met STSG en wonden die behandeld zijn met alleen STSG?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beste therapeutische optie voor de behandeling van volledige huiddefecten met betrekking tot functie en cosmetiek is de transplantatie van volledige dikte autologe huid, aangezien dit zorgt voor reconstructie van een normale huid met betrekking tot deze parameters. Er is echter een beperking wat betreft grootte van de donorlocatie en donorlocatie morbiditeit, en de afdekking van grote laesies is daarom nog steeds een uitdaging. De standaard therapie voor volledige huiddefecten is transplantatie van een split skin graft (STSG). De chirurgische behandeling met een STSG leidt vaak tot een teleurstellende littekenkwaliteit. Het gebruik van een dermaal substituuat zou de uiteindelijke littekenkwaliteit kunnen verbeteren. Het acellulaire dermale substituuat Novomaix is getest in een varkensmodel, en een fase I veiligheidsstudie heeft aangetoond dat gebruik van dit materiaal in mensen ook veilig is. Na onze fase I studie om de veiligheid te testen is de volgende stap het onderzoeken van de effectiviteit van Novomaix in patiënten met volledige huiddefecten.

Doel van het onderzoek

Het testen van een acellulair dermaal substituuat (Novomaix) in patiënten die afdekking van een volledig huiddefect nodig hebben, en het vergelijken met de resultaten ten opzichte van de resultaten verkregen na behandeling met standaard STSG. Het hoofddoel is het bestuderen van de effectiviteit en littekenkwaliteit na gebruik van Novomaix in patiënten.

Onderzoekopzet

Een multinationale intra-patiënt gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie die uitgevoerd zal worden in één Nederlands brandwondencentrum in Beverwijk, één Duits brandwondencentrum in Berlijn, en één Zwitsers brandwondencentrum in Zürich, dit alles in samenwerking met de respectievelijke

afdelingen plastische chirurgie of algemene chirurgie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij elke patiënt zal één wond bedekt worden met Novomaix samen STSG. Een vergelijkbare wond zal afgedekt worden met standaard STSG als de controle (standaard) behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten die deelnemen aan deze studie is minimaal. De extra behandelstappen worden toegevoegd aan de standaardbehandeling voor diepe wonden welke de patiënten toch zullen moeten ondergaan. De extra belasting houdt in dat de wond- en littekenbeoordeling meer tijd zal kosten tijdens de follow-up bezoeken, en er is extra belasting door de optionele bioptafnames. De beoordeling zal per bezoek 15-30 minuten extra in beslag nemen. Een mogelijk risico kan de intolerantie voor of een allergische reactie op een component van het dermale substituuat zijn. Tijdens de fase I veiligheidsstudie zijn er geen relevante belangrijke bijwerkingen gezien. De rationale achter deze behandeling is dat het zal zorgen voor een verbeterde littekenkwaliteit met verbeterde cosmetische en functionele eigenschappen op de langere duur, vergeleken met de conventionele behandelingsmethode. Dit kan zorgen voor een verminderde noodzaak tot secundaire reconstructieve chirurgische behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

University of Zurich - Tissue Biology Research Unit

August Forel Strasse 7
Zurich 8040
CH

Wetenschappelijk

University of Zurich - Tissue Biology Research Unit

August Forel Strasse 7
Zurich 8040
CH

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)

- Wilsbekwame en tijdelijk wilsonbekwame patiënten met een leeftijd van ≥ 18 jaar met volledige huiddefecten waarbij huidtransplantatie geïndiceerd is EN
- Volledige huiddefecten met een zodanige configuratie dat twee vergelijkbare en meetbare gebieden van minimaal 3x3 cm gebruikt kunnen worden voor transplantatie EN
- $\leq 50\%$ totaal aangedaan lichaamsoppervlak met volledige huiddefecten op het moment van interventie EN
- De patiënt moet informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer aan één of meer van de volgende criteria wordt voldaan zal de potentiële deelnemer geëxcludeerd worden van deelname aan dit onderzoek:

- Patiënten met geïnfecteerde wonden
- Volledige huiddefecten in het gezicht of de genitaliën zullen niet geïnccludeerd worden
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Patiënten met andere aandoeningen die interfereren met de normale wondgenezing (zoals immunodeficientie, HIV, ongecontroleerde diabetes, ondergaan van corticoïde therapie, bindweefselaandoeningen, maligniteit)
- Bekende allergie voor varkenscollageen of -elastine
- Patiënten waarvan door de behandelend arts wordt ingeschat dat ze niet kunnen voldoen aan de eisen van het studieprotocol (zoals patiënten met ernstige cognitieve of psychiatrische stoornissen)
- Eerdere deelname van de patiënt aan hetzelfde onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2015
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Novomaix
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL50542.094.14