

Autologe celsuspensietransplantatie met ReCell in patiënten met vitiligo en piebaldisme: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie naar voorbehandeling van het acceptorgebied

Gepubliceerd: 13-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van de huidige studie is om inzicht te verkrijgen in de effectiviteit en veiligheid van autologe epidermale celsuspensietransplantatie met behulp van de ReCell-kit na oppervlakkige CO2-laserablatie, fractionele CO2-laserablatie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pigmentatiestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReCell voor vitiligo en piebaldisme: voorbehandeling van het acceptorgebied

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

piebaldisme, vitiligo segmentalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Avita Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe celsuspensietransplantatie, fractionele laser, piebaldisme, vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve beoordeling van de mate van repigmentatie zes maanden na autologe epidermale celsuspensietransplantatie met een digitaal analysesysteem.

Secundaire uitkomstmaten

- Beoordeling door een geblindeerde arts van de repigmentatie met behulp van gestandaardiseerde foto's
- Algemene door de patiënt gerapporteerde uitkomst per proefgebied op een schaal van 0-3 (slecht, matig, goed of uitstekend)
- beoordeling van de bijwerkingen per proefgebied (hyperpigmentatie, hypopigmentatie en littekenvorming op een schaal van 0-3) door een geblindeerde onderzoeker
- Het overschot van de suspensie zal worden gebruikt voor celanalyses met het doel de dichtheid van melanocyten, keratinocyten, stamcellen, levende melanocyten en levende keratinocyten te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Piebaldisme en vitiligo zijn huidaandoeningen waarbij gedepigmenteerde maculae

respectievelijk vanaf de geboorte aanwezig zijn óf in de loop van het leven ontstaan. De laesies worden vaak als storend ervaren door patiënten en er kan sprake zijn van sociale stigmatisatie. Celsuspensietransplantatie is een van de mogelijke behandelingen wanneer de laesies stabiel zijn. Bij transplantatie met epidermale celsuspensie wordt een split-skintransplantaat van de normaal gepigmenteerde huid bewerkt tot een celsuspensie, welke vervolgens over de witte plekken wordt verdeeld. Deze witte plekken worden allereerst voorbehandeld met behulp van een ablatieve laser, waarbij de epidermis (deels) wordt verwijderd. Het voordeel van deze transplantatietechniek is dat met relatief weinig donormateriaal grotere gedepigmenteerde gebieden kunnen worden behandeld. Epidermale celsuspensietransplantatie wordt in gespecialiseerde centra in het buitenland reeds routinematig toegepast. Bij de meest gangbare technieken zijn uitgebreide laboratoriumfaciliteiten een vereiste, wat behandeling in het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen tot op heden onmogelijk maakte. Recenter is de ReCell-techniek ontwikkeld, waarin de celsuspensie wordt vervaardigd met behulp van een geprefabriceerde kit, waardoor de techniek in een poliklinische setting kan worden toegepast. Een eerdere pilotstudie op ons instituut liet reeds zien dat met deze procedure inderdaad repigmentatie kan worden bereikt. De voorbehandeling met de laser was tot dusverre echter relatief agressief, met als gevolg tragere wondgenezing, meer klachten en een hoger risico op bijvoorbeeld littekenvorming. Er is nog veel onbekend over de juiste wijze van voorbehandeling. Voorbehandeling met minder invasieve laserinstellingen (lagere ablatiediepte of met behulp van zogeheten fractionele instellingen, waarbij een raster van microscopische kanalen in de huid wordt gecreëerd, terwijl de huid rondom deze kanalen intact blijft) is mogelijkserwijs eveneens effectief.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is om inzicht te verkrijgen in de effectiviteit en veiligheid van autologe epidermale celsuspensietransplantatie met behulp van de ReCell-kit na oppervlakkige CO₂-laserablatie, fractionele CO₂-laserablatie en conventionele (diepe) CO₂-laserablatie.

Secundaire doelen van deze studie zijn

- 1: inzicht te verkrijgen in de praktische aspecten en de door de patiënt gerapporteerde uitkomst van de autologe celsuspensietransplantatie na de verschillende hierboven genoemde methoden van voorbehandeling.
- 2: inzicht te verkrijgen in de cellulaire eigenschappen van de celsuspensie door analyse van de dichtheid van melanocyten, keratinocyten, stamcellen, levende melanocyten en levende keratinocyten.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve enkelgeblindeerde gerandomiseerde, gecontroleerde studie met een split-lesion design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vier gedepigmenteerde gebieden op de romp of de proximale extremiteiten zullen worden gerandomiseerd en vervolgens worden behandeld volgens één van de volgende schemata: I CO2-laser ActiveFx 200 mJ 60 W density 3 (full surface ablation, depth 209 µm) + ReCell epidermal skin graft suspension II CO2-laser ActiveFx 150 mJ 60 W density 3 (full surface ablation, depth 150 µm) + ReCell epidermal skin graft suspension III CO2-laser DeepFx 7.5 mJ/ microbeam 20% (fractional ablation, depth 225 µm, width 120 µm) + ReCell epidermal skin graft suspension IV onbehandelde controle Na de transplantatie worden de proefgebieden door de proefpersonen thuis gedurende drie maanden 2x per week belicht volgens het standaard protocol van het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen. Zes maanden na de transplantatie wordt het percentage repigmentatie van de laesies gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Omdat in de studie gedepigmenteerde gebieden worden onderzocht, die te groot zijn voor reguliere transplantatietechnieken, zullen de patiënten geen reguliere behandeling mislopen. De tijdsinvestering voor de patiënt is ongeveer 75 minuten voor behandelsessie, waarbij de transplantatie een uur duurt. Daarnaast zijn er twee follow-up-bezoeken en moet de patiënt twee keer per week thuis tot 15 minuten belichten met UV-therapie. Er zou een infectie in het getransplanteerde gebied of de donorplek kunnen optreden, hoewel dit zeer zeldzaam is. Het risico op littekenvorming van de donorplek is matig. Hyperpigmentatie van het behandelde gebied komt vaak voor, maar dit verbetert meestal spontaan na verloop van tijd. In het geval van verbetering van de depigmentatie wordt de meest effectieve behandeloptie aangeboden aan de patiënt voor behandeling van het gehele gedepigmenteerde gebied.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

Patiënten met vitiligo segmentalis of piebaldisme die onder behandeling zijn bij het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen

Leeftijd *18

Patiënt is bereid en in staat om schriftelijke informed consent te geven

Segmentale vitiligo is minimaal 12 maanden stabiel zonder systemische of topicale therapie, wat betekent dat er geen nieuwe laesies zijn ontstaan en er geen uitbreiding van bestaande laesies heeft plaatsgevonden

Minimaal vier gedepigmenteerde laesies op de proximale extremiteiten of romp groter dan 3x3 cm of één gedepigmenteerde laesie op de proximale extremiteiten of romp van minimaal 12x3 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

UV-therapie of systemische immunosuppressieve behandeling in de laatste 12 maanden

Lokale therapie van vitiligo in de laatste 12 maanden

Vitiligolaesies met folliculaire of niet-folliculaire repigmentaties

Huidtype I

Recidiverende huidinfecties op basis van HSV

Hypertrofische littekens

Keloïd

Hartfalen

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor licht (UVB of UVA) en/of allergie voor lokale anaesthetica
Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
Patiënten die niet bij machte zijn te begrijpen wat de procedure inhoudt
Patiënten met een voorgeschiedenis van melanoom of andere vormen van huidkanker
Patiënten met atypische naevi
Bekende allergie voor claritromycine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CO2 laser
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2015
Soort:	Eerste indiening

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	NL49720.018.14