

DenovoDerm fase I. Een open, prospectieve, multicenter fase I studie, om de veiligheid te bestuderen van autologe, ge-tissue engineerde dermale huidsubstituten in de behandeling van huiddefecten van volle of diep-partiële dikte.

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van een autologe cellulaire, op collageen/hydrogel gebaseerde, huidgraft (denovoDerm) in patiënten met huiddefecten die bedekt moeten worden. DenovoDerm wordt getransplanteerd met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling huiddefecten met dermale huidsubstituten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

diepe wonden, Volledige diepte huiddefecten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universität Zürich

Overige ondersteuning: ZonMw, Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 1, Huidsubstituten, Tissue engineering, Volle dikte huiddefecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele/uitkomstmaat is veiligheid; mate van lokale infectie en 'graft take'.

De mate van lokale infectie wordt geëvalueerd 4-6 dagen na transplantatie van denovoDerm en op 21 ± 1 dagen na de transplantatie. Dit wordt geëvalueerd aan de hand van klinische en microbiële kenmerken door een ervaren (plastisch) chirurg of arts-onderzoeker.

De graft take wordt geëvalueerd op 21 ± 1 dagen na de transplantatie op een gestandaardiseerde manier door een ervaren (plastisch) chirurg of arts-onderzoeker. Dit wordt genoteerd als percentage van het getransplanteerde wondgebied.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele/uitkomstmaat is het aantal opgetreden verwachte en onverwachte complicaties. Dit wordt geëvalueerd tijdens de

klinische opname en poliklinische postoperatieve bezoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest ideale therapeutische optie voor de behandeling voor volledige dikte huiddefecten qua functionaliteit en esthetiek is het transplanteren van volledige dikte autologe huid, omdat dit in principe leidt tot optimale reconstructie van een normale huid. Helaas is donorhuid van elders op het lichaam vaak gelimiteerd qua grootte of locatie en speelt donorplek morbiditeit een grote rol. Hierdoor is de behandeling van grote huidwonden nog steeds een uitdaging. De standaard behandeling voor volledige dikte huidwonden is transplantatie met een partiële dikte huidtransplantaat. Helaas resulteert dit vaak in tegenvallende littekens. Het gebruik van dermale huidsubstituten zou deze uitkomst kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van een autologe cellulaire, op collageen/hydrogel gebaseerde, huidgraft (denovoDerm) in patiënten met huiddefecten die bedekt moeten worden. DenovoDerm wordt getransplanteerd met een partiële-dikte, autoloog huidtransplantaat om een defect van volledige dikte definitief te dichten. DenovoDerm wordt in een één-staps procedure gebruikt.

Onderzoeksopzet

Een multicenter fase I klinische trial wordt uitgevoerd in het VU Medisch Centrum in Amsterdam, Rode Kruis ziekenhuis in Beverwijk en het Kinderspital, een Zwitsers (kinder)brandwondencentrum in Zurich. Van alle instellingen is de afdeling plastische, reconstructieve en hand chirurgie de afdeling die dit onderzoek onderneemt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van óf een gekweekt dermaal (in combinatie met een split-skin graft) op een volledige dikte huiddefect.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten die deelnemen aan deze studie is minimaal. Een extra belasting voor de patiënt is het ondergaan van een partiële of volle

dikte huid biopsie ongeveer 3 weken voor de operatie. Hierbij worden cellen gewonnen die gebruikt worden om het construct te kweken. Een andere extra belasting houdt in dat de wond- en littekenbeoordeling meer tijd zal kosten tijdens de follow-up bezoeken, en er is extra belasting door een eenmalige optionele bioptafname 3 maanden postoperatief. Een mogelijk risico kan de intolerantie voor of een allergische reactie op een component van het dermale huidsubstituut zijn. Behalve deze risico's, worden geen aanvullende risico's t.o.v. de standaard behandeling voorzien. We verwachten dat een en ander zal leiden tot verbeterde littekenkwaliteit met betere cosmetische en functionele resultaten dan de conventionele behandeling. Alles samen genomen schatten we in dat de winst/risico ratio gunstig is.

Contactpersonen

Publiek

Universität Zürich

August Forel Strasse 7
Zurich 8040
CH

Wetenschappelijk

Universität Zürich

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)

- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- Medische indicatie voor reconstructieve chirurgie waarbij een volle-dikte huiddefect ontstaat, welke normaal gesproken gesloten zou worden m.b.v. een partiële dikte huidtransplantaat.
- Geschreven informed consent gegeven door patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer een patiënt voldoet aan 1 of meer van de volgende criteria wordt hij geëxcludeerd van participatie aan dit onderzoek.

- Patiënten met geïnfecteerde wonden of positieve microbiële swabs voor multiresistente bacteriën
- Patiënten die positief testen voor HBV, HCV, syfilis of HIV.
- Patiënten met andere aandoeningen die interfereren met de normale wondgenezing (zoals immunodeficiëntie, HIV, ongecontroleerde diabetes, ondergaan van corticoïde therapie, bindweefselaandoeningen, maligniteit)
- Stollingsstoornissen, gedefinieerd als een INR buiten de normaalwaarden, PTT boven de normaalwaarden en/of fibrinogeen lager dan de normaalwaarden of op basis van andere klinische kenmerken naar professionele mening van een arts.
- Eerdere inschrijving van een patiënt in deze studie.
- Patiënten die in zijn geschreven in een andere interventie-studie binnen 30 dagen voor en tijdens deze studie.
- 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)
- Verdinking van kindermishandeling (voor de patiënten in Zwitserland).
- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.
- Contaminatie van het biopt welke een negatief gevolg kan hebben op de gezondheid van de patiënt. Deze beslissing wordt gemaakt na discussie met de verantwoordelijke artsen.
- Wanneer, door interpersoonlijke variatie tussen patiënten, geïsoleerde cellen niet (afdoende) prolifereren.
- Wanneer het huidsubstituut niet wordt *gereleased* door productie specifieke afwijkingen.
- Bekende allergie voor amfotericine B en/of gentamicine.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2017

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	EUCTR2015-002725-19-NL
CCMO	NL53075.000.15