

Stromale vasculaire fractie injectie als behandeling van verklevende brandwonden littekens.

Gepubliceerd: 23-10-2020 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Het onderzoeken van het verschil in soepelheid van het litteken gemeten door de Cutometer en het kwantificeren van klinische en histologische verbetering van littekens karakteristieken preoperatief en 12 maanden postoperatief na SVF verrijkte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SVF injectie als behandeling van brandwonden littekens.

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Brandwonden littekens, fibrose, hypertrofische huid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden littekens, Stromale cells, Stromale vasculaire fractie, Transplantatie van vet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering in soepelheid van het litteken gemeten door de Cutometer huid elasticiteit meter 575 (Courage and Khazaka GmbH, Cologne, Duitsland) preoperatief en 12 maanden postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in soepelheid, retractie, elasticiteit, viscoelasticiteit en maximale extensie van het litteken preoperatief, 3 maanden postoperatief en 12 maanden postoperatief na SVF verrijkte lipofilling wordt gemeten.

Verandering in de hoeveelheid melanine en erytheem van het litteken wordt gemeten met de DMS II colormeter (Cortex Technology, Hadsund, Denemarken) preoperatief, 3 en 12 maanden postoperatief.

Verandering in kwaliteit van het litteken wordt gemeten met behulp van de Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) preoperatief, 3 en 12 maanden postoperatief.

Histologische veranderingen worden geanalyseerd middels het nemen van 2 mm biopten van het dermate vet op gefixeerde positief, preoperatief en 12 maanden postoperatief. De afname van biopten is optioneel voor de deelnemers.

Histologische analyse focust zich op extracellulaire matrix remodelering, epidermis vernieuwing, cel infiltratie en angiogenese.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lipofilling wordt gezien als een veelbelovende en nieuwe techniek in de behandeling van verklevende littekens. Dit wordt zowel sterk ondersteund door evidence-based klinische trials alsmede door fundamenteel onderzoek in dieren en in vitro. Recent is ontdekt dat de stromale vasculaire fractie (SVF) welke vet stamcellen bevat gemakkelijk uit lipoaspiraatsaat geoogst kan worden middels een snelle niet-enzymatische intra-operatieve procedure. Vet stamcellen verbeteren de angiogenese, kunnen mitose induceren in al aanwezige cellen op de plek van injectie en zijn in staat om collageen te remodeleren. De hypothese is dat SVF daardoor effectief kan zijn in het behandelen van verklevende littekens. In een voorgaand onderzoek naar verklevende littekens waarbij op een effectieve manier lipofilling is gebruikt werd gesuggereerd om het aantal vet stamcellen te verhogen door deze extra toe te voegen aan lipofilling.

Om het potentiële effect van SVF op littekens te onderzoeken hebben we een samenwerking opgezet tussen twee brandwondencentra in Nederland: Rode Kruis ziekenhuis Beverwijk en het Martini ziekenhuis Groningen, en de Tissue Engineering afdeling (Medische Biologie) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).

Het doel van onze studie is om het potentiële effect van SVF verrijkte lipofilling (combinatie therapie) welke vet stamcellen bevat te onderzoeken als behandeling voor verklevende littekens.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het verschil in soepelheid van het litteken gemeten door de Cutometer en het kwantificeren van klinische en histologische verbetering van littekens karakteristieken preoperatief en 12 maanden postoperatief na SVF verrijkte lipofilling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve longitudinale multi-center cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten ontvangen SVF verrijkte lipofilling (ratio SVF: lipofilling = 1:10) onder het verklevende litteken.

Inschatting van belasting en risico

Alle meetmomenten duren ongeveer 30 minuten. De preoperatieve metingen worden gecombineerd met de chirurgische behandeling en de 3 maanden postoperatieve metingen worden gecombineerd met de reguliere 15 minuten controle. Voor het 12 maanden follow-up moment wordt de patient gecompenseerd middels reiskostenvergoeding. De duur van de operatie is ongeveer 1.5uur. 1 uur voor het behandelen van de overige littekens (standaardbehandeling) en maximaal een half uur extra voor de interventie met betrekking tot het wetenschappelijke onderzoek: optioneel worden er 2 mm biopten genomen, liposuctie, productie van SVF en mixen met lipofilling, adhesiolyse en injectie van de SVF verrijkte lipofilling onder het litteken. Het 2 mm biopt is optioneel en wordt uitgevoerd door de plastische chirurgie onder totale of lokale anesthesie op 2 follow-up momenten: de eerste tijdens de operatie (voorafgaand aan de lipofilling en onder volledige anesthesie) en de tweede op 12 maanden (lokale anesthesie).

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
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 die gezien worden door een plastisch chirurg in het Brandwondencentrum in Beverwijk of Groningen met verklevende littekens veroorzaakt door brandwonden, fascitis necroticans of degloving verwondingen zonder voorgeschiedenis van chirurgische behandeling van het te behandelende litteken buiten huidtransplantaties.
- Minimale leeftijd van 18 jaar
- Patient heeft een adherent litteken (minimaal 12 maanden oud) ontstaan door brandwonden, fasciitis necroticans, deglovement letsel waarvoor lipofilling geïndiceerd is.
- Bekwame volwassene

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere littekenbehandeling met lipofilling in het geselecteerde gebied
- Algemene exclusie criteria voor liposuctie/lipofilling procedures: zwangerschap, BMI <18
- Huidmelanomen in de voorgeschiedenis
- Niet bereid om het studie protocol vol te houden en derhalve niet op te komen dagen tijdens alle follow-up momenten
- Onvoldoende vermogen om te communiceren in het Nederlands zodat een duidelijke communicatie niet mogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2020
Soort:	Eerste indiening
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

Ander register
CCMO

ID

NL 8461
NL72094.000.20

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started