

Epidermal skin grafting: verbetert het de wondgenezing?

Gepubliceerd: 18-12-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is vast te stellen of de vermeend positieve effecten van ESG op acute chirurgische wonden, zoals de Mohs procedure 9de Acute wond groep) willen onderzoeken alsook ESG-effecten op chronische wonden, zoals het ulcus van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epigrafting

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

open been; huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donor site, huid, ulcus, wond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire vraagstelling:

Heeft Epidermal Skin Grafting effect op de wondgenezing van patiënten met acute en chronische wonden?

De uitkomstmaat wondgenezing bevat twee variabelen, duur tot totale epithelialisatie en oppervlaktereductie per tijdseenheid. Beide worden gemeten met behulp van digitale fotografie en onafhankelijke beoordeling (totale epithelialisatie) en de analyse van de digitale foto met de WHAT-software (oppervlaktereductie).

Bij de acute wondgroep verwachten wij een snellere wondgenezing door de ESG in de secundair genezende donorsite in vergelijking met de controlegroep. In de chronisch ulcusgroep is naar verwachting de wondgenezing in de ESG groep gelijk aan een SSG maar zit de winst juist in pijnbeleving, het aanzien van het litteken en in een verhoogde kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire vraagstellingen:

- Wat is de invloed van ESG op de pijnintensiteit van donor- en acceptorsite gedurende het behandeltraject? Pijn wordt gemeten met NRS-score (Numeric Rating Scale)
- Wat is de kwaliteit van het litteken van de secundair genezende wond met ESG in vergelijking met de controlegroep? De kwaliteit van het litteken wordt gemeten met de gevalideerde POSAS-methode, hierbij geven zowel de patiënt als

de arts een oordeel over onder andere de roodheid, jeuk, zwelling, bobbeligheid en pijn van littekens.

- Wat is de invloed op de kwaliteit van leven van de patiënt van beide

behandeltrajecten? Kwaliteit van leven wordt gemeten met de gevalideerde schalen EQ5D (generiek) en de Wound QoL (wondspecifiek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autologe huidtransplantatie, zoals split skin graft (SSG), is een bekende plastisch chirurgische interventie om wonden te sluiten. Hoewel effectief, vraagt deze behandeling een getrainde chirurg, het gebruik van anesthesie, een operatiekamer en het maken van een wond op de donorplaats. Soms is deze ook interventie geen optie, zoals in het gezicht, vanwege het esthetische resultaat. Deze nadelen kunnen worden overwonnen door het gebruik van epidermale huidtransplantaten, die kunnen worden geoogst en getransplanteerd op een polikliniek, zonder anesthesie en met minimale tot geen littekens op de donorlocatie: Epidermal skin grafting (ESG). ESG is het transplanteren van eigen epidermale cellen van een donorsite naar een wond (acceptorsite) ter bevordering van de wondgenezing bij patiënten met secundair genezende wonden. De toepassing kreeg destijds geen navolging omdat het oogsten van voldoende epidermale cellen niet eenvoudig bleek. Recent is er een nieuw apparaat voor het oogsten van epidermale cellen (CelluTome; Kinetic Concepts, Inc, San Antonio, Texas) op de markt. Het apparaat creëert epidermale micro-transplantaten (micrografts) met minimale schade aan de donorplaats en met minimale pijn tijdens- en na het oogsten van het transplantaat. Bovendien is er voor ESG geen operatiekamer en ziekenhuisopname nodig. Dit oogst-apparaat, dat zowel warmte als negatieve druk tegelijkertijd op de normale huid toepast, wordt gebruikt om epidermale micrografts te produceren die wordt geplaatst op de wond. Observationele studies wijzen unaniem in de richting van een positief effect op de wondgenezing. Aangezien de meeste wonden nu eenmaal de neiging hebben om te genezen is het nu nog onbekend is in hoeverre het genezend effect kan worden toegeschreven aan ESG want vergelijkende studies naar de effectiviteit van ESG ontbreken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is vast te stellen of de vermeend positieve effecten van ESG op acute chirurgische wonden, zoals de Mohs procedure 9de Acute wond

groep) willen onderzoeken alsook ESG-effecten op chronische wonden, zoals het ulcus van Martorell (de Ulcusgroep) daadwerkelijk aan deze interventie toe te schrijven zijn.

Onderzoeksopzet

Studie design:

Open-label randomised controlled trial.

Het open-label design is onvermijdelijk omdat de interventie een andere (ESG in plaats van SSG) of een aanvullende (ESG in plaats van secundaire wondgenezing) procedure is op de standaardbehandeling. Wij willen de effectiviteit van ESG gerandomiseerd testen, in vergelijking met de standaard behandeling en kiezen hierbij voor twee homogene populaties van patiënten met acute en chronische wonden.

Studie duur:

Wij verwachten 18 maanden na de start het benodigd aantal patiënten te hebben geïncubeerd. Dit is exclusief de long-term follow-up van 6 maanden waarbij de patiënt wordt gebeld.

Setting:

Patiënten met acute wonden: afdeling Plastische en Reconstructieve Chirurgie van het Erasmus MC.

Patiënten met chronische wonden welke een wondbedekking behoeven: afdeling Dermatologie van het Erasmus MC.

In beide gevallen voert de Verpleegkundig Specialist wonden (VS-w) de ESG uit in de polikliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ESG is in beide groepen de interventie. ESG is het eenmalig transplanteren van epidermale cellen, van elders op het lichaam van de patiënt (de donorplaats), naar de wond (de acceptorplaats). - Patiënten met een acute wond met als standaard behandeling SSG ontvangt de controlegroep een SSG en de interventiegroep een ESG. - Patiënten met een acute wond met als standaard behandeling secundaire wondgenezing krijgen in de controlegroep de standaard behandeling en in de interventiegroep de ESG. - Patiënten met een chronische wond met een indicatie voor SSG krijgen in de controlegroep de SSG en in de interventiegroep een ESG.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- extra tijd voor het eenmalig afnemen van een ESG: 30 min.
- extra tijd voor het maken van een wondfoto (donorsite), invullen van de vragenlijsten (EQ5D en Wound QoL, VAS-pijn en POSAS littekenschaal (de POSAS

wordt ingevuld ook door de behandelaar): 6x 15 min.

Risico:

geen risico*s: CE gemarkeerd apparaat wordt gebruikt binnen het marketing autorisatiegebied.

Mocht het ESG (de geoogste epitheliale cellen) niet aanslaan in de wond dan:

- mist de patient patient met een acute wond de vermeende meerwaarde van de ESG behandeling en valt terug naar de regulier verleende zorg (gelijk aan de controlegroep)
- mist de patient patient met een acute wond met SSG indicatie de vermeende meerwaarde van de ESG behandeling en ontvangt dan alsnog een SSG (gelijk aan de controlegroep)
- mist de chronische wond-patient de vermeende waarde van de ESG behandeling en ontvangt dan alsnog een SSG (gelijk aan de controlegroep)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wijtemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wijtemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Iedereen die in aanmerking komt voor een huidbedekking na huidkankerverwijderingschirurgie, dan wel een SSG voor chronisch ulcus.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de patiënt heeft een oncologisch ulcus in het wondgebied.
- de patiënt is bekend met alcoholmisbruik of drugs gebruik.
- het is niet mogelijk de patiënt goed te informeren over dit onderzoek (door taal- of mentaal probleem).
- de patiënt is niet in staat naar de kliniek te komen voor de (vervolg) afspraak

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2020

Aantal proefpersonen: 140
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CELLUTOME □ Epidermal Harvesting System
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL74036.078.20