

Estudio de un medicamento constituido por piel artificial humana en pacientes con carcinoma basocelular que van a someterse a cirugía reconstructiva.

Estado No iniciado	Tipo de Participantes Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase II	Participantes esperados Sin determinar
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2018-004738-14

Enfermedad investigada

Cirugía de reconstrucción de la piel en pacientes con un tipo de cancer de piel que afecta las células basales.

Título Científico

ENSAYO CLINICO FASE II PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE UN MODELO DE PIEL AUTÓLOGA CREADA MEDIANTE INGENIERÍA DE TEJIDOS EN LA CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL CARCINOMA BASOCELULAR.

Justificación

El carcinoma basocelular es el cáncer de piel más frecuente humanos, requiriendo en algunos casos, por su tamaño, la realización de extirpaciones quirúrgicas amplias que necesitan posteriormente la colocación de autoinjertos cutáneos o apósitos biológicos de colágeno, cuando no es posible el cierre directo de la lesión. La Medicina Regenerativa es un campo emergente que combina la investigación básica y la experiencia clínica con el objetivo de proporcionar los elementos necesarios para reemplazar in vivo tejidos y órganos dañados, estimulando además la capacidad regenerativa intrínseca del organismo. Se propone la realización de un ensayo clínico fase II, abierto, multicéntrico, aleatorizado y controlado, para valorar la seguridad y la eficacia de dos modelos de piel artificial autóloga en la cirugía reconstructiva (de Mohs) del carcinoma basocelular. Como tratamiento comparador

se utilizarán el autoinjerto de piel o los apósitos biológicos de colágeno (Biotrane®). El modelo de piel autóloga basado en fibrina-agarosa ya ha sido evaluado en pacientes de grandes quemados con buenos resultados clínicos, histológicos, ecográficos y de la homeostasis cutánea. El estudio comprende un total de 12 visitas, con un periodo de seguimiento de 24 meses. Entre otras, se medirán las siguientes variables: incidencia de acontecimientos adversos, suturabilidad quirúrgica, porcentaje de re-epitelización a los 21 días de la lesión y tiempo hasta re-epitelización completa de la lesión, grado de dolor, apariencia estética de la lesión, calidad de vida, uso de cirugías de rescate y parámetros homeostáticos de la piel.

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad y eficacia de piel autóloga obtenida mediante ingeniería de tejidos en la cirugía reconstructiva del carcinoma basocelular (cirugía de Mohs), en comparación con autoinjertos de piel y apósitos de silicona (Biobrane®).

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

VARIABLES DE SEGURIDAD: acontecimientos adversos, incluidas las complicaciones y secuelas en la cicatrización de la lesión quirúrgica, así como la severidad del dolor (escala visual analógica y uso de analgésicos). En la evaluación se tendrá en cuenta tanto la lesión quirúrgica como la zona donante (cuando aplique).

VARIABLES DE EFICACIA: evolución y tiempo hasta la completa epitelización de la lesión, tiempo hasta la retirada de la sutura, calidad estética de la lesión (cuestionario POSAS) y calidad de vida (DLQI). Las variables de eficacia se medirán tanto en la lesión quirúrgica como en la zona donante (cuando aplique).

Momentos temporales de evaluación primaria

Al inicio y a los 5, 12, 30, 60, 90, 150, 210, 365, 548 y 730 días tras la cirugía, conforme al calendario de visitas e evaluaciones del protocolo del estudio.

Objetivo Secundario

- Evaluación de seguridad analizando los posibles acontecimientos adversos, como el desprendimiento del injerto, la presencia de infecciones, necrosis u otros efectos. - Evaluación histológica de la lesión quirúrgica. - Estudio de la homeostasis cutánea (pH, temperatura, pérdida transepidermica de agua, elasticidad) de la lesión quirúrgica. - Estudio mediante ecografía de la lesión quirúrgica. - Estudio coste-efectividad de las alternativas de tratamiento evaluadas en el estudio (piel autóloga artificial, autoinjertos y biobrane).

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Complementariamente se medirán un conjunto de características estructurales, propiedades moleculares y funcionales de la piel en la lesión quirúrgica aplicando diferentes técnicas de estudio: ecografía doppler, estudio de homeostasis cutánea, estudio histológico de biopsias de piel mediante microscopía y análisis inmunohistoquímico.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Al inicio y a los 5, 12, 30, 60, 90, 150, 210, 365, 548 y 730 días tras la cirugía, conforme al calendario de visitas e evaluaciones del protocolo del estudio.

Criterios de Inclusión

1. Firma del consentimiento informado.
 2. Pacientes adultos (de 18 años o más), de cualquier sexo y origen racial.
 3. Diagnóstico clínico y dermatoscópico de carcinoma basocelular con lesión en cuero cabelludo, tronco o extremidades de un tamaño no permita el cierre quirúrgico mediante sutura directa o colgajo. Indicación de tratamiento mediante cirugía de Mohs.
 4. Mujeres en edad fértil u hombres capaces de engendrar un hijo, deben aceptar el compromiso de utilizar métodos anticonceptivos de eficacia médicamente probada.
-

Criterios de Exclusión

1. Carcinoma basocelular localmente avanzado con evidencias de infiltración de tejidos.
2. Lesiones de localización facial.
3. Lesiones que requieren una intervención quirúrgica urgente.
4. Lesiones infectadas, necrosadas, escasamente vascularizadas u otras complicaciones que puedan condicionar la cicatrización y/o la integridad del injerto.
5. Lesiones que han sido sometidas a tratamiento con radioterapia.
6. Contraindicación para cirugía de Mohs.
7. Alergias conocidas al apósito Biobrane.
8. Embarazo o lactancia.
9. Coexistencia de cualquier otra patología que, a criterio del investigador pueda comprometer el proceso de curación de la lesión o interfiera con el adecuado seguimiento programado en el protocolo.
10. Pacientes que hayan participado en los 3 meses previos a la inclusión en otro ensayo clínico. Este periodo se prolongará hasta 5 años para ensayos clínicos con terapias avanzadas.

Promotor

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas - Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud España

Avda. Américo Vespucio 15, Edificio S-2; Parque Científico y Tecnológico Cartuja 41092 Seville

Contact Person

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas - Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud - Clinical Trial Unit

+34 955 04 83 66

+34 955 26 70 02

terapias.avanzadas@juntadeandalucia.es

Monetary support: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud - Consejería de Salud y Familias|Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Economía y Competitividad|

Centros

No iniciado (28/04/2020)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

UGC de Dermatología

No iniciado (28/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

UGC de Dermatología

No iniciado (28/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Granada

GRANADA

UGC de Dermatología

No iniciado (28/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

UGC de Dermatología

Medicamentos

Adult autologous skin keratinocytes and fibroblasts expanded on fibrin-agarose biological matrix

Implante

-
Principios Activos: EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS KERATINOCYTES|EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS FIBROBLASTS|

Experimental

Adult autologous skin keratinocytes and fibroblasts expanded on fibrin-hyaluronic biological matrix

Implante

-
Principios Activos: EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS KERATINOCYTES|EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS FIBROBLASTS|

Experimental

Sin resultados

Study of an artificial human skin medicine for patients with basal cell carcinoma undergoing reconstructive surgery.

State Not initiated	Type of participants Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase II	Expected Participants Undetermined
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No

Information

Identifier

2018-004738-14

Investigated Disease

Skin reconstruction surgery in patients with a type of skin cancer that involve basal cells.

Scientific Title

PHASE II CLINICAL TRIAL EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF A TISSUE ENGINEERED AUTOLOGOUS SKIN SUBSTITUTE RECONSTRUCTIVE SURGERY FOR BASAL CELL CARCINOMA.

Rationale

Basal cell carcinoma is the most frequent skin cancer in humans, requiring in some cases large surgical excisions and reconstructive surgery using skin grafts or biological collagen dressings, when direct wound closure is not possible. Regenerative Medicine is an emerging field that combines basic research and clinical experience with the aim of providing the necessary elements to replace living tissues and organs, also stimulating the body's intrinsic regenerative capacity.

A phase II, open, multicenter, randomized, controlled clinical trial is proposed to assess the safety and efficacy of two models of autologous artificial skin in reconstructive (Mohs) surgery for basal cell carcinoma. Skin autograft or biological collagen dressings (Biobrane®) will be used as comparators. The autologous skin model based on fibrin-agarose has already been evaluated in patients with large burns, showing good clinical, histological, ultrasound and

skin homeostasis results. The trial comprises a total of 12 study visits, within a total follow-up period of 24 months. Among others, the following variables will be measured: incidence of adverse events, graft suturability, level of re-epithelialization 21 days after the injury and time to complete re-epithelialization of the surgical wound, pain, cosmetic appearance of the wound, quality of life, use of rescue surgery and homeostatic skin parameters.

Main Objective

Evaluate the safety and effectiveness of autologous bioengineered skin in reconstructive surgery for basal cell carcinoma (Mohs surgery), in comparison with skin autografts and silicone dressings (Biobrane ®)

Primary Endpoints

SAFETY ENDPOINTS: adverse events, including complications and sequelae in the healing of the surgical injury, as well as the severity of pain (analogical visual scale and use of analgesics). Both the surgical injury and the donor area (when applicable) will be taken into account in the evaluation.

EFFICACY ENDPOINTS: clinical progress and time to complete epithelialization of the injury, time to removal of the suture, aesthetic quality of the lesion (POSAS questionnaire) and quality of life (DLQI). Efficacy variables will be measured both in the surgical lesion as well as in the donor area (when applicable).

Temporary moments of secondary assessment

At baseline and at day 5, 12, 30, 60, 90, 150, 210, 365, 548 and 730 after surgery, according to the visits and assessments schedule of the trial protocol.

Secondary Objective

- Clinical safety evaluation including any adverse events such as graft detachment, infections, necrosis, or other events.
 - Histological evaluation of the skin in the surgical injury.
 - Study of cutaneous homeostasis (pH, temperature, transepidermal water loss, elasticity) of the skin in the surgical injury.
 - Ultrasound study of the skin in the surgical injury.
 - Cost-effectiveness study of therapeutic alternatives evaluated in the trial (autologous skin substitute, autografts and biobrane).
-

Secondary Endpoints

Complementarily, a set of structural characteristics, molecular and functional properties of the skin will be measured in the surgical injury using different study techniques: doppler ultrasound, cutaneous homeostasis study, histological tests of skin biopsies using optical microscopy and immunohistochemical analysis.

Temporary moments of secondary assessment

At baseline and at day 5, 12, 30, 60, 90, 150, 210, 365, 548 and 730 after surgery, according to the visits and assessments schedule of the trial protocol.

Inclusion criteria

1. Patients that give their informed consent for study participation.
2. Adult (18 years of age or older), of any sex and racial origin.
3. Clinical and dermatoscopic diagnosis of basal cell carcinoma with lesions on the scalp, torso or extremities, within a certain size that do not allow for surgical closure by direct suture or flaps. Namely, indication for Mohs surgery.
4. Women with childbearing age or men capable of producing a child, should commit to use contraceptives of medically proven efficacy.

Exclusion criteria

1. Locally advanced basal cell carcinoma with evidence of tissue infiltration.
2. Lesions in the face.
3. Injuries requiring urgent surgical intervention.
4. Infected lesions, necrosis, scarcely vascularized injuries or other complications that may interfere with healing and/or integrity of the graft.
5. Injuries that have received treatment with radiotherapy.
6. Contraindication for Mohs surgery.
7. Known allergies to Biobrane dressing.
8. Pregnant or breastfeeding women.
9. Coexistence of any other pathology that, in the investigator's opinion, could compromise the healing process or interfere with protocol follow-up.
10. Participation in other clinical trials in 3 months previous to inclusion, or in the previous 5 years for trials with advanced therapies.

Calendar

(Last Update: 26/05/2020)

Authorization 28/04/2020	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
------------------------------------	--------------------------------------	---	------------------------------	---------------------------------

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
--	---	--	---	--

Sponsor

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas - Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud España

Avda. Américo Vespucio 15, Edificio S-2; Parque Científico y Tecnológico Cartuja 41092 Seville

Contact Person

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas - Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud - Clinical Trial Unit

+34 955 04 83 66

+34 955 26 70 02

terapias.avanzadas@juntadeandalucia.es

Monetary support: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud - Consejería de Salud y Familias|Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Economía y Competitividad|

Sites

not initialized (28/04/2020)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

UGC de Dermatología

not initialized (28/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

UGC de Dermatología

not initialized (28/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Granada

GRANADA

UGC de Dermatología

not initialized (28/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

UGC de Dermatología

Medication

Adult autologous skin keratinocytes and fibroblasts expanded on fibrin-agarose biological matrix

Implante

-
Active Principles: EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS KERATINOCYTES|EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS FIBROBLASTS|

Experimental

Adult autologous skin keratinocytes and fibroblasts expanded on fibrin-hyaluronic biological matrix

Implante

-
Active Principles: EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS KERATINOCYTES|EX-VIVO EXPANDED HUMAN AUTOLOGOUS FIBROBLASTS|

Experimental

No results