

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Criteria di inclusione

1. Modulo di consenso informato firmato dal paziente o dal rappresentante legale dello stesso; qualora il paziente sia minorenne ma in grado di fornire il proprio consenso, andrà ottenuto un modulo di consenso firmato da quest'ultimo.
2. Volontà da parte del paziente (o del prestatore di cure) di ottemperare a tutti i requisiti del protocollo.
3. Diagnosi di epidermolisi bollosa semplice, distrofica recessiva o giunzionale, di tipo non-Herlitz.
4. Presenza di 1 ferita bersaglio di dimensioni pari a 5-50 cm².
5. Pazienti di età pari o superiore ad 1 mese.
6. Ferita bersaglio insorta da almeno 21 giorni.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Criteria di esclusione

1. Mancata adesione ai criteri di inclusione di cui sopra.
2. Presenza di evidenza clinica di infezione locale nella ferita bersaglio prescelta.
3. Uso di qualsiasi farmaco sperimentale nei 30 giorni precedenti l'arruolamento.
4. Uso di immunoterapia o chemioterapia citotossica nei 60 giorni precedenti l'arruolamento.
5. Uso di terapia steroidea topica o sistemica nei 30 giorni precedenti l'arruolamento (sono ammessi i corticosteroidi per inalazione e le gocce oftalmiche contenenti steroidi).
6. Uso di antibiotici sistemici entro nei 7 giorni precedenti l'arruolamento.
7. Neoplasia maligna attuale o passata.
8. Disturbo venoso o arterioso causante lesioni ulcerative.
9. Diabete mellito.
10. Gravidanza o allattamento nel corso dello studio (per le pazienti in età fertile, verrà eseguito un test di gravidanza sulle urine allo screening e ogni 30 giorni fino alla visita finale).
11. Mancato uso, da parte delle donne in età fertile, di un metodo contraccettivo accettabile, ivi compresa l'astinenza.
12. Anamnesi nota di malattia renale, epatica o cardiaca.