

Het voorkomen van littekenhypertrofie door de applicatie van bloedplaatjes gel.

Gepubliceerd: 10-08-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Tijdens voorgaand onderzoek werd duidelijk dat de sequentie van processen die leiden tot littekenhypertrofie al tijdens de operatie begint. Abnormale epidermale-dermale interacties en een overmaat aan ontstekingsreactie lijken daarvan de oorzaak. Op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Wekedellenneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

bloedplaatjes gel

Aandoening

- Wekedellenneoplasmata benigne
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

litteken hypertrofie, overmatige littekenvorming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Ortomed BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst verkleining, hypertrofisch litteken, wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De infra-mammaire littekens mediaal, lateraal, links en rechts worden na twee dagen en zes weken gescoord op complicaties als hematoom, infectie en dehiscentie.

Na drie maanden en een jaar wordt de breedte gemeten op de huid, en de hoogte en de breedte middels echo-onderzoek (10 MHz). De littekens worden gescoord als normaal, hypertrofisch (verheven boven huidniveau, binnen de grenzen van de oorspronkelijke laesie) of keloid (verheven, maar groeiend buiten de grenzen).

Gestandaardiseerde digitale foto's worden gemaakt op 85 centimeter met strijklucht. De metingen worden gedaan op een standaard plaats in het litteken; drie centimeter van het meest mediale of laterale uiteinde.

Secundaire uitkomstmaten

Na twee dagen, drie maanden en een jaar worden er biopsieën genomen uit de laterale littekens. De biopten worden direct ingevroren en bewaard bij -80 graden voor verder onderzoek.

De biopten worden gesneden en verwerkt en gekleurd met diverse antilichamen:

Epidermis: MIB-1 tegen Ki-67 om de deling van de keratinocyten te scoren, Ks8.12 tegen cytokeratine 16 om de wijze van uitrijping van de keratinocyten te meten en CD-1A tegen Langerhanscellen.

Epidermis en dermis: antilichamen tegen groeifactoren TGF- β 1,2,3, PDGF, IL-1 α , IL-4 en IGF-1,2. Deze groeifactoren worden geassocieerd met het ontstaan van

littekenhypertrofie en fibrose. Indien het klinisch effect van de behandeling daar aanleiding toe geeft kan er nog aanvullend onderzoek worden verricht naar messenger RNA expressie van de verschillende groeifactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overmatige littekenvorming van de huid na verbranding, trauma of chirurgie is een groot probleem dat kan leiden tot forse functionele, cosmetische en psychische problemen bij met name kinderen en jong volwassenen. Het voorkomen van een teveel aan littekenweefsel (hypertrofie en keloid) in de huid, maar ook na operaties aan pezen, zenuwen en bijvoorbeeld darmen is derhalve een grote en belangrijke wetenschappelijke uitdaging.

Doel van het onderzoek

Tijdens voorgaand onderzoek werd duidelijk dat de sequentie van processen die leiden tot littekenhypertrofie al tijdens de operatie begint. Abnormale epidermale-dermale interacties en een overmaat aan ontstekingsreactie lijken daarvan de oorzaak. Op theoretische gronden zou een versnelling van de genezing een beter litteken moeten geven.

In dit project willen we onderzoeken of met de applicatie van een lichaamseigen bloedplaatjes gel in de wonden tijdens de operatie littekenhypertrofie kan worden voorkomen.

Onderzoeksopzet

Het klinisch deel van het onderzoek wordt uitgevoerd bij de afdeling Plastische Chirurgie van het Universitair Medisch Centrum Groningen. Er wordt gebruik gemaakt van het mamma-reductie littekenmodel. Een populatie van 35 patiënten zal worden onderzocht.

De caudale wonden van elke borst worden per-operatief halfzijdig behandeld met de bloedplaatjes gel. Het onderzoek wordt prospectief en dubbelblind uitgevoerd. Controles vinden plaats na twee dagen, zes weken, drie maanden en een jaar.

Inschatting van belasting en risico

De mamma-reductie procedure en post-operatieve controles zijn conform protocol. De controles zullen langer duren dan normaal en na twee dagen, drie maanden en een jaar worden biopsieën afgenomen.

Van de lichaamseigen bloedplaatjes gel zijn geen bijwerkingen beschreven.
Uiteraard kunnen we het effect op de wondgenezing niet 100% voorspellen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

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)

In de studie worden 35 gezonde patiënten onderzocht die een mamma-reductie hebben ondergaan waarbij er een litteken aanwezig is in de infra-mammairplooï. De patiënten zijn minimaal 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet gezond genoeg om überhaupt de operatie te ondergaan. Zwangere vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL12635.042.06