

Kunnen we voorspellen wie een hypertrofisch litteken of keloid zal ontwikkelen?

Een observationeel onderzoek naar de relatie tussen cytokinen, hypertrofische littekens en keloidvorming.

Gepubliceerd: 26-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Hoofddoel is het aantonen dan wel uitsluiten van een relatie tussen de hoeveelheid TGF- α 3 in het bloed en de POSAS score. Nevenendoelen: - het onderzoeken van de relatie tussen de bindweefselcompositie van de huid en de POSAS score; - het onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cytokinen en littekenhypertrofie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

abnormale littekens, pathologische littekens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NWO, Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Collageen, Cytokinen, Littekenhypertrofie, Littekenvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid TGF*-3 in bloed;
- Patient and Observer Scar Assessment Scale scores;
- Beoordeling wondgenezing door arts m.b.v. foto*s van het litteken.

Secundaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid TGF*-1 in biopten, bloed en drainvocht;
- Hoeveelheid TGF*-2 in biopten, bloed en drainvocht;
- Hoeveelheid TGF*-3 in biopten, bloed en drainvocht;
- Hoeveelheid PDGF in biopten, bloed en drainvocht;
- Hoeveelheid chemokinen in biopten, bloed en drainvocht;
- Hoeveelheid hydroxylysinen (waaruit de ratio collageen I/III wordt berekend)
in biopten;
- Hoeveelheid pyridinoline cross-links per collageenmolecuul in biopten;
- Ratio collagene-/niet-collagene eiwitten in biopten;
- Percentage patiënten met een HTS;
- Percentage patiënten met een keloid;
- Sociodemografische gegevens;
- Behandelingsgerelateerde gegevens;

- Co-morbiditeit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertrofische littekens (HTS) en keloid zijn abnormaal gevormde verdikte littekens die dikwijls een niet te verwaarlozen cosmetische en functionele morbiditeit met zich meebrengen. Personen met deze littekens hebben een hogere POSAS score (maat die aangeeft hoe afwijkend een litteken is) dan mensen met normale littekens. Hoe HTS en keloid precies ontstaan, is nog onbekend. Er is wel bekend dat HTS en keloid meer collageen bevatten dan normale littekens. Collageensynthese in littekens wordt gestimuleerd door profibrotische cytokinen (ontstekingsmediatoren) en onder andere geïnhibeerd door de antifibrotische cytokine TGF- β 3. Hypothetisch produceert de huid van mensen die HTS of keloid vormen minder TGF- β 3 dan de huid van personen met normale littekens. Aangenomen dat een afspiegeling van dit verschil terug te vinden is in het bloed, wordt in dit onderzoek gewerkt met de hypothese dat bloed van mensen met een hoge POSAS score (met abnormale littekens) minder TGF- β 3 bevat dan bloed van mensen met een lager POSAS score (met normale littekens).

Doel van het onderzoek

Hoofddoel is het aantonen dan wel uitsluiten van een relatie tussen de hoeveelheid TGF- β 3 in het bloed en de POSAS score.

Nevendoelen:

- het onderzoeken van de relatie tussen de bindweefselsamenstelling van de huid en de POSAS score;
- het onderzoeken van risicofactoren voor een hoge POSAS score;
- het geven van een indicatie van de incidenties van HTS en keloid onder de Nederlandse bevolking.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

INTERVENTIE

Preoperatief wordt eenmalig extra bloed afgenomen. Tijdens de ingreep (sternotomie) worden 4 biopten van 1 bij 0,5 cm afgenomen van de rand van de operatiewond. Bij CABG-operaties wordt ook een biopt van de veneuze en waar mogelijk arteriële graft genomen.

AARD EN OMVANG VAN DE LASTEN EN RISICO'S BIJ DEELNAME, VOORDELEN

Deelname aan het onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee.

- Bloed wordt afgenomen uit het infuus van de patient die reeds onder narcose is.
- De afname van bipten gebeurt tijdens de operatie. De patiënt merkt daar niets. De afname van de bipten veroorzaakt geen extra klachten en heeft geen effect op de wondgenezing.
- Deelnemers zullen buiten de reguliere polibezoeken 3 maal een bezoek van circa 15 minuten aan de onderzoekspoli brengen in het St. Antonius Ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM NIEUWEGEIN
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM NIEUWEGEIN
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)

- Patiënt is gepland voor sternotomie in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein
- Patiënt is 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaamheid
- Bindweefselstoornis
- Litteken(s) in het operatiegebied
- Gebruik van steroiden
- Deelname aan andere trials

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-11-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL19953.100.07