

Fractionele laser therapie voor de behandeling van littekens

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Doel van het onderzoek is te onderzoeken of de ablatieve fractionale laser een effectieve en veilige methode is voor de behandeling van littekens.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fractionele laser voor littekens

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

cicatrix, litteken

Aandoening

littekens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractionele laser, laser, litteken, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Physicians Global Assessment door een geblindeerde onderzoeker

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de Patient*s Global Assessment, geblindeerde klinische evaluatie van het litteken op een schaal van 0-3 m.b.t. de volgende specifieke criteria (erytheem, pigmentatie, textuur/onregelmatigheid, hypertrofie, atrofie, plooibaarheid), Patient and Observer Scar Scale (POSAS), objectieve kleurmeting middels spectroscopie (LAB) en chromameter (erythema index, melanin index).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Littekens kunnen erg misvormend zijn en als storend worden ervaren. Naast de cosmetische effecten kan een functie verlies (flexibiliteit en plooibaarheid) invloed hebben op het dagelijks leven. Ook kunnen pijn- en jeukklachten in verdikte littekens ontstaan.

Het behandelen van deze littekens is moeilijk. Sommige lasers kunnen zorgen voor verbetering van pigmentatie of roodheid van de huid, maar het verbeteren van de structuur van de huid en daarbij de beweeglijkheid, is niet of nauwelijks mogelijk. Tot op heden is chirurgisch ingrijpen de enige manier om alle aspecten van littekens te verbeteren. Echter chirurgisch ingrijpen wordt beperkt door de lokatie en grootte van het litteken. Recent zijn aanwijzingen gevonden dat de fractionele laser verschillende soorten van littekens kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te onderzoeken of de ablatieve fractionale laser een

effectieve en veilige methode is voor de behandeling van littekens.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie waarbij twee vergelijkbare proefplekken van minstens 2 bij 2 centimeter en hoogstens 5 bij 5 centimeter worden afgetekend. De ene proefplek wordt driemaal om de vier weken met de laser behandeld, de andere proefplek wordt niet behandeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een proefplek van (minimaal 2x2cm en maximaal 5x5cm) wordt driemaal om de vier weken met de UltraPulse Encore 10600nm Deep FX fractional laser behandeld, de andere proefplek wordt niet behandeld. De behandeling zelf duurt ongeveer 2 minuten. Erst wordt de huid schoon gemaakt met chloorhexidine oplossing; dan de te behandelen proefplek met lidocaine2% epinephrine 1:80000 lokaal geïnfilteerd; dan wordt de laser behandeling volgens uit de literatuur bekende instellingen toegepast. Nabehandeling bestaat uit fucidine creme 3dd gedurende 3 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd om 3 maal voor behandeling en 2 maal voor controle naar de SNIP te komen. Een bezoek voor behandeling duurt 30 minuten en voor controle 20 minuten. Voor deze behandeling is "FDA approval" zowel voor het apparaat (UltraPulse 10600nm CO2 laser) als ook voor de indicatie (litteken). De bijwerkingen zijn erytheem (altijd; 1-2 weken maar soms 1-2 maanden), exsudatie (vaak; 1-3 dagen), zwelling (altijd, 1-4 dagen), blaasjes < 0.5cm (soms) and blaasjes > 0.5cm (zeer zeldzaam).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105 AZ Amsterdam
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)

Atrofisch of hypertrofisch litteken waarin twee vergelijkbare proefgebieden van ten minste 2x2 cm af te grenzen zijn;
Leeftijd ten minste 18 jaar;
Deelnemer wil en kan toestemming geven;
Litteken bestaat langer dan 1 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verdenking op allergie voor lidocaine;
Gebruik van isotretinoïne gedurende de afgelopen 6 maanden;
Personen die doel en opzet van het onderzoek niet kunnen begrijpen;
Personen met huidtype V en VI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	UltraPulse Fractional CO2 laser
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL31358.018.10