

Laserbehandeling van de littekens na borstverkleinende chirurgie ter preventie van littekenhypertrofie.

Gepubliceerd: 28-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Er zijn aanwijzingen dat met behulp van lasertechnieken overmatige littekenvorming kan worden verminderd of voorkomen. Met behulp van de lasertechniek wordt warmte ontwikkeld in het wondgebied. Men denkt dat door het opwarmen van het weefsel de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laserbehandeling ter preventie van littekenhypertrofie.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hypertrophisch litteken, verdikt litteken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertrofie, laser, litteken, wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resultaten van de Vancouver Scar Scale (VSS) en de POSAS score 12 maanden na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Objectieve metingen: volume (3D), breedte, hoogte, kleur van het litteken op een gestandaardiseerd meetpunt, 3 centimeter van het uiteinde van de littekendelen.

Cosmetisch aspect wordt door de patiente beoordeeld op een visual analogue scale. Twee onafhankelijke plastisch chirurgen scoren het totaalbeeld op basis van de foto's.

Complicaties.

Ontwikkeling van de littekens in de tijd. (10 dagen, 6 weken, 3 en 6 maanden na de ingreep).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elke operatiewond laat een litteken in de huid achter. Ondanks het gebruik van goede hechtmaterialen en het nauwkeurig sluiten van de wond is littekenvorming niet te voorkomen. Ieder lichaam reageert op een wond en op gebruikte hechtmaterialen door middel van een ontstekingsreactie. Dat is een normaal onderdeel van de genezing. Het genezingsproces en de reactie van het lichaam zullen echter per persoon en per plaats op het lichaam verschillen. Dit is de reden dat het uiteindelijke resultaat niet volledig is te voorspellen. In sommige gevallen is de ontstekingsreactie heftiger dan normaal en wordt het

uiteindelijke litteken niet mooi, maar rood, verheven en stug, zoals je bij brandwonden ziet. Voor deze gevallen kan een operatieve correctie van de littekens soms nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen dat met behulp van lasertechnieken overmatige littekenvorming kan worden verminderd of voorkomen. Met behulp van de lasertechniek wordt warmte ontwikkeld in het wondgebied. Men denkt dat door het opwarmen van het weefsel de ontstekingsreactie en de daarop volgende littekenvorming geremd worden. In dit onderzoek testen we of littekenvorming met behulp van een lasertechniek die wordt toegepast op de net gesloten wond na een borstverkleinende ingreep, kan worden verminderd.

Onderzoeksopzet

De borstverkleinende operatie wordt uitgevoerd precies zoals dat gebruikelijk is. De wond wordt gesloten met de normale hechtmaterialen. Na het sluiten van de huid zal een deel van de operatiewonden aan de onderkant van beide borsten (links binnenzijde en rechts buitenzijde, of links buitenzijde en rechts binnenzijde) behandeld worden met het EkkyLite apparaat. Daarvoor wordt voor de behandeling gerandomiseerd. Er zal aan de patiënte niet worden meegedeeld welk deel is behandeld. Na 6 weken, 3, 6 en 12 maanden komt patiënte terug voor controle. Op die momenten worden metingen verricht aan de littekens, worden de littekens gefotografeerd en zal een vragenlijst worden ingevuld. Bij elkaar zal dit per bezoek ongeveer 10 minuten duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De laser behandeling wordt in deze studie toegepast aan het einde van de borstverkleinende ingreep, meteen na het sluiten van de wond. De borstverkleining wordt uitgevoerd als te doen gebruikelijk met een horizontaal litteken onder de borst. De wonden worden met Monocryl® 3.0 subcutaan and Monocryl® 4.0 intra-cutanaan gesloten. Na het sluiten van de huid wordt aan de onderkant van de borst rechts mediaal en links lateraal of vice versa, het EkkyLite™ laser apparaat gebruikt. De te behandelen delen wordt door randomisatie bepaald. De laserstraal wordt aangebracht veldje voor veldje. De kracht en duur van de laser shot's moeten passen bij de grootte van de spot (20x4 mm) en kunnen aangepast worden. Fluencie wordt aangepast aan het huidtype van de patiënte: > 110J/cm² bij huidtype Fitzpatrick type I tot III (pulsduur van 13 seconden) > 85J/cm² bij huidtype Fitzpatrick IV (pulsduur van 10 seconden)

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de behandeling is erg klein. Geen bijwerkingen zijn er tot op heden beschreven. De mogelijkheid tot oververhitting van de huid (verbranding) door het systeem wordt voorkomen door het systeem zelf. Het schakelt dan

automatisch uit.

De behandeling en follow-up zijn als gewoonlijk. Het effect van de EkkyLite laser is reeds aangetoond bij borstvergrotingen en buikwand correcties. Echter, wetenschappelijk bewijs dat excessief hypertrofisch littekenweefsel voorkomen kan worden door de laserbehandeling met het EkkyLite systeem ontbreekt,. In hoeverre de patiënten zelf voordel hebben van de behandeling is moeilijk te zeggen. Een nadeel van deelname is de iets extra tijd die patiënten kwijt zijn voor de metingen gedurende de follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB 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)

- Patienten die een borstverkleining ondergaan volgens het wise patroon.
- Ouder dan 18 jaren.
- Bereid om mee te doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidtype Fitzpatrick 5 of 6
- Zwangerschap
- Maligniteit van de huid
- Bacteriele of virale infectie van de huid.
- Immunosuppressie gebruik
- BMI > 27
- Hart en/of longziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Laser apparaat
-----------------	----------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-07-2011

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

ID

CCMO

NL35102.029.11