

De perforator gebaseerde interpositie plastiek: een betrouwbare, simpele en veilige techniek voor correctie van littekencontracturen.

Gepubliceerd: 09-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijking van de huidplastiek gebaseerd op een perforator met de meest gebruikte standaardtechniek: het volledige dikte huidtransplantaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perforator gebaseerde interpositie plastiek

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

littekencontractuur, samentrekking van getransplanteerde huid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Brandwondencentrum

Overige ondersteuning: Nederlands brandwonden stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contractuur opheffing, interpositieplastiek, litteken contractuur, perforatoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Contractie van de perforator lap/volledige dikte huidtransplantaat na 3 en 12 maanden is de primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Necrose, elasticiteit, pigmentatie, range of motion en cosmetische resultaten zijn de secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten krijgen bewegingsbeperkingen bij gewrichten doordat littekens contraheren (samentrekken). Er zijn verschillende technieken om de contractie op te heffen. De meest gebruikte standaard techniek is het volledige dikte huidtransplantaat. Het nadeel van deze techniek is het opnieuw ontstaan van contracturen. Betere resultaten kunnen worden geboekt door beschikbare gezonde huid in de omgeving optimaal te benutten. De huid moet met een vaatsteel aan de oorsprong vastzitten om doorbloed te blijven, met als nadeel dat het verste punt vaak slecht doorbloed is. Door nieuwe inzichten weten we dat onder de huid bloedvaten zitten die opgespoord kunnen worden met de Doppler techniek. Als we zorgen dat deze vaten, perforatoren genaamd, de huidplastiek van bloed blijven voorzien dan kunnen grotere en veiligere huidplastieken worden gedaan. De toepassing van perforatorplastieken bij littekencontracturen is nog niet eerder onderzocht middels een randomised controlled trial.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de huidplastiek gebaseerd op een perforator met de meest gebruikte standaardtechniek: het volledige dikte huidtransplantaat.

Onderzoeksopzet

Patiënten die in aanmerking komen voor een correctie van een bewegingsbeperking

door een litteken, waarbij huid beschikbaar is voor een perforator-plastiek worden gevraagd mee te doen aan het onderzoek. Vòòr de operatie wordt de perforator opgezocht met behulp van de Doppler techniek. Om het bloedvat wordt het design gemaakt voor de huidplastiek. Tevens worden er vòòr de operatie verschillende niet-invasieve metingen gedaan om de kleur, elasticiteit, de algehele subjectieve beoordeling van het litteken en de range of motion van het betreffende gewricht vast te stellen. Tijdens de operatie wordt geloot of de nieuwe of de standaardtechniek wordt toegepast. Na 1 en 3 weken wordt gekeken of de huid genezen is en worden er oppervlakte metingen gedaan. Na 3 maanden en na 12 maanden worden er opnieuw oppervlakte metingen gedaan, wordt de kleur, elasticiteit, de subjectieve beoordeling van het litteken en de range of motion van het betreffende gewricht gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Perforator huidplastiek versus volledige dikte transplantaat.

Inschatting van belasting en risico

De risico's met betrekking tot de ingreep zullen niet groter zijn dan bij de standaardoperatie (het volledige dikte huidtransplantaat). Er wordt zelfs een minder risico verwacht ten aanzien van contractie en necrose.

Emotioneel kan het voor de participerende patiënten moeilijk dat ze pas na de operatie weten welke behandeling ze hebben gekregen.

Contactpersonen

Publiek

Brandwondencentrum

Vondellaan 13
Beverwijk 1940 EB
NL

Wetenschappelijk

Brandwondencentrum

Vondellaan 13
Beverwijk 1940 EB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Indicatie voor het chirurgisch verhelpen van een littekencontractuur

Aanwezigheid van voldoende weefsel voor een op een perforator gebaseerde interpositie
plastiek

In staat zijn tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 12 jaar

Lokatie: littekens op het gelaat/schedel

Roken: patiënt mag geïnccludeerd worden indien roken > 3 weken voor de operatie is gestopt

Psychiatrische stoornis (waardoor een problematische follow-up verwacht kan worden)

Taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-06-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL34053.094.10