

Littekenkwaliteit na brandwonden met een verschillende genezingstendens: een pilot studie

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Inzicht verkrijgen in de littekenkwaliteit op langere termijn van patiënten met een opname in een Nederlands brandwondencentrum vanwege brandwonden van onduidelijke diepte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Littekenkwaliteit na brandwonden

Aandoening

- Letsels NEG
- Huid- en onderhuidswaarschijf-aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

brandwonden, thermisch letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Overige ondersteuning: eigen geld VSBN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, littekenkwaliteit, tijd tot wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zelf-gerapporteerde littekenkwaliteit, met de Patient en Observer Scar

Assessment Scale (POSAS).

Secundaire uitkomstmaten

Litteken elasticiteit met de Cutometer® Skin Elasticity Meter 575

Litteken vascularisatie en pigmentatie met de Dermaspectometer

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Littekenvorming en -kwaliteit worden heden ten dage gezien als een van de belangrijkste uitkomsten na brandwonden. Het is algemeen geaccepteerd dat oppervlakkig dermale brandwonden, met een genezingstendens van <14 dagen, geen operatie nodig hebben voor wondsluiting. Bij diep-dermale of subdermale (volle dikte) brandwonden, met een genezingstendens van >21 dagen, is een operatie juist geïndiceerd. Bij deze diepe brandwonden zal er altijd sprake zijn van littekenvorming, en vroege excisie en huidtransplantatie leidt tot snelle wondgenezing en wellicht minder ernstige littekens.

Echter bij brandwonden met een genezingstendens van 14-21 dagen, is de klinische beslissing minder duidelijk. Daarnaast is een brandwond ook vaak niet alleen oppervlakkig of diep maar is er vaak sprake van gemengde diepte. In deze beide gevallen kan vroege excisie en transplantatie onnodig zijn en leiden tot littekenvorming in gebieden die hadden kunnen reepithelialiseren zonder operatie. Conservatieve behandeling geeft de oppervlakkig dermale brandwonden kans op spontane genezing met weinig of geen littekenvorming. Echter een te lang uitstel van excisie van diep-dermale brandwonden kan meer uitgebreide hypertrofe littekens veroorzaken.

De klinische besluitvorming en evidence is dus onduidelijk voor wonden met een genezingstendens van 14-21 dagen en gemengde diepte brandwonden.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de littekenkwaliteit op langere termijn van patiënten met een opname in een Nederlands brandwondencentrum vanwege brandwonden van onduidelijke diepte.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve cohort studie zal de littekenkwaliteit > 15 maanden na het ongeval worden vastgesteld bij alle patiënten uit een eerder uitgevoerde studie in de Nederlandse brandwondencentra.

In deze studie (NL37844) zijn de brandwonden en de genezingstendens van de wonden, gemeten met de LDI-scans, reeds gedetailleerd beschreven. Daarmee, kan met een minimale extra onderzoeksinspanning, een kwalitatief goede studie worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is minimaal. De meetinstrumenten voor de littekenkwaliteit zijn allen niet invasief en van beperkte duur; de totale duur van de controle wordt geschat op 20 minuten per persoon. Er is geen sprake van aanvullende risico's.

Indien mogelijk, wordt de controle gecombineerd met een regulier bezoek aan de brandwondenarts op de littekenpolikliniek. Indien de patiënt wil deelnemen, maar niet naar de polikliniek kan toekomen, zal de patiënt worden bezocht door een lid van het onderzoeksteam.

Contactpersonen

Publiek

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten met die hebben deelgenomen aan de LDI trial

Complete gegevens over genezingstendens van de wond en wondgenezing

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reconstructieve chirurgie in alle studiewonden

Toestemming voor deelname aan eerdere studie is formeel ingetrokken

Ontbrekende contactgegevens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 31-07-2014
Aantal proefpersonen: 202
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL48539.101.14