

Een multicenter gerandomiseerde studie waarbij de littekenkwaliteit op lange termijn na hydrochirurgische- versus conventionele tangentiële excisie vergeleken wordt

Gepubliceerd: 10-01-2017 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Onderzoeken of er verschil is in de lange termijn littekenkwaliteit van diep dermale brandwonden na débridement met conventionele tangentiële excisie danwel hydrochirurgische excisie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Littekenkwaliteit na tangentiële excisie van brandwonden

Aandoening

- Letsels NEG
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwond, hydrochirurgische excisie, litteken kwaliteit, tangentiële excisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Littekenkwaliteit, gemeten volgens de POSAS (Patient and Observer Scar

Assessment Scale) Observer Score na 12 maanden, individueel gemeten door 2 observatoren.

Secundaire uitkomstmaten

Tevens zullen we onderzoek doen naar het behoud van dermis na conventionele danwel hydrochirurgische excisie en zullen we de Minimal Important Change van de POSAS berekenen. Dit is het minimale verschil in littekenkwaliteit welke de patiënt als belangrijk ervaart,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Brandwonden kunnen geëxcideerd worden op de conventionele manier (tangentiële excisie met het mes) of met de hydrochirurgische techniek (middels de Versajet). In 43% van alle patiënten, die in de afgelopen 6 jaar in één van de drie Nederlandse brandwondencentra zijn geopereerd, is hydrochirurgie gebruikt. De hypothese is dat hydrochirurgie niet aangedane dermis zou preserven, met een betere littekenkwaliteit als gevolg. Slechts twee RCT*s zijn gedaan naar het verschil van deze excisie technieken in brandwonden, maar niet één van deze studies bestudeerde littekenkwaliteit als primaire uitkomst. Eén niet gerandomiseerde retrospectieve studie met littekenkwaliteit als primaire uitkomst, toonde een betere littekenkwaliteit na hydrochirurgische excisie na 12 maanden in een subgroep (>5 jaar) van de onderzochte onderzoekspopulatie. Om

te kunnen bewijzen dat hydrochirurgie daadwerkelijk resulteert in een betere littekenkwaliteit is een gerandomiseerde studie vereist.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er verschil is in de lange termijn littekenkwaliteit van diep dermale brandwonden na débridement met conventionele tangentiële excisie danwel hydrochirurgische excisie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde intra-patiënt trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de chirurgische ingreep begint wordt de wond verdeeld in 2 delen van gelijke grootte. Deze worden vervolgens random toegewezen aan de conventionele tangentiële excisie of hydrochirurgische groep. Tevens zullen 2 biopten van beide delen genomen worden, voor en na excisie, om behoud van dermis te meten.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen een operatie moeten ondergaan met de daaraan verbonden risico's. Beide excisie technieken gelden echter als standaard in Nederland, waardoor meedoen aan het onderzoek niet zorgt voor extra belasting en/of een extra risico. De wondbehandeling post-operatief is standaard volgens protocol. Follow-up metingen worden poliklinisch uitgevoerd op 3, 6 en 12 maanden post-burn door getrainde onderzoeksverpleegkundigen en / of onderzoek medewerkers en zijn allen niet invasief. De follow-up komt grotendeels overeen met het standaard schema van follow-up van brandwonden patiënten in de Nederlandse brandwondenzorg.

Contactpersonen

Publiek

Maasstad ziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstad ziekenhuis

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)

Diep dermale brandwond met een oppervlakte van ten minste 50cm² waarvoor primaire excisie en huidtransplantatie nodig zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen operatie indicatie
- Totaal verband lichaamsoppervlak <50cm²
- Totaal verband lichaamsoppervlak >30%
- Derdegraads brandwond
- Chemisch- of elektriciteitletsels
- Geïnfecteerde wond
- Geen informed consent
- Patiënten die hoogstwaarschijnlijk niet mee kunnen doen volgens het studie protocol en de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2017
Aantal proefpersonen:	137
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2017
Soort:	Eerste indiening
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	NL58875.101.16