

Toepassing van een dermaal substituuat en vacuümtherapie om de genezing van brandwonden te verbeteren

Gepubliceerd: 26-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doelstelling Doel van de studie is te onderzoeken of toepassing van een lederhuidsubstituut in combinatie met vacuümtherapie (VAC) leidt tot verbetering van de kwaliteit van het litteken bij genezing van acute (brand)wonden.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAC-M

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

derdegraads brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: de Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, dermale substitutie, huidsubstituut, vacuum therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: parameters van huidelasticiteit na 3 maanden (voor groep 1 wordt ca 25-35% toename in deze parameters verwacht ten opzichte van groep 4)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

na 5 tot 7 dagen wordt een verbeterde uitgroei van het huidtransplantaat verwacht van groep 1, 3 en 4 ten opzichte van groep 2;

na 3 maanden wordt de kwaliteit van het litteken gemeten met behulp van kleur- en pigmentmetingen en de littekenvragenlijst. Een verbeterde kwaliteit wordt verwacht in groep 1 ten opzichte van de andere groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Standaard behandeling bij wonden van volledige dikte is toepassing van een gespleten huidtransplantaat. Hierbij ontstaan echter littekens.

In eerder onderzoek is aangetoond dat toepassing van een lederhuidvervanger in combinatie met een huidtransplantaat bij plastisch chirurgische wonden leidt tot verbetering van de kwaliteit van het litteken. Bij behandeling van brandwonden kon dit echter niet worden aangetoond. Mogelijk werd dit veroorzaakt doordat het huidtransplantaat op de lederhuidvervanger trager uitgroeide. Recent zijn goede ervaringen beschreven met vacuümtherapie voor de take en uitgroei van een huidtransplantaat op een lederhuidvervanger. Daarom willen wij nu het eerder geteste huidsubstituut in combinatie met vacuumtherapie toepassen bij acute brandwonden.

Doel van het onderzoek

Doelstelling

Doel van de studie is te onderzoeken of toepassing van een lederhuidsubstituut in combinatie met vacuümtherapie (VAC) leidt tot verbetering van de kwaliteit van het litteken bij genezing van acute (brand)wonden.

Onderzoeksopzet

Methode

De lederhuidvervanger Matriderm en een huidtransplantaat zal met of zonder combinatie met VAC behandeling toegepast worden in een prospectieve gerandomiseerde 4-armige multicenter studie bij volwassen patienten met wonden van volledige dikte. Ook zal het huidtransplantaat zonder lederhuidvervanger, maar wel met en zonder vacuümtherapie, meegenomen worden in de vergelijking. In deze studie zullen de drie Nederlandse brandwondencentra participeren. In totaal zullen 72 patienten behandeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: de geselecteerde wond wordt behandeld met de lederhuidvervanger Matriderm, gespleten huidtransplantaat en Vacuumtherapie. Groep 2: de geselecteerde wond wordt behandeld met de lederhuidvervanger Matriderm en gespleten huidtransplantaat Groep 3: de geselecteerde wond wordt behandeld met een gespleten huidtransplantaat en Vacuumtherapie. Groep 4: de geselecteerde wond wordt behandeld met een gespleten huidtransplantaat.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van patienten die aan deze studie meedoen is gering: de te testen behandelingen worden toegevoegd aan de bestaande behandeling voor diepe wonden die deze patienten moeten ondergaan. Extra belasting bestaat daaruit dat in 2 groepen patienten vacuumtherapie krijgen, waarbij gedurende enkele (3 tot 5) dagen hun bewegingsvrijheid enigszins beperkt kan zijn. Tevens worden de patienten die aan deze studie meedoen iets intensiever gecontroleerd na 3 maanden, hetgeen een extra tijdsbelasting van 30 tot 60 min. kan inhouden. Risico van de studie bestaat uit een mogelijk minder snel uitgroeien van het huidtransplantaat, met name in groep 2. Op grond van een eerder studie is de verwachting echter dat de kans op verlies van het transplantaat minimaal is (Van Zuijlen et al, Plast. Rec. Surg. 2000; 106, 615-623).

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE Beverwijk
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE Beverwijk
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)

Inclusiecriteria

- volwassen patienten met acute (brand)wonden die een huidtransplantatie moeten ondergaan
- minimale wondopp. 10 cm²
- maximale wondopp. 300 cm²
- maximale totale percentage diepe brandwonden 15% van het lichaamsoppervlak
- patienten moeten toestemming geven voor deelname aan het onderzoek (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- patiënten met wonden waarop geen vacuüm therapie is toe te passen
- immuungecompromiteerde patiënten
- patiënten met geïnfecteerde wonden
- zwangere patiënten
- patiënten die ter beoordeling van de behandelend arts niet in staat zijn aan de vervolgcontroles deel te nemen of instructies adequaat op te volgen. Dit zijn onder andere patiënten met ernstige cognitieve dysfunctie en ernstige psychiatrische aandoeningen (bv. borderline of depressie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Matriderm;collageen-elastine matrix voor dermale regeneratie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL18500.094.07