

Het afbeelden van de vascularisatie en weefselstructuur van brandwonden en littekens met Optische Coherentie Tomografie

Gepubliceerd: 04-02-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het testen van de klinische toepasbaarheid van OCT voor het afbeelden van de doorbloeding en omliggende huidstructuur van brandwonden en littekens.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische Coherentie Tomografie bij brandwonden en littekens

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

1. Vascularisatie en morfometrie van brandwonden en littekens 2. Afbeelden van doorbloeding en weefselstructuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Brandwondencentrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Littekens, Optische Coherentie Tomografie, Vascularisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de klinische toepasbaarheid van OCT voor het meten van de doorbloeding en de omliggende huidstructuur van brandwonden en littekens. We verwachten bij (diepe) brandwonden een verlies te zien van de gelaagde structuur en verminderde tot afwezige vascularisatie. Bovendien is het mogelijk om bij thermisch beschadigde huid een kleinere brekingsindex te meten en collageen denaturatie waar te nemen. Om de vascularisatie in littekens te kwantificeren, proberen we de diameter van bloedvaten te identificeren en de densiteit van bloedvaten vast te stellen.

Secundaire uitkomstmaten

- Litteken: kleur, elasticiteit en subjectieve beoordeling adhv de POSAS
- Brandwond: subjectieve diepte bepaling door ervaren brandwondenarts

Deze parameters worden niet gebruikt om de toepasbaarheid van OCT te beoordelen maar kunnen gebruikt worden voor aanvullende analyses. Bv: bepalen van de overeenkomst tussen de kleurmeter en densiteit van doorbloeding gemeten met OCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vascularisatie speelt een belangrijke rol bij wondgenezing, littekenvorming en reconstructieve chirurgie. Bij brandwonden is de mate van wondgenezing afhankelijk van de diepte van de brandwond en daardoor van de resterende intacte vascularisatie. Het afbeelden van de doorbloeding van de (brand)wond zal het inzicht in de wondgenezing en de noodzaak van een huidtransplantatie verbeteren. Bovendien kunnen littekens beter worden geëvalueerd wanneer het mogelijk is om het vascularisatie netwerk te objectiveren. Voor reconstructieve procedures, zal de uitkomst van een operatie verbeteren wanneer de vascularisatie van het weefsel nog beter in kaart wordt gebracht.

Niet-invasieve optische technieken die de doorbloeding van de huid meten kunnen derhalve van grote waarde zijn in het verbeteren van de uitkomst van brandwonden- en reconstructieve chirurgie. Een van de meest veelbelovende optische technieken, Optische Coherentie Tomografie, zal worden getest in dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het testen van de klinische toepasbaarheid van OCT voor het afbeelden van de doorbloeding en omliggende huidstructuur van brandwonden en littekens.

Onderzoeksopzet

Er wordt een pilot studie uitgevoerd in het Brandwondencentrum Beverwijk en de afdeling Plastische en Reconstructieve Chirurgie van het Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk. Tevens kunnen patiënten geïnccludeerd worden vanaf de polikliniek. De resultaten van de studie worden niet gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden. De studie is opgezet om de toepasbaarheid van OCT bij brandwonden en littekens te onderzoeken.

De accuraatheid van OCT wordt getest door de resultaten van het meetapparaat de vergelijken met de histologische resultaten. Echter, er wordt histologisch onderzoek verricht met restweefsel van een reeds geplande operatie. Het histologische resultaat wordt beschouwd als gouden standaard. Aanvullend wordt elk litteken beoordeeld met een gevalideerde subjectieve beoordelingsschaal (de POSAS). Tevens wordt de kleur en de elasticiteit gemeten. Brandwonden worden ook subjectief beoordeeld door een ervaren brandwondenarts. De metingen worden bij elke patiënt eenmalig uitgevoerd, er is geen follow up nodig. De totale studieduur is 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen potentieel voordeel voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek, maar de experimentele metingen kunnen leiden tot een beter resultaat in de toekomst.

Belasting:

- Eenmalige meting met OCT gedurende klinische opname of poliklinisch bezoek, 30-45 minuten
- In geval van litteken: POSAS, elasticiteits- en kleur metingen, 15 minuten
- De metingen worden zoveel mogelijk tijdens een operatie uitgevoerd. Tevens worden metingen verricht bij geïntubeerde patiënten zodat zij geen discomfort ondervinden. Dit is de reden dat ook wilsonbekwame personen worden geïnccludeerd.
- Er wordt histologisch onderzoek verricht met restweefsel van een reeds geplande operatie.

Risico's:

- Een OCT meting brengt geen extra risico's met zich mee.

De belasting en risico's van dit onderzoek worden als minimaal beschouwd. Hierdoor is dit onderzoek ons inziens gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Brandwondencentrum

Vondellaan 13
Beverwijk 1942 LE
NL

Wetenschappelijk

Brandwondencentrum

Vondellaan 13
Beverwijk 1942 LE
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)

Leeftijd > 18 jaar
Bekwaam of tijdelijk wilsonbekwaam (vanwege sedatie en/of intubatie)
Acute brandwond en een geplande operatie van de brandwond of:
Brandwond litteken en een reeds geplande excisie (operatie) van het litteken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Taalbarriere
Reeds bestaande vaatproblematiek, zowel verworven (veneuze of arteriële aandoeningen)
als aangeboren afwijkingen (vasculaire malformaties)
(Mogelijke) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-06-2015
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische Coherentie Tomografie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2016
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	NL46182.094.14