

Littekenkwaliteit na toepassing van Glyaderm met vacuümtherapie bij brandwonden in volwassenen

Gepubliceerd: 26-10-2021 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van het onderzoek is om het effect van Glyaderm in combinatie met negatieve druktherapie op de littekenkwaliteit te onderzoeken tot 1 jaar postoperatief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glyaderm met vacuümtherapie in brandwonden

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

(diep dermale tot volledige dikte) brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ETB-Bislife

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Glyaderm, Littekenkwaliteit, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is littekenkwaliteit in de geopereerde brandwonden tot 1 jaar postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van Glyaderm op graft take

Het effect van Glyaderm op epithelialisatie.

Het effect van Glyaderm op littekenpigmentatie en -vascularisatie.

De incidentie van infectie vastgesteld middels klinische evaluatie en wondkweken.

De incidentie van andere complicaties (hematoom, verschuiving transplantaat, verlies transplantaat, bloeding)

Het effect van Glyaderm op littekenkwaliteit, beoordeeld door een ervaren brandwondenchirurg middels een gevalideerde vragenlijst.

Het effect van Glyaderm op littekenkwaliteit, beoordeeld door de patiënt zelf middels een gevalideerde vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende de laatste jaren is de kans op overleving na ernstige brandwonden enorm toegenomen. Met name door het vroegtijdige verwijderen van de verbrande huid en deze te vervangen door huid transplantaten. Echter, na de transplantatie middels een split skin graft (SSG) ontstaan vaak contracturen en

ernstig littekenweefsel, leidend tot problemen qua functie van gewrichten en cosmetiek. Dit wordt veroorzaakt doordat alleen de bovenlaag (de epidermis) wordt getransplanteerd en niet de laag daaronder, de dermis. Om betere cosmetische en functionele resultaten te bereiken is ook een matrix (de dermis) noodzakelijk. Er zijn verschillende producten op de markt, echter ze zijn niet ideaal: ze kunnen een afweerreactie veroorzaken, zijn arbeidsintensief, kostbaar, niet acuut beschikbaar en meestal meer geschikt bij herstel operaties in plaats van de acute operaties.

De ideale eigenschappen van een dermaal substituuat zijn: het tegengaan van infectie, goede bevestiging op het wondbed, ook op onregelmatige wondoppervlaktes, niet uitdrogen, makkelijk aan te brengen, geen immunoreacties veroorzaken, goedkoop, reproduceerbaar, altijd beschikbaar en met goede functionele en cosmetische resultaten.

Het dermale substituuat Glyaderm beschikt over vele van deze eigenschappen. Er waren voorheen echter 3 opeenvolgende ingrepen nodig om Glyaderm succesvol te gebruiken. Hierbij werd een significant betere littekenkwaliteit en -elasticiteit gemeten. Door een nieuwe procedure in de productie is de dikte van Glyaderm verminderd naar 0.3 mm waardoor snelle ingroei van capillairen mogelijk is. Het plaatsen van de nieuwe matrix met daarop het SSG kan nu in één operatie uitgevoerd worden. In onderzoek elders liet dit echter niet meer een significant verschil zien tussen de littekenkwaliteit en -elasticiteit. Mogelijk door de matige wondomstandigheden die zich in brandwonden voordoen. In eerder onderzoek werd een positief effect gezien van negatieve druktherapie op de ingroei en latere littekenkwaliteit bij gebruik van een dermale substituuat.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om het effect van Glyaderm in combinatie met negatieve druktherapie op de littekenkwaliteit te onderzoeken tot 1 jaar postoperatief.

Onderzoeksopzet

Intra-individuele en enkel-geblindeerde randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanbrengen van Glyaderm en SSG versus alleen een SSG in twee afzonderlijke brandwonden of in een split-scar model. Beide worden bedekt met een vacuümpomp.

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingen, namelijk het plaatsen van een SSG of het plaatsen van Glyaderm en een SSG, zijn standaard behandelingen. Ook de toepassing van negatieve druktherapie is een behandeling die regelmatig wordt toegepast. Er is geen extra belasting voor deelnemers aan de studie in de frequentie van

poliklinische bezoeken. Deelnemers wordt gevraagd om een vragenlijst ter beoordeling van het geopereerde brandwondenlitteken driemaal in te vullen. Daarnaast worden er aanvullend niet-invasieve objectieve metingen van het litteken verricht bij de standaard poliklinische bezoeken. Er zijn geen extra risico's bij deelname aan de studie ten opzichte van de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Diep dermale tot volledige dikte brandwonden bij volwassenen die een chirurgische interventie behoeven voor adequate wondgenezing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen mogelijkheid tot toepassen vacuümtherapie, verbrandingen enkel in het gelaat; geïnfecteerde wonden; verwachte therapie ontrouw, bijvoorbeeld bij ernstige cognitieve danwel psychiatrische aandoeningen; zwangeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77058.091.21