

Optimaliseren van huidtransplantatie technieken: micro versus gemeshte huidtransplantaten

Gepubliceerd: 19-03-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoeken of er een verschil is in de lange termijn littekenkwaliteit in de behandeling van diep/subdermale (brand)wonden na huidtransplantaties door middel van de micrografting techniek ten opzichte van de meshed huidtransplantatie techniek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meek versus Mesh

Aandoening

- Overige aandoening
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

brandwonden en andere wonden

Aandoening

(brand)wonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Ziekenhuis Gent

Overige ondersteuning: FWO België (T000319N)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Huidtransplantaten, Micrografts

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lange termijn littekenkwaliteit 12 maanden na huidtransplantatie, beoordeeld middels de Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS).

Secundaire uitkomstmaten

1. Litteken kwaliteit 3 en 12 maanden na huidtransplantatie

- De mogelijke verschillen in littekenkwaliteit tussen de twee huidtransplantatie technieken zullen na 3 en 12 maanden post-operatief worden gemeten. De kleur en pigmentatie van het litteken gemeten met de Mexameter of Dermaspectrometer en de elasticiteit van het litteken met de Cutometer. Het litteken wordt ook beoordeeld door zowel onderzoeker als patient middels de Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS).

2. Grootte van donorsite; uitgedrukt in de ratio van grootte van donorsite tov grootte van getransplanteerde wond (in cm²).

- De oppervlakte van de donorsite en het getransplanteerde gebied worden berekend door een 3D-camera (Woundworks inSight).

3. Ingroei van huidtransplantaten

- De ingroei van transplantaten wordt klinisch beoordeeld op 8 +/-2 dagen en weergegeven als percentage van gehele getransplanteerde gebied.

4. Wondgenezing

- Mate van wondgenezing wordt als een percentage genezen wond van de gehele wond en op 14 en 21 +/- 2 dagen na transplantatie klinisch beoordeeld.
- De tijd tot volledige wondgenezing wordt aangegeven, waarbij deze wordt gedefinieerd als droge wond met minimaal 95% re-epithelisatie.

5. Kolonisatie van bacteriën

- Wondkweken worden afgenomen in beide groepen.
- Percentage van klinische wondinfectie in beide groepen waarvoor systemische antibiotische therapie geïndiceerd is.

6. Pijn

- Beoordeeld door middel van de Visual Analogue Scale (VAS score) op dag 2 post-operatief, voor en na verwijderen van het verband van huidtransplantaat. Daarna iedere week gedurende opname en na ontslag bij de poliklinische controles na 3 en 12 maanden.

7. Aantal re-operaties

- aantal re-interventies m.b.t. studiegebieden door onvoldoende ingroei van

het transplantaat of andere redenen tot reconstructieve chirurgie

8. Mobiliteit

- mobiliteit van de gewrichten bovenste extremiteit wordt beoordeeld met de Quick Dash for upper extremities, voor de onderste extremiteit wordt de Lower extremity functional scale gebruikt
- range of motion (ROM) wordt beoordeeld met een goniometer

9. Kwaliteit van leven

- drie vragenlijsten worden afgenomen bij ontslag, na 3 en 12 maanden

10. Kosten

- verschillen in operatietijd, kosten van materiaal, hoeveelheid personeel

11. Incidentie van (ernstige) complicaties

- Er worden geen complicaties gerelateerd aan deze studie (vergelijking van twee reeds bestaande huidtransplantatie technieken) verwacht.
- Verschillen in incidentie van (ernstige) complicaties worden bijgehouden voor beide groepen.
- Een ernstige complicatie wordt gedefinieerd als een ongewenste medische gebeurtenis in een patiënt deelnemende aan de klinische studie welke resulteert in:
 - a) de dood
 - b) een levensbedreigende situatie

c) onverwachte opname

- Deze zullen bij optreden direct worden gemeld aan de METc.

- Ernstige complicaties na een operatie in het algemeen zullen worden

bijgehouden in een line-listing en jaarlijks worden gerapporteerd aan de

METc. Deze zijn gedefinieerd als een ongewenste medische gebeurtenis in

een patiënt deelnemende aan de klinische studie welke resulteert

in:

a) pneumonie

b) urineweginfecties

c) sepsis

d) longembolie

e) re-operatie

12. Voorkeur voor huidtransplantatie techniek

- Patiënt zullen aangeven welke huidtransplantatie techniek de voorkeur

heeft wanneer zij opnieuw de huidtransplantatie zouden ondergaan. Dit

zal klinisch iedere week en poliklinisch na 3 en 12 maanden worden

uitgevraagd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met diep dermale dan wel subdermale brandwonden hebben veelal een indicatie voor het ondergaan van een huidtransplantatie. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de split-thickness huidtransplantatie techniek. De oppervlakte hiervan wordt vergroot om de donorsite (plek van oogsten van huid) klein te

houden. De meest gebruikte methode is de 'meshed' huidtransplantatie techniek, voornamelijk vanwege de snelle en gemakkelijke toepasbaarheid. Nadelen van deze techniek zijn de lastige toepasbaarheid voor de chirurg bij een grote vergroting, daarnaast valt de beoogde vergroting in praktijk vaak lager uit en blijft op lange termijn 'visnet' patroon zichtbaar in de littekens. Een alternatieve methode voor het vergroten van huidtransplantaten is de 'micrografting' techniek (Meek techniek). Deze techniek wordt nu vooral toegepast bij grotere brandwonden gezien mogelijkheid tot hoge vergroting (tot wel 9x) van huidtransplantaten en hiermee kleinere donorsites. Beide technieken worden in gespecialiseerde brandwondencentra gebruikt. Uit eerder onderzoek blijkt de wondgenezing in beide technieken vergelijkbaar en uit ervaring lijkt de littekenkwaliteit van micrografts mogelijk beter dan van meshed transplantaten. Drie studies hebben deze twee technieken met elkaar vergeleken, echter werd nooit littekenkwaliteit op lange termijn als primaire uitkomstmaat bekeken. Gezien de groeiende rol van littekenkwaliteit binnen de (brand)wonden zorg, is het wenselijk een gerandomiseerde studie op te zetten om de littekenkwaliteit van beide technieken te bestuderen en met elkaar te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een verschil is in de lange termijn littekenkwaliteit in de behandeling van diep/subdermale (brand)wonden na huidtransplantaties door middel van de micrografting techniek ten opzichte van de meshed huidtransplantatie techniek.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde intra-patiënt trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan de operatie worden twee vergelijkbare wonden van minimaal 36 cm² per gebied gekozen, dan wel een wond in 2 gelijke delen opgedeeld. Vervolgens worden deze wonden random toegewezen aan de interventie methode (huidtransplantatie middels micrografting techniek) of controle methode (huidtransplantatie middels meshed graft techniek).

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten zullen worden geopereerd. Gezien beide technieken al worden toepast in de kliniek, is er geen verhoogd risico van de interventie methode t.o.v. de controle methode. De follow-up komt grotendeels overeen met de reguliere follow-up. De duur van de poliklinische verrichtingen geeft een gering verhoogde belasting. Er zullen vragenlijsten en onderzoeken zullen worden verricht, welke ongeveer 60 minuten zullen duren.

Bovendien is het eerder genoemde risico op subtiele asymmetrie in het litteken, is aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Ziekenhuis Gent

Heymanslaan 10
Gent 9000
BE

Wetenschappelijk

Universitair Ziekenhuis Gent

Heymanslaan 10
Gent 9000
BE

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)

- 18 jaar en ouder
- diepe (brand)wonden met indicatie voor een huidtransplantatie
- twee vergelijkbare gedeeltelijk diepe en/of subdermale (brand)wonden,

bevestigd met Laser Doppler Imaging, met minimaal een oppervlakte van 36 cm² per wond. Waarbij een huidtransplantatie indicatie wordt gesteld door een (plastisch) chirurg of brandwondenarts

- psychisch gesteldheid voldoende om informed consent te teken, dan wel te laten teken door een wettelijk vertegenwoordiger wanneer patiënt (tijdelijk) niet hiertoe in staat is (bijv. gesedeerd/beademend)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënt heeft in de afgelopen 30 dagen meegedaan aan een andere studie betreft medicijnen of voorwerp
- wonden op het gelaat, handen of gewrichten
- patiënt heeft een of meerdere medische aandoeningen waardoor de behandeld arts inschat dat patiënt niet geschikt is voor inclusie in de studie
- patiënt waarvan wordt verwacht (ingeschat door verantwoordelijke arts) niet meewerkend te zijn in de studie (hieronder vallen patiënten met ernstige verstandelijke beperking of psychiatrische aandoeningen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-07-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL74274.029.20