

Het effect van microneedling op abdominale littekens na DIEP lap borstreconstructie

Gepubliceerd: 04-08-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het onderzoeken van het effect van microneedling op de littekenkwaliteit waarbij het behandelde en het onbehandelde deel van het DIEP lap buiklitteken met elkaar worden vergeleken na 9 maanden follow up.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarselingsaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARS-studie

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarselingsaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

littekens, verlittekening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hogeschool Utrecht, Dermapen Benelux

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstreconstructie, DIEP lap, littekens, microneedling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ervaren littekenkwaliteit door de patient van zowel de behandelde als onbehandelde littekenhelft, door gebruik te maken van de Patient Scar Assessment Scale (PSAS) totaalscore van de POSAS.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn: ervaren littekenkwaliteit per item, tevredenheid van de patiënt, beoordeling van de littekenkwaliteit door experts, objectieve littekenkwaliteit (kleur, dikte en elasticiteit gemeten met de Dermalab) en ervaren bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies naar microneedling laten veelbelovende resultaten zien op verschillende litteken eigenschappen en de algehele littekenkwaliteit bij acne en brandwondenlittekens. Daarom is het interessant om het effect van microneedling op chirurgische littekens te onderzoeken. De impact die donorplaats littekens na een DIEP lap borstreconstructie kunnen hebben, naast de groeiende vraag naar minimaal invasieve littekenbehandelingen maakt dat er behoefte is naar onderzoek specifiek bij deze indicatie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van microneedling op de littekenkwaliteit waarbij het behandelde en het onbehandelde deel van het DIEP lap buiklitteken met elkaar worden vergeleken na 9 maanden follow up.

Onderzoeksopzet

Een gecontroleerde *split scar* studie in Radboudumc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit sessies van 3 microneedling met een elektrische pen, uitgevoerd op de helft van het litteken. De behandeling vindt plaats met een interval van 4 weken. Het uitgangspunt tijdens de behandeling zijn het comfort van de participant en klinisch uniform waarneembare puntbloedingen.

Inschatting van belasting en risico

De microneedling behandeling wordt toegepast met een CE gemarkeerd hulpmiddel en zal worden gebruikt binnen het beoogde gebruik. Het risico van de studieopzet, de interventie, de onderzoekspopulatie en de sociale gevolgen is verwaarloosbaar. De voordelen van microneedling kunnen een positief effect hebben op het gehele buiklitteken, aangezien wij aanbieden om ook het onbehandelde deel van het litteken na de studie te behandelen met microneedling. Wij verwachten niet dat de microneedling procedure een extra risico of belasting voor de patiënt met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Heeft een buiklitteken ten gevolge van de DIEP lap borstreconstructie, maximaal 18 maanden geleden, maar ten minste 3 maanden geleden.
- Heeft een wens voor verbetering op pijn, jeuk, kleur, stijfheid, dikte, onregelmatigheid of algemene littekenkwaliteit van het buiklitteken;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Nederlands of Engels sprekend, lezend en schrijvend;
- Is in staat om het informed consent te tekenen;
- Fitzpatrick type I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ondergaat litteken therapie, wat gecontinueerd dient te worden;
- Heeft permanente filler injecties in het abdominale litteken;
- Heeft een litteken correctie wens door middel van chirurgie ten tijde van de studie;
- Ondergaat momenteel chemotherapie of radiotherapie;
- Heeft een verleden van huidkanker, wratten, actinische keratose of enige andere huidinfectie in het buiklittekengebied;
- Heeft keloid littekenvorming in het buikgebied of de neiging keloid te ontwikkelen gebaseerd op eerdere keloidale littekens;
- Is niet bereid om zonbescherming toe te passen voor een periode van 4 weken na elke microneedling sessie;
- Heeft een oncontroleerbare coagulatiestatus;
- In de palliatieve of terminale levensfase
- Heeft of ontwikkelt een ernstige systemische ziekte;
- Is zwanger of heeft de wens zwanger te worden gedurende de studie;
- Gelijktijdige deelname aan een andere wetenschappelijke studie wat zou kunnen interfereren met de littekenformatie in het buikgebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 05-10-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dermapen

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2021
Soort: Amendement
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	NL72993.091.20
Ander register	NL8388

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-02-2022
Datum resultaten gemeld: 12-12-2024
Totaal aantal deelnemers: 30

Datum eerste publicatie onderzoek
12-12-2024