

Evaluatie van de re-innervatie van huidvezels na avulsie

Gepubliceerd: 11-12-2017 Laatste bijgewerkt: 28-06-2025

Evaluatie van re-innervatie van huis zenuwvezels bij patiënten die een avulsie procedure hebben ondergaan na brandwonden middels subjectieve en objectieve metingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERAV-studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Brandwonden

Aandoening

brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: avulsie, brandwonden, evaluatie, re-innervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal zenuwuiteinden (zenuwregeneratie) in het litteken geanalyseerd d.m.v. een huidbiopt.

Secundaire uitkomstmaten

Littekenkwaliteit, neuropatische pijn, huid elasticiteit, vascularisatie, pigmentatie en sensibiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een brandwond ontstaat wanneer één of alle lagen van de huid verbranden door fysische energie zoals hete vloeistoffen, vlammen, radiatie, radioactiviteit, elektriciteit of chemische stoffen.

In het algemeen worden brandwonden van de huid geclassificeerd als oppervlakkige brandwonden, diepe brandwonden en zogehete full-thickness brandwonden (i.e. alle huidlagen tot op de fascie). In oppervlakkige brandwonden zijn alleen de epidermis en de oppervlakkige laag van de dermis aangedaan. Genezing vindt meestal plaats binnen 10-14 dagen waarbij epitheliale cellen naar de oppervlakte migreren. Hierbij ziet men niet of nauwelijks verlittekening. Bij diepe brandwonden zijn de epidermis en het meeste van de dermis verbrand met daarbij schade aan dieper liggende structuren zoals bloedvaten, zenuwen en haarfollikels. Indien er geen re-epithelialisatie plaatsvindt binnen 14-21 dagen, is de kans dat er een hypertrofisch litteken ontstaat groot.

Indien er een verbranding van alle huidlagen plaatsvindt, met daarbij ook forse beschadiging van de onderliggende weefsels, is de aantasting soms zo dramatisch dat er geen genezing kan plaatsvinden zonder chirurgische interventie. De huid en de onderliggende weefsels zullen necrotisch worden, waardoor ze vatbaar worden voor infectie. Om dit te voorkomen is intensief chirurgisch ingrijpen noodzakelijk. Bij avulsiechirurgie worden de epidermis, de dermis en de gehele

subcutane laag tot op de fascie weggehaald. Na een dergelijke ingreep is een lange periode van herstel nodig, waarbij vaak nog meerdere keren chirurgisch ingegrepen moeten worden met uiteindelijk een huidtransplantatie.

Wanneer sensibilliteit als parameter wordt aangedragen, is het noodzakelijk te beginnen met een introductie over de anatomie van de huid. De huid bestaat uit de epidermis en dermis. Onder de dermis ligt de dermale plexus. Deze plexus is verantwoordelijk voor de innervatie, vascularisatie en voeding van de huid. Dit is gebaseerd op de perforerende arterieën die door het subcutane vet komen en hun herkomst vinden in de onder de fascie gelegen grotere arterieën. Met deze vaten lopen zenuwen mee die verantwoordelijk zijn voor de contractie van gladde spiervezels, tevens geven ze sensibele informatie door. Omdat bij avulsiechirurgie het weefsel tot op de fascie wordt weggehaald, liggen de neurovasculaire bundels die door de fascie naar boven steken bloot.

Er is nog niks bekend over het herstel van de sensibilliteit of het herstel van de neurovasculaire bundels in het algemeen na avulsiechirurgie. Het gebruik van een split skin graft (SSG) is altijd noodzakelijk na het toepassen van deze techniek. Een SSG, geoogst als een gefenestreerd stuk huid tot op de dermis, bevat uiteraard zenuwuiteinden, echter zullen deze vanwege een gebrek aan connectie met het centraal zenuwstelsel (CZS) geen informatie doorgeven.

Wanneer deze connectie met het CZS verbroken is, zal er vanaf het distale deel Wallerische degeneratie optreden. De zenuwvezels in het proximale deel zullen door het CZS gestimuleerd worden om te groeien. Echter, wanneer hier geen begeleidende structuren bij betrokken zijn, zullen ze uitgroeien tot paddestoelachtige vormen en een grote kans hebben op het ontwikkelen van neuromen. Omdat een perifere zenuw altijd één geheel vanaf het centrale zenuwstelsel tot het meest distale zenuwuiteinde moet vormen (of andersom), is het waarschijnlijk dat de (door de fascie) perforerende neurovasculaire bundels op zoek gaan naar een distaal eindpunt. In het bijzonder moeten de zenuwvezels verantwoordelijk voor de sensibilliteit vanuit deze neurovasculaire bundels de SSG gaan reinnervieren, hopelijk zonder het vormen van een paddestoel-achtige structuur.

Voor zover wij weten zijn er nog geen beschrijvende studies die dit re-innervatiepatroon onderzoeken. Tevens zijn er geen follow-up studies die patiënten, die dergelijke ingrepen hebben ondergaan, volgen en de resultaten evalueren. Het kwantificeren en in kaart brengen van de aantallen goed functionerende zenuwvezels in de herstelde huid zal een objectieve indicator zijn voor de sensibilliteit van deze huid. Daarnaast zal het afnemen van een vragenlijst een goede subjectieve maat geven voor diezelfde sensibilliteit. Indien blijkt dat avulsiechirurgie onvoldoende herstel van sensibilliteit geeft en dat er voornamelijk neuromen ontstaan, zouden we de techniek kunnen heroverwegen of een aanpassing van het postoperatieve beleid kunnen nastreven.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van re-innervatie van huis zenuwvezels bij patiënten die een avulsie procedure hebben ondergaan na brandwonden middels subjectieve en objectieve metingen.

Onderzoeksopzet

Personen die in de periode 2005-2017 een operatie met een avulsieprocedure hebben ondergaan voor hun brandwond(en), zullen worden benaderd om mee te doen aan dit onderzoek. Deze patiënten zullen worden uitgenodigd voor een bezoek aan de polikliniek. Tijdens dit bezoek zullen verschillende vragenlijsten en een huidbiopt (wanneer de patiënt daar toestemming voor geeft) worden afgenomen. De biopten zullen in het maasstad ziekenhuis worden gefixeerd en voor kleuring en analyse naar het Erasmus Medisch Centrum worden gebracht. Deelnemers ontvangen een reiskostenvergoeding.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patiënten is beperkt tot invasieve testen, vragenlijsten en een eenmalige huidbiopsie. Deze invasieve test kan uitgevoerd worden onder lokale verdoving. In de literatuur wordt de frequentie van complicaties na het nemen van een huidbiopt op 1.9:1000 geschat.

Omdat de Cutometer®, Dermaspectometer® en Semmes Weinstein test zijn allemaal niet-invasieve methoden zijn die snel uit te voeren zijn, zullen deze onderzoeken op totale duur van 30 minuten worden geschat. We verwachten dat het afnemen van de CISS, DN-4 en POSAS vragenlijsten ongeveer 20 minuten zal duren. De huidbiopsie zal niet meer dan 10 minuten in beslag nemen. Er zijn geen aanvullende risico's te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

Alle patiënten van 18 jaar en ouder met diepe dermale brandwonden die de afgelopen 11 jaar in het Maasstad Ziekenhuis zijn behandeld met avulsiechirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zonder contactgegevens.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Toewijzing: N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL54796.101.15

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started