

Preventie van littekenbreuken op de voormalige plek van een stoma door plaatsing van een profylactische mesh.

Gepubliceerd: 27-11-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de PROMISS-trial is om te evalueren of het preventief plaatsen van een mesh rondom het stoma de incidentie van littekenbreuken op de plek van het voormalige stoma verlaagd. Daarnaast wordt onderzocht of tevens de incidentie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PROMISS-trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia cicatricalis, Littekenbreuk op voormalige plek van het stoma

Aandoening

Aandoeningen van de buikwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische mat, Littekenbreuk, Preventie, Stoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de PROMISS-trial is onderzoeken of er een daling optreedt van de incidentie van littekenbreuken op de plek van het voormalige stoma door het preventief plaatsen van een mesh.

Secundaire uitkomstmaten

- Er wordt gekeken hoeveel parastomale hernias, stoma prolaps, mesh infecties en/of wondinfecties voorkomen.
- Kwaliteit van leven
- Duur van de operatie
- Tijd tussen het aanleggen van het stoma en het opheffen van het stoma
- Kosteffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden er per jaar ongeveer 7000 stomata aangelegd. De incidentie van parastomale hernias is erg hoog, tussen de 4% en 48%. Na het opheffen van het stoma is de plek van het voormalige stoma zwakker en is het risico dat hier een littekenbreuk staat erg hoog. Deze littekenbreuken op de plek van het voormalige stoma komen in ongeveer 30% van de patiënten voor. Een hernia is een vervelend probleem dat pijn, deformatie van de buikwand en mogelijk inklemming veroorzaakt. Bij inklemming kan er intra-abdominaal vet of een darmlis in de

breukpoort klem komen te zitten. Deze klachten kunnen een negatief effect hebben op de kwaliteit van leven van de patient. Daarnaast is een inklemming potentieel levensbedreigend.

De hypothese van de PROMISS-trial is dat een preventief geplaatste mat rondom het stoma de incidentie van littekenbreuken op de plek van het voormalige stoma verlaagd en daarmee zorgt voor betere kwaliteit van leven en mogelijk een reductie van kosten in de zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van de PROMISS-trial is om te evalueren of het preventief plaatsen van een mesh rondom het stoma de incidentie van littekenbreuken op de plek van het voormalige stoma verlaagd. Daarnaast wordt onderzocht of tevens de incidentie van parastomale hernias daalt zolang het stoma in situ is. Eventueel ontstane complicaties die verband houden met de geplaatste mat zullen worden geëvalueerd. Tot slot wordt er gekeken wat het effect is op de kwaliteit van leven van de patient en in een kosteneffectiviteit analyse wat de effecten zijn op de kosten voor de gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

Een multicentrum dubbel geblindeerde randomised controlled trial met een totale follow-up van 24 maanden.

De PROMISS-trial zal uitgevoerd worden in het Maastricht University Medical Centre, het Rijnstate Ziekenhuis, het Elkerliek Ziekenhuis, het Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis en het Zuyderland Medisch Centrum. De operaties zullen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen op het betreffende gebied. De regulier follow-up voor een colorectale maligniteit zal gebruikt worden als time-points en voor het verzamelen van de data. Daarnaast zal de beeldvorming die gemaakt wordt in deze periode worden gebruikt ter evaluatie of er sprake is van een littekenbreuk op de plek van het voormalige stoma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een preventieve mesh (Versatex mesh 15x15cm) zal geplaatst worden rondom het stoma met behulp van de zogenaamde sublay keyhole techniek (pre-peritoneaal, retromusculair). Dit is een gebruikelijke behandeling voor parastomale hernias. Bij het opheffen van het stoma blijft de mesh op zijn plek en wordt de opening in de mesh gesloten. De resectie van de darm en het verdere aanleggen van het stoma zullen uitgevoerd worden zoals gepland is en dit zal niet beïnvloed worden door de interventie procedure.

Inschatting van belasting en risico

De gouden standaard behandeling voor een parastomale hernia wordt nu ingezet als preventieve behandeling. Aangezien dit een standaard behandeling is de

ervaring groot en daarbij zijn de risico's op complicaties minimaal. De gebruikt mesh heeft CE-markering. Participatie aan deze studie zal een minimale belasting voor de patient veroorzaken omdat het is ingericht op de reguliere follow-up voor de colorectale maligniteit waarvoor de patient behandeld wordt. Dit betekent dat bezoeken aan de polikliniek samenvallen en geen extra bezoeken gepland hoeven te worden voor de studie. Ook worden de CT-scans uit de reguliere follow-up gebruikt ter evaluatie en is er geen extra beeldvorming of andere extra medische handelingen nodig in verband met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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
- Gediagnostiseerd met een colorectaal carcinoom
- Darmresectie gevolgd door het aanleggen van een (in opzet) tijdelijk stoma.
- Electieve chirurgie
- ASA-score I-III
- Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoed operatie
- Peritonitis (veroorzaakt door bijvoorbeeld een darmperforatie)
- Obstructie van de darmen
- Een levensverwachting van minder dan 2 jaar (metastasen op afstand, bijvoorbeeld in lever, peritoneum, long, brein of bot gelokaliseerd)
- Eerder operatief herstel van een hernia met matplaatsing in een nabijheid van 10cm van het toekomstige stoma.
- Chronisch gebruik van antibiotica
- Chronisch gebruik van immuunsuppressiva
- ASA-score van IV of hoger
- Niet in staat om het informed consent te tekenen.
- Beheerst de Nederlandse taal niet.
- Allergie voor een van de bestanddelen van de chirurgische mat

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Adhesix chirurgische mat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL63259.068.17