

De anale fistel plug versus de fistulotomie voor de behandeling van perianale fistels

Gepubliceerd: 15-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de uitkomsten van de anale fistel plug te vergelijken met de fistulotomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

lagePLUG

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

perianale fistels, pijpzweer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cook medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anale fistel plug, fistulotomie, perianale fistel, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. continentie (vragenlijsten en manometrie)
2. Postoperatieve pijn

Secundaire uitkomstmaten

1. recidief percentage
2. Morbiditeit
3. kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage transsfincterische fistels van minder dan 1/3 van het sfincter complex zijn relatief eenvoudig te behandelen met fistulotomie met een goed succes percentage. Tijdens chirurgie wordt de fistel gang geïdentificeerd en open gelegd over een sonde. Als gevolg daarvan wordt wel een deel van het sfincterapparaat geklieft. Sommige chirurgen beschouwen elke spiervezel welke doorgenomen wordt als een teveel. Er zijn geen lange termijn uitkomsten bekend over het verloop van de continentie op latere leeftijd na een fistulotomie. Recent heeft Armstrong et al. gerapporteerd over een nieuwe biologische anale fistel plug gemaakt van oplosbare varkensdarmsubmucosa. Veelbelovende resultaten werden gevonden in de prospectieve serie van 46 patiënten behandeld met de anale fistel plug.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de uitkomsten van de anale fistel plug te vergelijken met de fistulotomie.

Onderzoeksopzet

Prospectief dubbel geblindeerde gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van de anale fistel plug in de fistelgang van de perianale fistel

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

4 vragenlijsten invullen voor en na de operatief

Pre- and postoperatief zal anale manometrie verricht worden

Risco:

geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 22660

1100DD Amsterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 22660

1100DD Amsterdam

Nederland

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)

Lage perianale fistel van cryptoglandulaire oorsprong (intersfincterisch en transsfincterisch, onderste 1/3 deel van het sfinctercomplex welke begrensd wordt door de puborectale sling en het einde van het anale kanaal)
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
HIV-positief
Ziekte van Crohn
Geen inwendige opening gevonden bij chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	60

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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

NL17707.018.07