

LITA studie: Studie ter vergelijking van ligatie van het intersphincterische fisteltraject met transanale mucosaverschuivingsplastiek

Gepubliceerd: 02-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om meer inzicht te krijgen in welke operatietechniek, ligatie van het intersphincterische fisteltraject (LIFT) of transanale mucosaverschuivingsplastiek (TAMVP), het meeste te bieden heeft voor patiënten met een hoge...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LITA studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Fistel; Pijpzwear

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale chirurgie, Ligatie van het intersphincterische fisteltraject, Perianale fistel, Transanale mucosaverschuivingsplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Operatieduur.

Secundaire uitkomstmaten

- Postoperatieve pijn
- Postoperatieve complicaties
- Opnameduur en duur tot werkhervatting
- Fecale continentie
- Kwaliteit van leven
- Kosteneffectiviteit van de zorg en sociaal maatschappelijk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De fistulectomie is een van de weinige fistel behandelingen die in veel gevallen succesvol is. Een groot nadeel van deze procedure is echter dat een deel van de kringspier wordt doorgenomen met enige fecale incontinentie tot gevolg. Om deze reden is de fistulectomie niet de aangewezen behandeling voor patiënten met een hoge transsfincterische fistel, die door het bovenste of middelste eenderde van de externe anale kringspier loopt. Het doel bij de behandeling van hoge transsfincterische fistels is genezing zonder enige fecale incontinentie te veroorzaken. In contrast tot fistulectomie is transanale mucosaverschuivingsplastiek (TAMVP) een behandeling die de kringspiereen niet beschadigt. Studies tonen echter aan dat deze behandeling niet succesvol is bij één op de drie patiënten. Tot op heden zijn hiervoor geen voorspellende factoren geïdentificeerd. In een eerdere studie is de uitkomst van een herhaalde TAMVP onderzocht bij 26 patiënten, wier initiële TAMVP niet succesvol

was. Bij alle patiënten werd, behalve bij de interne opening van het fisteltraject, volledige genezing van mucosaplastiek gezien. Deze opmerkelijke bevinding en het gebrek aan voorspellende factoren voor het niet succesvol zijn van de behandeling doen suggereren dat een blijvende ziekte in het overgebleven fisteltraject bijdraagt aan het recidiveren van de fistel. Het grootste deel van het overgebleven fisteltraject ligt in het intersfincterische vlak dichtbij de origine van de fistel. Recent is ligatie van het intersfincterische fisteltraject (LIFT) geïntroduceerd als een nieuwe kringspier sparende behandeling. Rojanasakul was de eerste die deze techniek beschreef en een primaire genezing van de fistel bij 94 procent van de patiënten observeerde. Een andere studie uit Maleisië beschreef ook een hoog genezingspercentage, dat resultaten van andere sfincter sparende behandelingen overtrof. Recente studies uit de VS tonen echter meer gematigde resultaten, waarbij de LIFT niet succesvol is bij één op de drie patiënten en daardoor vergelijkbaar met de TAMVP. Daarentegen is TAMVP een redelijk ingewikkelde operatietechniek, terwijl LIFT een simpele verrichting lijkt te zijn. Wij veronderstellen dat deze simpelere procedure geassocieerd is met minder postoperatieve pijn, een kortere opname duur en een snellere hervatting van het werk. Om deze redenen stellen wij de vraag of LIFT een alternatief is voor TAMVP bij de behandeling van hoge transsfincterische fistels en uiteindelijk TAMVP kan vervangen als eerste behandelingsoptie. Om dit te onderzoeken wordt een randomized controlled trial gestart.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om meer inzicht te krijgen in welke operatietechniek, ligatie van het intersfincterische fisteltraject (LIFT) of transanale mucosaverschuivingsplastiek (TAMVP), het meeste te bieden heeft voor patiënten met een hoge transsfincterische fistel van cryptoglandulaire origine.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deelname aan het onderzoek is gelimiteerd tot 1 van de 2 operatietechnieken. Er is sprake van vergelijkend onderzoek van twee reguliere behandelmethoden en er wordt verondersteld dat aan deelname aan het onderzoek geen tot hooguit verwaarloosbare additionele risico's verbonden zijn. Het aantal polibezoeken is gelijk aan het standaard protocol. Proefpersonen wordt gevraagd, preoperatief en na week 1, 2 en 8 postoperatief en 6 maanden postoperatief, formulieren in te vullen over de kwaliteit van leven (SF-36, EQ-5D and FIQL) en fecale continentie (RFISI). Verder wordt proefpersonen gevraagd pijn te scoren (VAS score) op dag 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 postoperatief en na week 2 en 8 postoperatief. Drie maanden postoperatief zal een anale

manometrie worden gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
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)

Patienten met een transsfincterische fistel van cryptoglandulaire origine, die door het bovenste of middelste eenderde van de externe anale sfincter loopt.;Leeftijd: 18-75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een fistel van cryptoglandulaire origine, anders beschreven dan in de inclusie criteria; Patiënten met een transsfincterische fistel van cryptoglandulaire origine, die door het bovenste of middelste eenderde van de externe anale sfincter loopt en waarbij de fistel geassocieerd is met een intersfincterische hoefijzervormige extensie; Patiënten met een rectovaginale fistel; Patiënten met inflammatoire darmziekten (Ziekte van Crohn en/of Collitis Ulcerosa)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	02-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL39678.078.12