

De optimale behandeling voor patiënten met een Crohnse perianale fistel: seton vs anti-TNF vs verschuivingsplastiek

Gepubliceerd: 24-07-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

In de huidige praktijk is geen richtlijn voor de behandeling van perianale Crohnse fistels. Middels deze studie, waarbij chirurgie (seton drainage en chirurgische sluiting) vergeleken zal worden met medicamenteuze behandeling, hopen wij tot een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PISA-trial

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

perianale fistel/ pijpzweer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-TNF, LIFT, mucosal advancement, perianale fistels, seton, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is het aantal patiënten dat fistel-gerelateerde re-interventie(s) nodig heeft.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn het aantal patiënten met gesloten fistels en het percentage gesloten fistels (MRI-score) na 18 maanden, en het aantal kuren antibiotica dat nodig was gedurende de behandeling. Daarnaast wordt gekeken naar de Perianal Disease Activity Index, kwaliteit van leven en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Crohn is een chronische ziekte die met name jong-volwassenen treft. In Nederland zijn meer dan 20.000 patiënten met deze aandoening, waarvan ongeveer 20% te maken heeft met perianale fistels. Deze fistels zijn geassocieerd met perianale pijn, pusproductie en een aanzienlijke morbiditeit (bv recidiverend abcesvorming en kringspierdestructie). Dit resulteert in een slechte kwaliteit van leven met veel ziekteverzuim en een enorme impact op ziektekosten. Er bestaan verschillende behandelopties voor hoge complexe fistels met een enkele inwendige opening. Tot 10 jaar geleden was de meest gebruikte behandeling het plaatsen van een seton drain om de ophoping van pus (en abcesvorming) te voorkomen. Een nadeel van deze behandeling is dat de fistel niet sluit zolang de seton in situ is en dat patient chronisch een transanale drain heeft. Een andere optie is het chirurgisch sluiting van de fistel middels een verschuivingsplastiek of LIFT. Helaas krijgt echter 50% van de patiënten hierbij een recidief. Tegenwoordig krijgen de meeste patiënten anti-TNF medicatie. Een gerandomiseerde studie heeft eerder een significant verschil zien in het percentage gesloten fistels in vergelijking met een placebo. Echter, slechts 60% van de patiënten had een respons op de medicatie, en na het stoppen ging 50% van de fistels weer open. Daarbij is dit een dure behandeling

(>25.000 euro pp/jaar) en zijn de resultaten nooit vergeleken met chirurgische behandelingen.

Doel van het onderzoek

In de huidige praktijk is geen richtlijn voor de behandeling van perianale Crohnse fistels. Middels deze studie, waarbij chirurgie (seton drainage en chirurgische sluiting) vergeleken zal worden met medicamenteuze behandeling, hopen wij tot een consensus voor de dagelijkse praktijk te komen. Hierbij zullen ook kwaliteit van leven en kosten-effectiviteit worden meegenomen.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep I: chronische seton (seton drainage voor 1 jaar) en 6MP Groep II: anti-TNF (seton drainage voor 6 weken met anti-TNF, gevolgd door verwijderen seton waarbij medicatie wordt gecontinueerd voor 1 jaar) en 6MP Groep III: verschuivingsplastiek of LIFT (bij patienten met een transsfincterische fistel) (seton drainage met anti-TNF. Na 8-10 weken advancementplastiek onder anti-TNF scherm voor 4 maanden en 6MP

Inschatting van belasting en risico

De studie vergelijkt drie geaccepteerde behandelstrategieën. Er is dus geen experimentele arm.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- > 18 jaar
- Getekend informed consent
- Ziekte van Crohn
- Hoge fistel (inter-, trans-, of suprasfincterisch) perianale fistel gelokaliseerd in het bovenste 2/3 deel van de externe sfincter
- Enkele interne opening (gebaseerd op MRI) geen rekening houden met het aantal externe fistelopeningen - Both new fistulas or recurrent active fistula (defined as any producing fistula)
- Beide nieuwe of recidiverende actief fistels (gedefinieerd als een producerend fistel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proctitis (gedefinieerd als elke actieve mucosale inflammatie of ulcer > 5mm in het rectum)
- Anorectale stenose (gedefinieerd als het niet kunnen introduceren van de proctoscoop)
- Submucosale fistels & lage intersfincterische fistels (lage een derde of externe sfincter)
- Rectovaginale fistels
- Multipole interne openingen
- Seton in situ langer dan 3 maanden
- Gebruik van Anti-TNF gedurende de afgelopen 3 maanden
- Eerder Anti-TNF gebruik zonder enig effect op de perianale fistels
- Allergie voor anti-TNF medicatie. Als deze allergie alleen allergie voor het chimeric

monoclonal mouse-antibody infliximab betreft, kan de patient behandeld worden met adalimumab

- Patienten met een stoma
- Immuungecompromiteerde patienten (als hematologische maligniteiten, HIV/AIDS, beenmergtransplantatie, splenectomie, genetische aandoeningen als ernstige immunodeficientie, chemotherapie, dialyse, orgaantransplantatie en lange termijn gebruik van immunosuppressiva als corticosteroiden in patienten met reumatoïde artritis)
- Levensverwachting < 2 jaar
- Het niet kunnen begrijpen/lezen en invullen van de vragenlijsten
- Dementie of veranderde mentale status die het begrijpen en geven van informed consent verhindert

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	111
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira
Generieke naam:	Adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	Infliximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2016
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2013-002932-25-NL
CCMO	NL44901.018.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-04-2018
Datum resultaten gemeld:	04-09-2018
Totaal aantal deelnemers:	42

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

04-09-2018