

Het gebruik van laser in de behandeling van per anale fistels (Anorectale fistel laser studie = ArFiLaS)

Gepubliceerd: 27-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de behandeling van peri anale fistels middels laser ablatie te evalueren op het gebied van genezing, kwaliteit van leven, post operatieve pijn en incontinentie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ArFiLaS

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

peri anale fistel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, laser, peri anale fistel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recurrence rate

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven

post operatieve pijn

post operatieve incontinentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri anale fistels zijn een veelvoorkomende aandoening, geschat op 12,3 per 100.000 mannen en 8.6 per 100.000 vrouwen.

Pijn, onbedoeld verlies van gas, vocht of ontlasting zijn de meest voorkomende symptomen bij een peri anale fisel. Naast deze symptomen komen ook jeuk en infectie voor. Dit leidt in veel gevallen tot schaamte en kwaliteit van leven

De mucosa advancement plastiek wordt momenteel gezien als de beste chirurgische behandeling voor hoge peri anale fistels. Deze techniek is gebaseerd op het sluiten van de interne opening van het fisteltraject. In 30% van de patiënten faalt deze behandeling en is er sprake van een recidief fistel. Er zijn meerdere factoren die kunnen bijdragen aan het falen van de behandeling; incomplete verwijdering van pus, incomplete sluiting van de interne opening, technisch falen van de procedures, of inadequate respons van patiënten met risicofactoren als roken of diabetes.

Naast de hoge recurrence rate is de mucosa advancement plastiek ook geassocieerd met een verhoogde kans op incontinentie (tot 35%)

De behandeling van peri anale fistel middels laser ablatie is een nieuwe techniek, welke claimt minder schade aan de sphincter te veroorzaken. Eerdere resultaten laten een sluiting percentage zien van 71,4-89% bij de primaire behandeling. De tot nu toe verrichte studies zijn klein (n=11-50) en er zijn geen gevalideerde vragenlijsten gebruikt ten aanzien van kwaliteit van

leven en continentie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de behandeling van peri anale fistels middels laser ablatie te evalueren op het gebied van genezing, kwaliteit van leven, post operatieve pijn en incontinentie.

Onderzoeksopzet

Het betreft prospectief, multicenter cohort studie, waarin we 100 patiënten met hoge peri anale fistels die behandeld worden middels laser ablatie evalueren. Alle patiënten ondergaan de zelfde behandeling, wat bestaat uit een seton, gevolgd door laser ablatie in een 2e procedure.

Follow up van patiënten is gepland op 6, 12, 24 en 52 weken post operatief. Hierbij zal lichamelijk onderzoek worden gedaan (is de fistel gesloten?) en zullen vragenlijsten worden afgenomen. (SF-12, VAS, VAIZEY en FIQL)

Bij twijfel over de genezing zal een MRI scan worden verricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laser ablatie van peri anale fistel

Inschatting van belasting en risico

Er worden weinig extra risico's voor de patient verwacht. Mogelijke complicaties bestaan uit; infectie rondom operatie gebied, brandwond op de huid bij operatie gebied, tijdens procedure afknikken/breken van de laserfibre

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
Maastricht 6202 AZ
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 18-80jaar
- in staat tot begrijpen van informed consent
- primaire fistel
- hoge trans en intersfincterische fistels
- 1 tract, geen afgangen, bewezen middels MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- lokale maligniteit
- crohn of colitis ulerosa
- traumatische of iatrogene lasies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Laser

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2017

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

ID: 28231

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60042.068.17
Ander register	Volgt nav goedkeuring NTR
OMON	NL-OMON28231