

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek naar de behandeling van perianale fistels bij de ziekte van Crohn: de PISA-trial

Onderzoekers:

Hoofdonderzoeker: Prof. dr. W.A. Bemelman, chirurg te AMC
w.a.bemelman@amc.uva.nl

Medeonderzoekers: Dr. C.Y. Ponsioen, MDL-arts te AMC
Dr. C.J. Buskens, chirurg te AMC
Prof. Dr. G.R.A.M. D'Haens, MDL-arts te AMC

Trial-coördinator: Drs. E.J. de Groof, arts-onderzoeker
Tel: 020 566 760
e.j.degroof@amc.uva.nl

Beurs: ZonMW

Wat is het doel van het onderzoek?

Perianale fistels bij de ziekte van Crohn is een veelvoorkomend probleem. In de huidige praktijk is er geen richtlijn voor de behandeling van hoge (complexe) perianale Crohnse fistels. De meeste patiënten krijgen anti-TNF maar er zijn nauwelijks lange termijnresultaten van deze medicatie beschreven. Ook is de effectiviteit niet vergeleken met chirurgische behandelopties. Met deze studie, waarin we seton drainage, anti-TNF en een verschuivingsplastiek met elkaar vergelijken hopen wij tot een consensus voor de dagelijkse praktijk te komen.

Wie kunnen er deelnemen?

Alle Crohn patiënten van 18 jaar of ouder met een nieuw gediagnosticeerde of opnieuw actieve hoge fistel (>2/3 externe kringspier) met een enkele interne opening komen in aanmerking voor de studie. De exclusiecriteria zijn een anorectale stenose, proctitis, lage perianale fistels (<1/3 externe kringspier), rectovaginale fistels, patiënten met een stoma of gebruik van anti-TNF de afgelopen 3 maanden. Daarnaast komen uiteraard patiënten met een allergie voor of geen effect van de anti-TNF of immuungecompromitteerde patiënten niet in aanmerking voor de studie.

METC

Het project is goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam. Aangezien aan deelname aan deze studie geen additionele risico's verbonden zijn, het gaat om drie algemeen geaccepteerde behandelstrategieën, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie ontheffing verleend van de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering af te sluiten.

Wat houdt het onderzoek in voor de patiënt?

Er wordt 7 keer in anderhalf jaar tijd een vragenlijst over de kwaliteit van leven toegestuurd. Het invullen hiervan zal ongeveer 20 minuten in beslag nemen. De afspraken op de polikliniek zullen worden gecombineerd met de afspraken die patiënt ook zonder dit onderzoek voor behandeling en controle zou krijgen. Na anderhalf jaar behandeling zal er een MRI volgen om goed te kunnen beoordelen of de fistelgang is dichtgegroeid. Voor, na en tijdens de behandeling (medicamenteus of operatief) worden de patiënten nauwkeurig vervolgd om te kijken hoe het gaat. Hierbij kijken we naar de kwaliteit van leven en wat, indien aanwezig, de klachten zijn. De hiervoor aangenomen arts-onderzoeker zal contactpersoon zijn voor alle vragen en/of mogelijke problemen. Patiënten worden dus extra intensief vervolgd en begeleid.

Vertrouwelijkheid

Onderzoeksgegevens kunnen alleen met toestemming van de patiënt en door daartoe gekwalificeerde en bevoegde personen worden ingezien. Dit zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek, de monitoren en de vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen van een codenummer worden voorzien. Alleen degene die de sleutel van de code heeft (de arts-onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. De persoonsgegevens zullen niet worden gebruikt op studiedocumentatie, in rapporten of in publicaties over dit onderzoek.

Tijdsplanning

Wij zijn recent gestart met het onderzoek en willen in anderhalf jaar in totaal 126 patiënten includeren. De follow-up tijd is anderhalf jaar en na verzameling van alle data verwachten wij in 2017 de resultaten te kunnen publiceren.