

Waarde van het anorectaal functieonderzoek middels manometrie in perianale fistel chirurgie.

Gepubliceerd: 13-12-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Met dit onderzoek willen onderzoeken hoe de drukken in de anus veranderen vóór en ná een operatie voor een perianale fistel. Ondanks dat er bekend is dat we sommige patiënten geen operatie middels fistulotomie kunnen aandoen in verband met de kans...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMFI studie

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

fistelgang, perianale fistel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Proctos Kliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anale fistel, endoanale echografie, fistulotomie, manometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Veranderingen in anorectale functie gemeten met de ARFO bij patienten voor en na fistulotomie
2. Veranderingen in continentie en soiling klachten bij patienten die een fistulotomie ondergaan, gemeten bij baseline en 4 en 12 maanden postoperatief. Gemeten met de PROM vragenlijsten: FiQL, Wexner en ProctoPROM.

Secundaire uitkomstmaten

1. Objectiveren van mogelijke sfincterdefecten met de endo anale echo na fistulotomie.
2. Prognostische factoren die vermindering in anorectale functie en fecale incontinentie kunnen voorspellen bij patienten die een fistulotomie ondergaan. Er zal worden gekeken naar patienten die een primair of recidief perianale fistel hebben, en of er sprake is van een simpele of complexe fiste. Daarnaast zullen we factoren meenemen als: geslacht, leeftijd, gewicht, roken, diabetes mellitus, vaginale bevallingen, eerdere anorectale chirurgie en de hoogte van de interne fistel opening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een anale fistel is een veelvoorkomende aandoening die gepaard gaat met klachten van pijn, verlies van bloed, pus, ontlastingsresten en een aangetaste

huid. Het is een verbinding tussen de endeldarm en de huid. Een beruchte complicatie van de behandeling middels fistulotomie is het optreden van incontinentie voor ontlasting. Momenteel wordt er standaard vóór een operatie voor een perianale fistel een inwendige echo gemaakt door de chirurg en wordt er een functieonderzoek van de anus gedaan door de verpleegkundige. Indien we tevens ná de operatie een inwendige echo en een functieonderzoek doen kunnen we zien en meten of er veranderingen bestaan in de drukken en of dit correleert met de klachten die de patiënt heeft. In principe wordt de fistulotomie operatie enkel uitgevoerd als we weten dat de kans op incontinentie heel klein is. Toch kan het nog steeds voorkomen dat deze complicatie optreedt.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen onderzoeken hoe de drukken in de anus veranderen vóór en ná een operatie voor een perianale fistel. Ondanks dat er bekend is dat we sommige patiënten geen operatie middels fistulotomie kunnen aandoen in verband met de kans op incontinentie is er toch een groep patiënten die later enige incontinentieklachten ontwikkelen. Met dit onderzoek willen we erachter komen of we misschien nog terughoudender moeten zijn met het uitvoeren van deze operatie en bij welke patiënten dit dan zou moeten. Door de onderzoeken zowel vóór de operatie als ná de operatie te doen willen we kijken of we dit in de toekomst kunnen voorspellen. Tevens verwachten we patiënten die op het controlebezoek komen en bij de onderzoeken veranderingen laten zien in de drukken (maar bijvoorbeeld nog geen klachten hebben) vroegtijdig naar de bekkenfysiotherapeut te kunnen verwijzen.

Onderzoeksopzet

Observationeel

Inschatting van belasting en risico

30 min extra tijdens 4 maanden FU bezoek, 3x 5 minuten voor vragenlijsten = 15 minuten

Er is geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

prof Bronkhorstlaan 10

Bilthoven 3723MB

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

prof Bronkhorstlaan 10

Bilthoven 3723MB

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 18-80 jaar
- gepland voor een fistulotomie
- toegankelijk voor vragenlijsten via de mail
- voldoende vaardigheid met de Nederlandse taal
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- non cryptoglandulaire fistula's (ziekte van Crohn etc)
- eerdere rectale radiatie
- anorectale maligniteit
- rectovaginale fistel
- ASA 3-4 (patient die niet geopereerd kunnen worden in onze kliniek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2022

Aantal proefpersonen: 73

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2021

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

CCMO

ID

NL78713.018.21