

Behandeling van perianale fistels bij de ziekte van Crohn, seton versus anti-TNF versus chirurgisch sluiten na anti-TNF: de PISA RCT

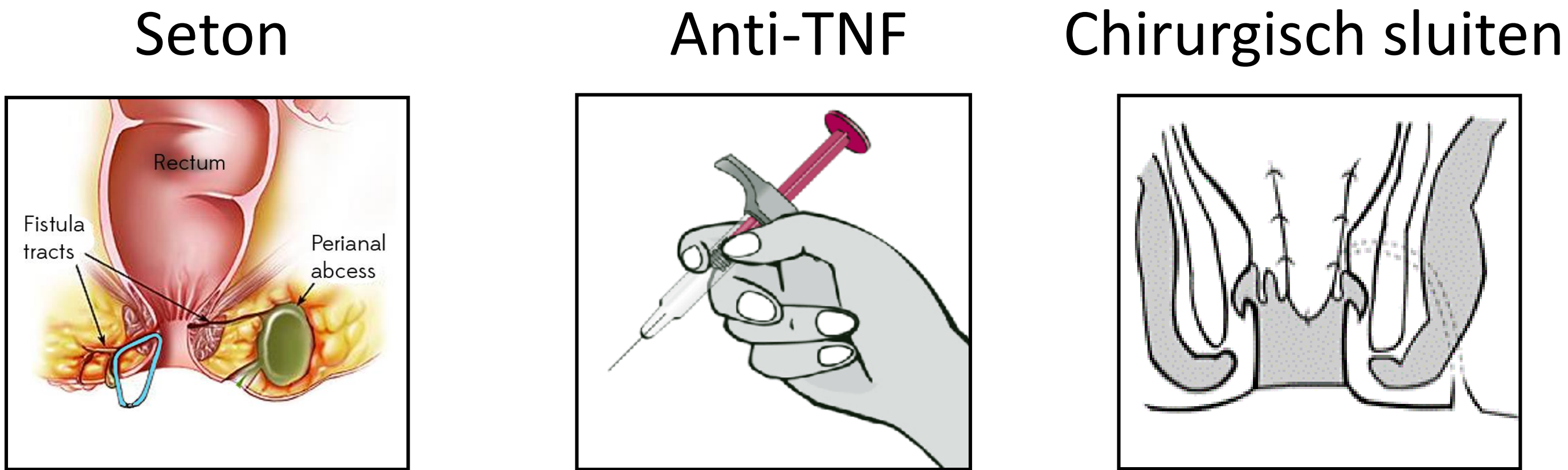


Karin Wasmann, E de Groof, M Stellingwerf, G D’Haens, C Ponsioen, K Gecse, M Dijkgraaf, M Gerhards, J Jansen, A Pronk, S van Tuyl, D Zimmerman, K Bruin, A Spinelli, S Danese, J van der Bilt, M Mundt, W Bemelman and C Buskens

Contact: k.a.wasmann@amc.nl

Achtergrond

Gouden standaard: Seton drainage, het medicijn anti-TNF en chirurgisch sluiten van de fistel zijn standaard behandelingen voor perianale Crohnse fistels. De meeste patiënten worden behandeld met anti-TNF medicatie.



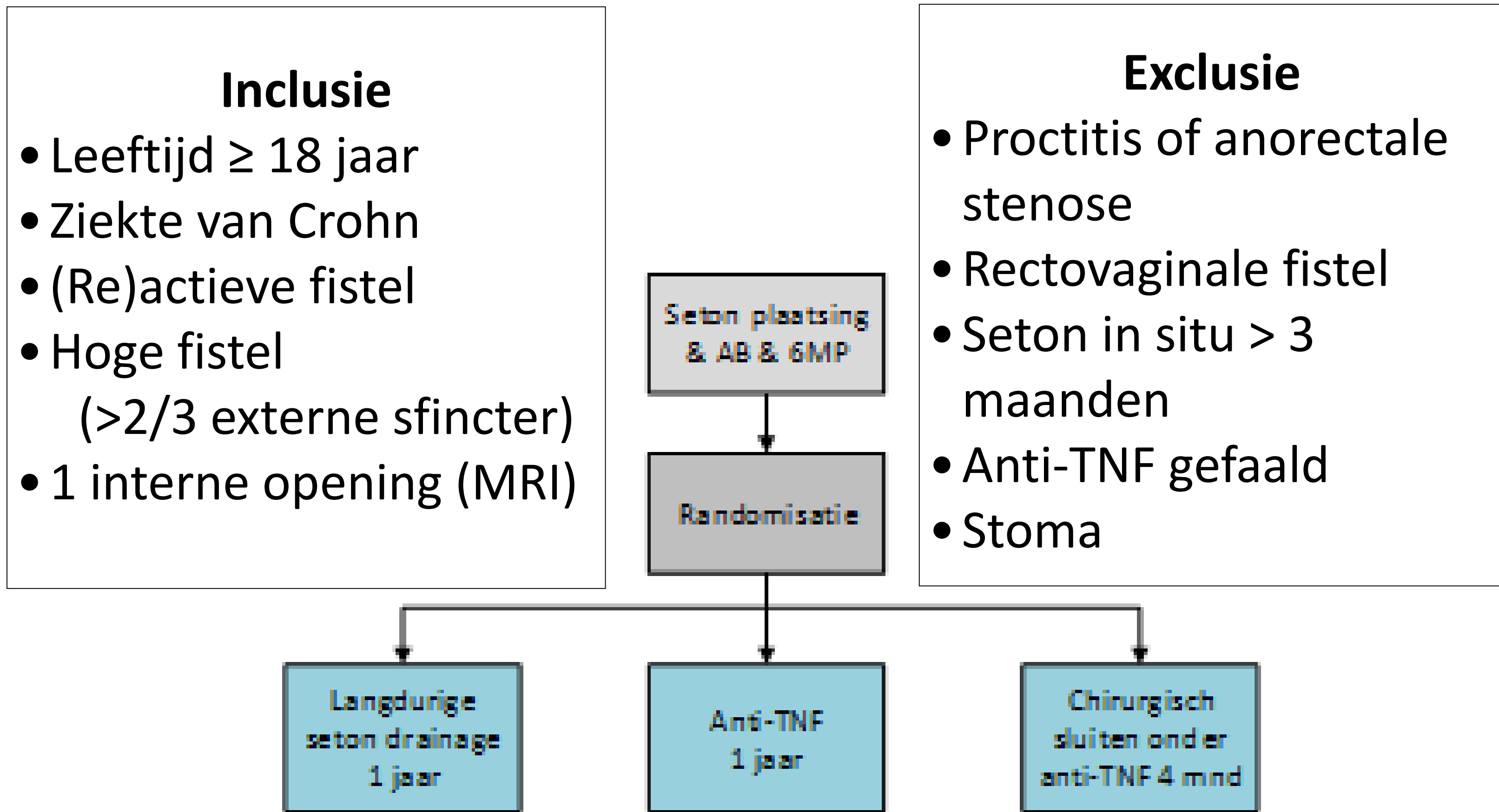
Huidig bewijs: Data uit meerdere systematische reviews suggereren vergelijkbare sluitingspercentages tussen de drie behandelopties, terwijl seton drainage resulteert in de minste reïnterventies. De behandelopties zijn echter nog nooit direct met elkaar vergeleken.

Doel: Consensus verkrijgen over de optimale behandeling.

Hypotheses: Langdurige seton drainage resulteert in minder reïnterventies.

Methode

Internationale multicenter RCT + Registratie studie



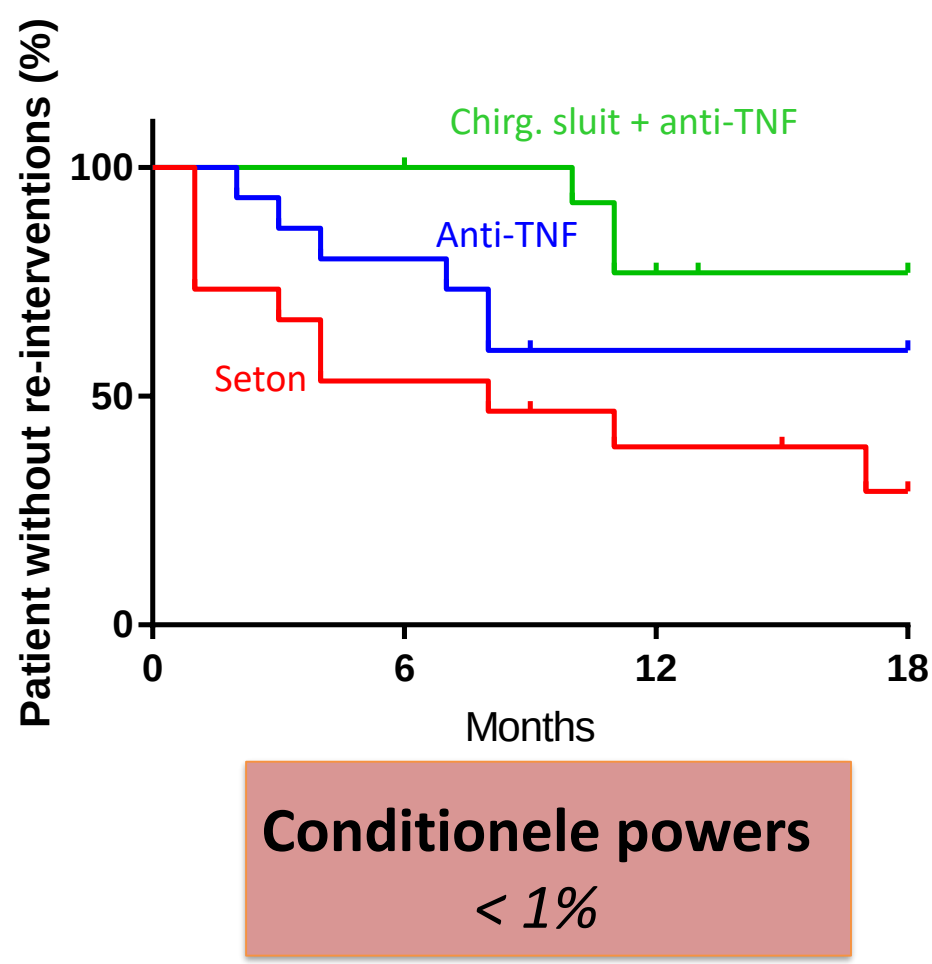
Primaire eindpunt: Fistel gerelateerde reïnterventies na 1 jaar (chirurgisch of medicamenteus)

Secundaire eindpunten: Ernstige anale ziekte activiteit (PDAI >7)
Algemene en ziekte-specifieke QoL
Fistelsluiting na 1,5 jaar op MRI
Kosteneffectiviteit

DSMB interim analyse

November '17: 1/3^e van de inclusies (n = 44)

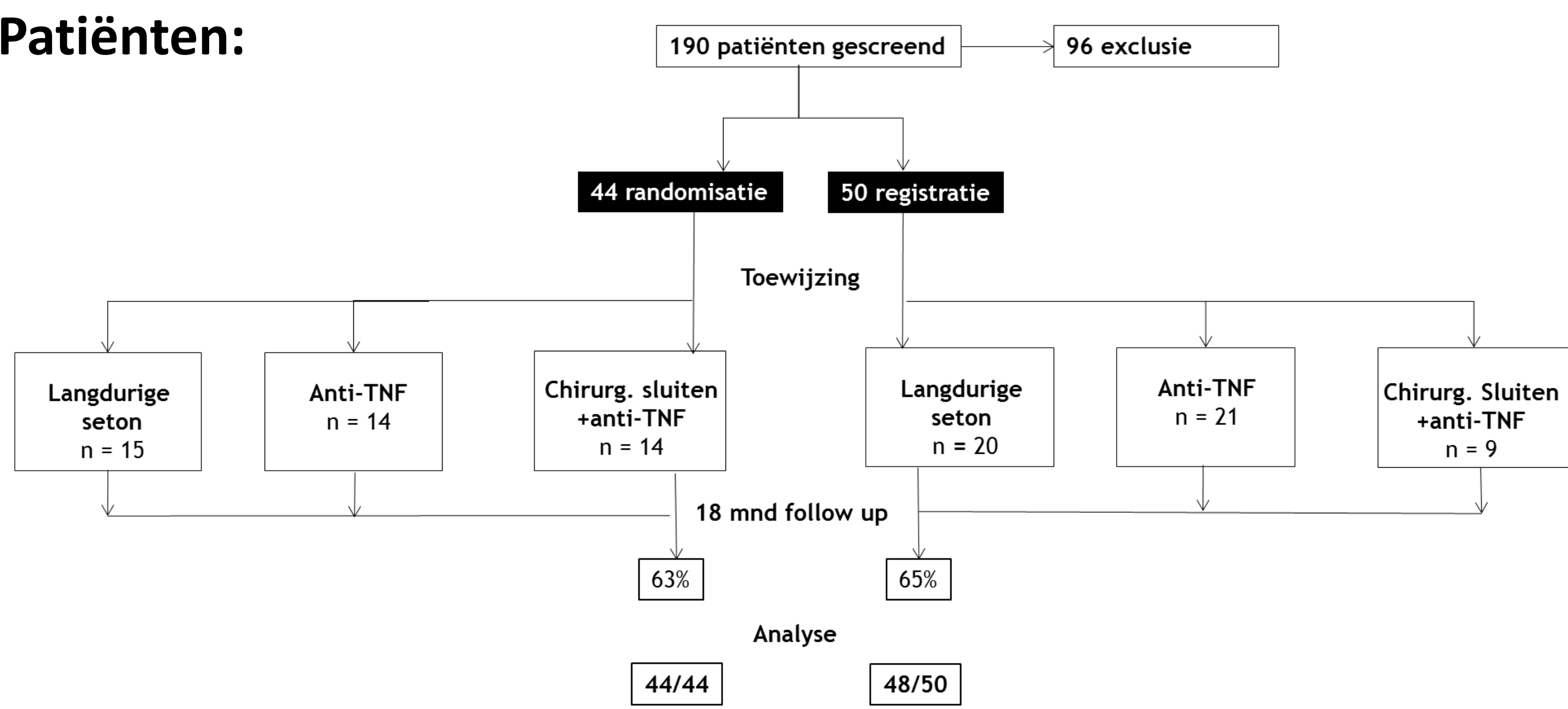
Groep	Reïnterventies, n (%)
Seton (n = 15)	7/15 (47%)
Anti-TNF (n = 15)	1/15 (7%)
Chir. slt + anti-TNF (n = 14)	2/14 (14%)
Totaal	10/44 (23%)
P-waarde	0.046



→ **Seton significant meer reïnterventies i.p.v. superieur**

DSMB advies: Stop studie, want de kans om superioriteit aan te tonen als er wordt doorgegaan met de studie is kleiner dan 1 %.

Resultaten



Patiëntenvoorkeur: Meer dan de helft van de patiënten wilde niet gerandomiseerd worden vanwege een specifieke behandelvoorkeur. Deze 50 patiënten werden naar hun eigen voorkeur behandeld in de registratiegroep.

Baseline RCT en registratie: Geen verschillen op baseline tussen patiënten die gerandomiseerd werden en patiënten die naar hun voorkeur behandeld werden in de registratiestudie.

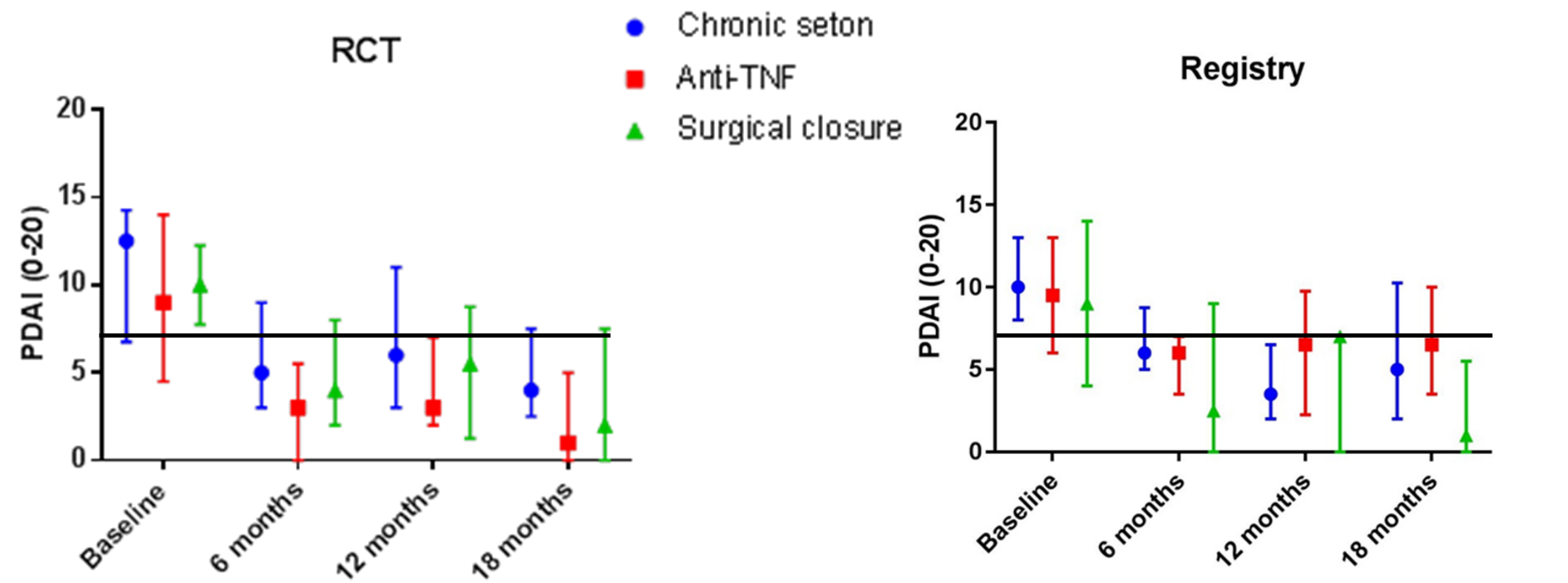
Primaire uitkomst: *Fistel gerelateerde reïnterventies na afwachten van minimale follow-up van 6 maanden*

Re-interventions	Seton drainage n (%)	Anti-TNF n (%)	Surgical closure n (%)
RCT*	10 (74%)	6 (42%)	3 (23%)
Registry	8 (42%)	9 (48%)	2 (44%)

RCT: Significant meer reïnterventies in de seton drainage groep, 74% vs. 42 % vs. 23%

Registratie: Seton niet slechter, reïnterventies 42% vs. 48% vs. 44%

Secundaire uitkomst: *Ernstige anale ziekte activiteit (PDAI >7)*



Geen verschil in PDAI tussen de behandelgroepen, zowel in de RCT als in de registratie studie.

Secundaire uitkomst: *Kwaliteit van leven (QoL)*

Geen verschil in QoL tussen de behandelgroepen, zowel in de RCT als in de registratiestudie.

Secundaire uitkomst: *Fistel sluiting na 1,5 jaar op MRI*

Resultaten worden nog afgewacht, ten tijde van stop studie had pas 60% de studie geheel afgerond.

Secundaire uitkomst: *Kosteneffectiviteit*

Niet van toepassing, seton is het goedkoopst, maar inferieur.

Conclusie

- Significant meer reïnterventies na langdurige seton drainage
- Geen van de secundaire uitkomstmaten was in het voordeel van seton drainage
- **Langdurige seton behandeling alleen moet niet worden geadviseerd**

