

APPEL studie (APPendicitis En Laparoscopie) studie; Multicenter prospectieve validatie van de Laparoscopische APPendicitis (LAPP) score

Gepubliceerd: 23-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de multicenter studie is het valideren van de LAPP score. Onze hypothese is dat het invoeren van de score leidt tot een halvering van het aantal negatieve appendectomieën, vergeleken met het retrospectieve cohort van de betreffende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPEL studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Appendicitis, blinde darm ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Appendicitis, Appendix sana, Laparoscopie, Peroperatieve beoordeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage negatieve appendectomieën.

De gouden standaard is het histologisch onderzoek. Wanneer een appendix als sana beoordeeld is en in situ is gebleven, is het klinische beloop met een follow-up van 3 maanden de gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

- het percentage gemiste appendicitis, dit mag niet hoger zijn dan 1%.
- kosten van het materiaal tijdens de operatie.
- kosten van het histologisch onderzoek, indien een appendix verwijderd is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende de laatste decennia is de diagnostische laparoscopie een veelgebruikte methode geworden om de diagnose appendicitis te bevestigen. Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 16.000 appendectomieën verricht, waarvan 7.000 laparoscopisch. Wanneer de appendix er tijdens de laparoscopie niet ontstoken uit ziet, dient de appendix volgens de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde in situ gelaten te worden. Het percentage negatieve appendectomieën is de laatste jaren stabiel gebleven, rond de 10%. De morbiditeit van het verwijderen van een appendix sana ligt rond de 6%. Echter, tot op heden zijn er nog geen gevalideerde criteria om de appendix laparoscopisch te beoordelen.

In een recente pilot studie hebben we een Laparoscopische APPendicitis (LAPP)

score opgesteld. De LAPP score is een eenvoudig toe te passen score, welke gebruikt kan worden tijdens de diagnostische laparoscopie. De score bestaat uit 5 items betreffende de aan-/afwezigheid van appendicitis. In onze prospectieve cohort studie heeft de score geleid tot een 99% positief en een 100% negatief voorspellende waarde.

Doel van het onderzoek

Het doel van de multicenter studie is het valideren van de LAPP score. Onze hypothese is dat het invoeren van de score leidt tot een halvering van het aantal negatieve appendectomieën, vergeleken met het retrospectieve cohort van de betreffende centra.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Peroperatief toepassen van de LAPP score. De LAPP score bestaat uit 5 vragen/items welke beantwoord kunnen worden met ja of nee. Indien alle vragen met nee zijn beantwoord, wordt de appendix als sana beschouwd en moet deze in situ blijven. Wanneer 1 of meer vragen met ja zijn beantwoord wordt de appendix verwijderd. De 5 vragen zijn: 1. Is er sprake van perforatie en/of necrose? 2. Is het meso-appendix verdikt? 3. Is de appendix verdikt? 4. Is er sprake van versterkte vaattekening? 5. Zijn er adhesies rond de appendix?

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal voor de patiënt niet merkbaar afwijken van de huidige standard-of-care. Er zijn slechts twee momenten, na 3 en 12 maanden, waarop de patienten nog benaderd zullen worden. Dit zal telefonisch dan wel elektronisch plaatsvinden en zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen.

In theorie is het mogelijk dat door het toepassen van de LAPP-score het aantal onterecht niet verwijderde appendices die wel ontstoken zijn zal toenemen. Echter, de vijf punten waaruit de LAPP-score bestaat worden in het huidige beleid ook al bekeken. Het verschil is dat deze momenteel nog niet leidend zijn in de beslissing de appendix te verwijderen, die ligt nu bij de opererend chirurg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Patienten die geopereerd worden met de klinische verdenking op appendicitis en die een diagnostische laparoscopie ondergaan.
- Patienten van 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een geplande (diagnostische) laparoscopie ondergaan voor een appendectomie a froid

- Wanneer er primair gekozen wordt voor een open appendectomie (wisselsnede, mediane laparotomie)
- Patienten die niet in staat zijn tot het geven van informed consent (bijv. patiënten met een taalbarrière of wilsonbekwame patiënten)
- Patienten die informed consent weigeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2013

Aantal proefpersonen: 778

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CCMO	NL43820.042.13