

Antibiotische therapie voor kinderen met acute appendicitis; een prospectieve cohort studie, deel uitmakend van de Antibiotica versus Primaire appendectomie voor kinderen met acute appendicitis; the APAC trial

Gepubliceerd: 18-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

1. Wat is het percentage complicaties bij kinderen met een radiologisch simpele appendicitis die worden behandeld met de initieel antibiotische behandelstrategie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antibiotische therapie voor kinderen met acute simpele appendicitis

Aandoening

- Maagdarmselinfecties

Synoniemen aandoening

Appendicitis, blindedarmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute appendicitis, antibiotische therapie, simpele appendicitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van de initieel antibiotische behandeling, gedefinieerd als:

Optreden van complicaties zoals:

- a. Het optreden van een anafylactische shock of andere allergische reactie
- b. Recidief appendicitis binnen 8 weken.
- c. Recidief appendicitis binnen 1 jaar
- d. Ontwikkelen van een geperforeerde appendicitis
- e. Het optreden van major complications indien er alsnog een appendectomie verricht moet worden bij initieel met antibiotica behandelde appendicitis, zoals : intra-abdominale abcessen, naadlekkage, wondinfectie, anesthesie gerelateerde complicaties, ileus, heropname, reinterventie anders dan een uitgestelde appendectomie.
- f. Heropname
- g. Re-interventie anders dan een appendectomie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair onderzoeksvraag

1. Wat is het percentage complicaties bij kinderen met een radiologisch simpele appendicitis die worden behandeld met de directe appendectomie

behandelstrategie.

Additionele onderzoeksvragen:

1. Wat is de kwaliteit van leven van patienten en familie indien een appendicitis alleen met antibiotica wordt behandeld?
2. Wat is de kwaliteit van leven van patiënten en familie indien een appendicitis direct wordt geopereerd?
3. Wat is de mening momenteel over acute appendicitis in zowel de medische sector als de generale bevolking?
4. Is het falen van de antibiotische behandeling alleen voor een acute appendicitis te voorspellen aan de hand van klinische, radiologische of labarotorische symptomen?
5. Welke veranderingen zijn er te zien op echografie na 48 uur met antibiotica behandeld te zijn?
6. Is echografie in staat om falen van antibiotische therapie alleen te voorspellen?
7. Is het mogelijk om een recidief appendicitis te voorspellen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recentelijk wordt er getwijfeld of een appendectomie voor acute appendicitis de enige juiste behandeling is voor appendicitis. Een appendectomie is namelijk geassocieerd met significante vroege en late morbiditeit, welke vermeden kan worden indien antibiotische therapie zinvol en adequaat blijkt te zijn.

Bovendien wordt er een betere kwaliteit van leven en lagere kosten beschreven met deze strategie.

Vijf klinische trials zijn recentelijk uitgevoerd in geselecteerde patiënten (mannen, ouder dan 18 jaar) waarin een appendectomie werd vergeleken met antibiotische therapie alleen. Alle rapporteren dat antibiotica alleen veilig en effectief is in $\pm 48-95\%$ van de patiënten. Harde bewijzen echter zijn er tot op heden nog niet voor deze strategie in kinderen. Daarom willen wij een prospectieve cohort studie opzetten om onderstaande vragen te beantwoorden.

Doel van het onderzoek

1. Wat is het percentage complicaties bij kinderen met een radiologisch simpele appendicitis die worden behandeld met de initieel antibiotische behandelstrategie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multi-center cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneus toedienen van amoxicilline/clavulaanzuur 25/2.5mg 4dd (totaal 100/10 mg/kg daily) en gentamicine 7mg/kg 1dd voor 48 hours. Indien aan de vooropgestelde ontslagcriteria wordt voldaan, kan er geswitcht worden naar amoxicilline/clavulaanzuur oraal 50/12.5 mg/kg 3dd voor in totaal 7 dagen (maximum dosering 1500/375mg). NB patiënten blijven minimaal 48 uur opgenomen

Inschatting van belasting en risico

1. Risico: Noodzaak voor "uitgestelde appendectomie", recidief appendicitis, kans op perforatie.
Risico's die ook aanwezig zijn in het geval van non-participatie: allergische reactie op antibiotica, appendectomie geassocieerde complicaties

2. Last van meedoen: Opname van minmaal 2 dagen (in vergelijking met 1-2 dagen opname bij appendectomie). Echografie na 48 uur, poliklinische controle 2,8 weken, invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten
Lasten die ook geassocieerd zijn bij een appendectomie: Intraveneuze toegang, dagelijks bloedonderzoek.

Controlegroep:

Invullen van vragenlijsten. Extra poliklinische controle na 8 weken.

Telefonisch contact na 1 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Informed consent
Leeftijd 7-17 jaar
Radiologisch bevestigde appendicitis met:
Klinisch:
Niet gegeneraliseerd ziek
Locale prikkeling rechteronderkwadrant abdomen

normale peristaltiek
geen defense, geen infiltraat
Echografie:
niet comprimeerbare appendix, diameter >6mm
hyperemie
Met of zonder faecoliet
Infiltratie van het omliggende vet
Geen tekenen van perforatie
Geen tekenen van abces of phlegmone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met gegeneraliseerde ziekte:
 - a. Generaliseerde peritonitis :
Diffuse inflammatie van het peritoneum met symptomen bestaande uit extreme buikpijn, gegeneraliseerde druk en loslaatpijn. generaliseerde defense, tachycardie, tekenen van paralytische ileus.
 - b. Ernstige sepsis/septrische shock, gedefinieerd door the international paediatric sepsis consensus conference
 - c. Teken van complexe appendicitis;
2. Patienten met serieuze andere ziekten of aangeboren afwijkingen zoals:
 - a. Congenitale of verworven hartziekten met significante hemodynamische consequenties
 - b. Immunodeficientie
 - c. Maligniteit
 - d. Homozygote sikkelcel ziekte
 - e. Metabolische ziekten;
3. Patienten met gedocumenteerde type 1 allergien voor de gebruikte antibiotica.;
4. Kinderen met een faecoliet op echografie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-09-2012
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Augmentin
Generieke naam: Amoxicilline/clavulaanzuur
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Gentamicine
Generieke naam: Gentamicine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2013
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Amendement
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

EudraCT
ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

EUCTR2011-004495-12-NL
NCT01356641
NL38141.029.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-01-2017
Datum resultaten gemeld: 19-02-2018
Totaal aantal deelnemers: 50

Datum eerste publicatie onderzoek

08-12-2017