

Preoperatief onderscheid tussen simpele (flegmoneuze) en complexe appendicitis: The Complex Appendicitis Tool (CAT)

Gepubliceerd: 14-09-2015 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van dit onderzoek is daarom ook tweevoudig. Ten eerste willen wij de immuunrespons ophelderen bij zowel simpele als complexe appendicitis. Daarbij willen wij immuunmarkers identificeren, die mogelijk gebruikt kunnen worden om dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatief onderscheid tussen simpele en complexe appendicitis

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Complexe appendicitis, Simpele appendicitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complexe appendicitis, Immunologie, Simpele appendicitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Type appendicitis, geslacht, leeftijd, Klinische symptomen, duur buikpijn, bevindingen bij lichamelijk onderzoek, Standaard bloed uitslagen (CRP/leucocyten), bevindingen bij aanvullende (radiologische) onderzoeken. Peri-operatieve diagnose. Postoperatieve behandeling.

Immunologie: levels cytokines / chemokinen, Leucocyten differentiatie in bloed.

Histopathologie: Aantal en soort immuuncellen in preparaat. Cellulaire kleuringen dmv flowcytometrie

Bacteriologie: microbioom

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Appendicitis wordt niet langer beschouwd als een progressieve aandoening. Het blijkt dat er twee vormen van appendicitis bestaan; de simpele (flegmoneuze, niet perforerende) en de complexe (perforerende). Door deze nieuwe inzichten is de gouden standaard qua behandeling; namelijk een appendectomie ter discussie

komen te staan. Elke vorm van appendicitis lijkt zijn eigen behandelstrategie te hebben. Daarvoor is het essentieel om preoperatief een goed onderscheid te maken tussen deze vormen. Alhoewel de exacte pathogenese nog niet opgehelderd is, lijkt het zo te zijn dat het immuunsysteem een rol kan spelen. Het doel van dit onderzoek is daarom ook tweevoudig. Ten eerste willen wij de immuunrespons ophelderen bij zowel simpele als complexe appendicitis. Daarbij willen wij immuunmarkers identificeren, die mogelijk gebruikt kunnen worden om dit onderscheid al in een vroeg stadium te maken. Ten tweede willen wij deze markers integreren in een preparatieve beslisboom waarmee simpele appendicitis van complexe appendicitis kan worden onderscheiden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is daarom ook tweevoudig. Ten eerste willen wij de immuunrespons ophelderen bij zowel simpele als complexe appendicitis. Daarbij willen wij immuunmarkers identificeren, die mogelijk gebruikt kunnen worden om dit onderscheid al in een vroeg stadium te maken. Ten tweede willen wij deze markers integreren in een preparatieve beslisboom waarmee simpele appendicitis van complexe appendicitis kan worden onderscheiden.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Last: Er wordt altijd standaard bloed afgenomen bij kinderen met een verdenking op een appendicitis. Nu zullen wij een extra bloedbuis afnemen (afhankelijk van de leeftijd) ongeveer 1.5ml in heparine buis. Dit zal worden ingevroren en geanalyseerd in het laboratorium in het AMC. Patienten zullen verder de standaard diagnostiek en behandeling krijgen. Op basis hiervan zal een instrument worden gemaakt waarmee preoperatief onderscheid gemaakt kan worden tussen simpele en complexe appendicitis. tav de kinderen die een appendectomie ondergaan. Het afnemen van een rectale swab onder narcose beschouwen wij als weinig last. Het is normaal om de appendix te verwijderen in het geval van een appendicitis. Deze wordt normaal opgestuurd voor histopathologisch onderzoek. Nu zullen wij 1 cm vanaf de tip gebruiken voor immunologisch en bacteriologisch onderzoek.

Risico: Geen extra risico (dan behorend bij de standaardbehandeling). Echter is er wel een kleine kans dat er bloed wordt afgenomen die wij bij dit onderzoek niet zullen gebruiken. Dit bloed zal worden bewaard voor evt onderzoek in de toekomst. Kleine kans op het missen van een carcinoid.

Mogelijk voordeel:

Individueel: Geen

Groep: Indien er een instrument gemaakt kan worden waarmee preoperatief onderscheid gemaakt kan worden tussen simpele en complexe appendicitis dan kan ervoor zorgen dat er sneller en betere op maat gemaakte behandelingen kunnen worden gestart.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Alle kinderen (leeftijd 0-17 jaar oud) die zich presenteren met een verdenking op een appendicitis op de SEH van een van de ziekenhuizen zullen worden gevraagd om deel te nemen aan de studie en bij deze kinderen indien er informed consent wordt gekregen wordt extra bloed afgenomen. ;Inclusie (Simpele/Complexe appendicitis)
0-17 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ouder dan 17 jaar oud
Appendiculair infiltraat
Appendectomie a froid
Appendix sana
Maligniteit van de appendix
Non-operatieve behandeling
Buikpijn op basis van andere infectieuze aandoening zoals lymfadenitis mesenterica, pneumonie, etcetera

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-04-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2016

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	ID
CCMO	NL51312.029.14