

Sluiting van de appendixstomp door middel van nieten of hechten bij laparoscopische appendectomie. Een multicentrum geblindeerde gerandomiseerde trial.

Gepubliceerd: 18-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het eerste doel is te bepalen of het routinematig gebruik van endostaplers voor het sluiten van de appendix stomp zal leiden tot een lagere incidentie van infectieuze complicaties (intra-abdominale abcessen, wondinfectie), vergeleken met sluiting...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STELLA

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

blindedarmonsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Industrie, Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: appendectomie, endoloopt, endostapler, laparoscopisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de incidentie van wond- en abdominale infecties.

Infecties van de trocaropening vereisen opening van de wond en aanvullende wondbehandeling. Na ontslag zal de patient de polikliniek vaker bezoeken en de terugkeer naar dagelijkse activiteit is vertraagd totdat de infectie is verdwenen. Intra-abdominale abcessen vereisen percutane drainage of heroperatie wat resulteert in een verlengde opname of heropname.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve kwaliteit van leven twee, vier en twaalf weken na initiële operatie (SF-36 en EQ-5D)

Operatieduur

Conversie

Morbiditeit

Directe en indirecte kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Appendectomie voor acute appendicitis is een wereldwijd een zeer veel

voorkomende operatie. Alleen al in Nederland wordt 16.000 keer per jaar appendectomie verricht voor acute appendicitis. Appendectomie komt vooral voor bij jonge patiënten en wordt vooral verricht door dienstdoende assistent-chirurgen.

De groeiende populariteit van laparoscopische appendectomie wordt ondersteund door de conclusies van de laatste update van de Cochrane review naar laparoscopische versus open appendectomie.

Hoewel de chirurgische techniek van laparoscopische appendectomie niet aan discussie onderhevig is, bestaat er nog controverse over het sluiten van de stomp. Vroeger werd de stomp altijd gesloten met endoloops, maar tegenwoordig wint ook de vaak duurder endostapler aan populariteit. Appendectomie met de endostapler is geassocieerd met een kortere leercurve, kortere operatieduur, een minder complexe procedure, verminderde faecale spill en een betrouwbaardere sluiting van de stomp. De kosten voor deze procedure zijn echter hoger (ongeveer EUR 700).

De incidentie van intra-abdominale abcessen (4.2%) en wondinfecties (0.5%) is laag maar significant, en kan leiden tot reïnterventies, aanvullende behandeling en een verlengde opname. Het sluiten van de stomp zou een rol kunnen spelen bij het ontstaan van intra-abdominale abcessen. Een systematische review naar dit onderwerp concludeerde dat, gebaseerd op drie studies van lage kwaliteit, alleen de incidentie van wondinfectie en postoperatieve ileus verminderde bij gebruik van de endostapler. Reductie van morbiditeit en de kosteneffectiviteit zijn nog niet onderzocht.

Op basis van de literatuur kunnen we beide procedures als veilig beschouwen, maar beide methoden hebben nadelen. Endostaplers zijn duur en vereisen een 12mm trocarpoort. Metalen nietjes op de stomp en in de abdominale holte kunnen adhesie-gerelateerde klachten veroorzaken of formatie van pseudopoliepen in het caecum.

Endoloops zorgen vaak voor uitgebreidere manipulatie van de stomp. Daarnaast kunnen de loops van de stomp afglijden, wat mogelijk leidt tot postoperatieve infecties. Endoloops lijken niet veilig als de basis van de appendix betrokken is bij de ontsteking. Als de endoloops te strak zitten, kunnen zij ook schade veroorzaken door necrose en geassocieerde stomplekkage.

Twee gepubliceerde systematische reviews hebben geconcludeerd dat er momenteel onvoldoende bewijs is om de ene strategie boven de andere te verkiezen omdat de balans tussen klinische effecten en kosten onduidelijk is. In een kosteneffectiviteitsstudie tesamen met een gerandomiseerde trial kunnen we de klinische effecten, kwaliteit van leven en geassocieerde kosten van beide procedures bepalen.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is te bepalen of het routinematig gebruik van endostaplers voor het sluiten van de appendix stomp zal leiden tot een lagere incidentie van infectieuze complicaties (intra-abdominale abcessen, wondinfectie), vergeleken met sluiting met endoloops. Het tweede doel is te bepalen of er een verschil in gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven is tussen de twee

behandelingsgroepen. Ten derde proberen we te bewijzen dat endostaplen de makkelijkste benadering is omdat het leidt tot minder laparoscopische complicaties, minder conversies naar open chirurgie, een kortere operatieduur en een korter ziekenhuisverblijf.

Ten vierde zal de kosteneffectiviteit van beide benaderingen worden vergeleken om te bewijzen dat routinematig gebruik van endostaplers voor het sluiten van de appendixstomp de meest kosteneffectieve behandeling is ten opzichte van sluiting met endoloops door de incidentie van infectieuze complicaties te relateren aan directe en indirecte kosten die daarmee geassocieerd zijn.

Onderzoeksopzet

De kosten-effectiviteit van laparoscopische appendectomie met beide methoden zal worden bestuurd in de setting van een gerandomiseerde multicenter studie. Patienten die in aanmerking komen voor laparoscopische appendectomie en aan de in- en exclusiecriteria voldoen zullen peroperatief worden gerandomiseerd via de trial website en ondergaan vervolgens sluiting van de appendix stomp met behulp van de endostapler of endoloops.

De trial wordt uitgevoerd in een geblindeerde setting, waarbij alleen het operatieteam weet welke techniek er gebruikt is. Verpleging en overige staf zijn geblindeerd voor de gebruikte sluitingstechniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische appendectomie met sluiting van de stomp met behulp van de endostapler of endoloops. De procedure dient te worden uitgevoerd volgens de richtlijnen van de Werkgroep Endoscopische Chirurgie. In de endostapler groep zullen een extra 11-12mm disposable trocar en de endostapler zelf moeten worden ingebracht.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient geschikt voor laparoscopie
Klinische verdenking op acute appendicitis
Appendicitis bewezen op echo, CT of MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Perforatie van de appendixbasis
Ontsteking van het caecum

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	1200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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

NL32725.018.10