

Minder lang postoperatieve antibiotica voor complexe appendicitis?

DE APPIC-TRIAL

Namens de APPIC Study Group*

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 12.000 appendectomieën verricht vanwege acute appendicitis. Circa 25-30% van deze patiënten heeft complexe appendicitis. Dit is een gangreneuze, geperforeerde of geabcedeerde appendix, of een combinatie hiervan.¹ Complexe appendicitis gaat gepaard met een verhoogd risico op infectieuze complicaties. Postoperatief krijgen patiënten meestal gedurende 5 dagen antibiotica toegediend om dit risico te reduceren. Er zijn aanwijzingen dat een kortere behandelduur even effectief is, maar hier is onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor.² Mede gezien de toenemende antibioticaresistentie is reductie van antibiotica-gebruik relevant.

VRAAGSTELLING

Is kortdurende toediening van antibiotica net zo effectief en veilig als de huidige standaardbehandeling na een appendectomie voor complexe appendicitis?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

De APPIC-trial is een multicentrische gerandomiseerde 'non-inferiority'-studie (APPIC staat voor 'Antibiotics following appendectomy in complex appendicitis'). Patiënten van 8 jaar of ouder die een appendectomie hebben ondergaan voor complexe appendicitis, zijn geschikt voor inclusie. Exclusiecriteria zijn ernstige sepsis, zwangerschap, en een allergie of andere contra-indicatie voor de studiemedicatie. We randomiseren de deelnemers 1:1 tussen cefuroxim/metronidazol 1500 mg/500 mg 3 dd intraveneus na de operatie gedurende 48 h (experimentele arm) en dezelfde behandeling gedurende 5 dagen (controlearm).

De primaire uitkomstmaat is een samengestelde uitkomstmaat van intra-abdominaal abces, wondinfectie en mortaliteit binnen 90 dagen na de appendectomie. Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere duur van de antibioticabehandeling, opnameduur, opnieuw behandeling met antibiotica, heropnames en kosteneffectiviteit.

Het benodigde aantal patiënten is 1066. De studie begint in het voorjaar van 2017 in meerdere ziekenhuizen in Nederland; andere centra kunnen nog deelnemen.

*De leden van de werkgroep, die allen als auteurs van dit artikel dienen te worden beschouwd, worden aan het einde van het artikel genoemd.

Erasmus MC, afd. Chirurgie, Rotterdam.

Contactpersoon: drs. E.M.L. de Wijkerslooth (e.dewijkerslooth@erasmusmc.nl).

TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

Wanneer een korte behandelduur non-inferieur blijkt, dienen richtlijnen en ziekenhuisprotocollen aangepast te worden om het antibioticagebruik in Nederland en internationaal te beperken. Dit heeft mogelijk gunstige effecten op de antibioticaresistentie en op de opnameduur en daaraan verbonden zorgkosten.

AANMELDEN

Meer informatie staat op www.appictrial.nl. Voor verdere informatie of als u zich als ziekenhuis wilt aanmelden voor deelname, kunt u contact opnemen met de coördinerend arts-onderzoeker, drs. Elisabeth M.L. de Wijkerslooth (tel: 010-7034519; e-mail: e.dewijkerslooth@erasmusmc.nl).

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart of binnenkort te starten klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

De auteurs van dit artikel zijn: drs. Anne Loes van den Boom, aios chirurgie; drs. Elisabeth M.L. de Wijkerslooth, arts-onderzoeker; en dr. Bas P.L. Wijnhoven, gastro-intestinaal chirurg (allen: Erasmus MC, afd. Chirurgie, Rotterdam).

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: dit onderzoek wordt gesubsidieerd door ZonMw vanuit het project 'Goed gebruik geneesmiddelen'.

Aanvaard op 22 februari 2017

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D1539



KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/D1539

LITERATUUR

- 1 Bhangu A, Soreide K, Di Saverio S, Assarsson JH, Drake FT. Acute appendicitis: modern understanding of pathogenesis, diagnosis, and management. *Lancet*. 2015;386:1278-87.
- 2 Van Rossem CC, Schreinemacher MH, van Geloven AA, Bemelman WA; Snapshot Appendicitis Collaborative Study Group. Antibiotic duration after laparoscopic appendectomy for acute complicated appendicitis. *JAMA Surg*. 2016;151:323-9.