



Informatie enkel voor onderzoeker!

Niet aan patiënt meegeven!

Richtlijn inclusie gesprek APAC trial

Als kind voldoet aan de in/exclusie criteria kan aan de hand van volgende punten het inclusie gesprek worden gevoerd.

1. Deelname aan studie is vrijwillig.
2. Standaard behandeling is appendectomie.
3. Uw kind valt in de groep van “lichte/beginnende” blindedarmontsteking en onderzoek wijst uit dat hier ook veilig geprobeerd kan worden deze met antibiotica te behandelen.
4. Als uw kind de behandeling met antibiotica wordt **toegewezen** dan is er een grote kans dat een operatie kan worden voorkomen (**vermijd het woord loten, kans of toeval**). Slaat de antibiotica niet aan dan krijgt het kind alsnog gewoon de standaard behandeling: een appendectomie.
5. Onderzoek heeft aangetoond dat antibiotische behandeling veilig is bij (kleine) groepen kinderen en dat het aantal complicaties gelijk of minder is. Ook de kwaliteit van leven, het aantal ziektedagen en de pijnbeleving is beter of gelijk in de antibiotica groep.
6. Wel is er een kans op recidief appendicitis. Echter is er met uitgebreid onderzoek en speciaal ontwikkelde criteria naar uw kind gekeken waardoor we de kans op een recidief laag inschatten bij uw kind zou het met antibiotica worden behandeld. 3 op de 4 kinderen heeft uiteindelijk geen operatie nodig.
7. Er kan tijdens de studie **altijd gestopt worden** dan krijgt het kind alsnog de standaard behandeling, een appendectomie.

Aanvullende informatie interventies:

1. Appendectomie groep: Verloopt precies zoals het wordt uitgevoerd in dit ziekenhuis, wel wordt het kind en ouders nog 1 jaar gevolgd om te kijken hoe goed het herstel verloopt.
2. Antibiotica groep krijgt 48 uur lang antibiotica in het ziekenhuis via het infuus. Hij/zij wordt met bloedbepalingen en een 2^e echo intensief in de gaten gehouden of de behandeling inderdaad aanslaat en of hij/zij veilig naar huis kan met orale antibiotica. Ook zij worden 1 jaar lang gevolgd omdat we geïnteresseerd zijn in het herstel en de gevolgen voor kind en ouders.

Voordelen/complicaties:

1. De operatie groep krijgt ook antibiotica, echter maar eenmalig (tenzij in eigen ziekenhuis ander beleid). Bij antibiotica is er een kleine kans op bijwerkingen zoals een allergische reactie.
2. Onderzoek wijst uit dat wanneer een kind behandeld met antibiotica alsnog geopereerd moet worden, dat deze uitgestelde operatie **niet meer risico's** met zich meebrengt.
3. Mogelijke complicaties van een (directe) operatie: gevolgen van narcose op jonge kinderen (impact nog onduidelijk), kans op longontsteking/urinewegsinfectie, wondinfecties, ileus, buikwandhernia of verklevingen.
4. Kind krijgt geen litteken als een operatie vermeden wordt.

Verder staat alle informatie ook in de patiënten informatie brief. Mochten er aanvullende vragen zijn of behoefte aan verdere toelichting kan dit altijd overlegd worden met de coördinerend onderzoeker: Max Knaapen op 06-20979124.