

Artseninformatie PICUS-studie

Achtergrond en doel

In ongeveer 25% van de patiënten met acute pancreatitis kan geen oorzaak worden gevonden. Meerdere aanvullende diagnostische modaliteiten zijn onderzocht om de detectie van etiologie in acute pancreatitis te verhogen, waaronder endoscopische echografie (EUS). Tot op heden is er echter geen consensus over de waarde van EUS in patiënten met idiopathische acute pancreatitis (IAP).

Het doel van de PICUS-studie is het vaststellen van de klinische toegevoegde waarde van het routinematig uitvoeren van een EUS in patiënten met een eerste episode van idiopathische acute pancreatitis.

Uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de PICUS-studie is detectie van etiologie, waarbij een positieve EUS is gedefinieerd als *afwijkingen op EUS die een verklaring kunnen zijn voor de pancreatitisepisode*.

Secundaire uitkomstmaten zijn: recidiefkans (en ernst van recidieven), heropnames, additionele invasieve interventies (ERCP, cholecystectomie) en eventuele complicaties hiervan, opnameduur, kwaliteit van leven, mortaliteit en kosten.

In- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria:

- Patiënten van 18 jaar of ouder
- Schriftelijke toestemming voor deelname
- Eerste episode van idiopathische acute pancreatitis

Exclusiecriteria:

- Pancreatitis met bekende etiologie
- Recidiverende pancreatitis
- Chronische pancreatitis
- EUS niet mogelijk (bv. door veranderde anatomie door gastric bypass)
- Diagnostische EUS voor inclusie

Idiopathische pancreatitis is gedefinieerd als *pancreatitis waarin geen oorzaak gevonden kan worden gedurende standaard diagnostische work-up*, waarbij *standaard diagnostische work-up* bestaat uit de volgende elementen:

1. Anamnese (waaronder intoxicaties, voorgeschiedenis, medicatiegebruik en familieanamnese)
2. Laboratoriumonderzoek (ALT, calcium, triglyceriden)
3. Beeldvorming (echo/MRI/MRCP) na klinisch herstel

Design

De PICUS-studie is ontworpen als een prospectief multicenter cohortstudie van 106 patiënten met idiopathische acute pancreatitis. Al deze patiënten zullen een EUS ondergaan, waarbij aan de uitvoerend endoscopist zal worden gevraagd een korte online CRF in te vullen over de bevindingen van de EUS.

Tevens wordt aan patiënten gevraagd driemaal een kwaliteit van leven-vragenlijst in te vullen (de SF-36), bij inclusie, na zes maanden en na twaalf maanden.

Daarnaast geven patiënten toestemming tot inzage in de medische gegevens door de Pancreatitis Werkgroep gedurende de studieperiode.

Hoe meld ik een patiënt aan?

Indien een patiënt van u opgenomen ligt met acute pancreatitis, zouden wij u willen vragen contact op te nemen met de Pancreatitis Werkgroep (zie het bijgevoegde zakkaartje voor de telefoonnummers). De patiënt zal dan door de studievoördinator van de PICUS-studie (Devica Umans) gevolgd worden indien dit een potentiële kandidaat is voor de PICUS-studie.

Volgens de huidige richtlijnen zullen verondersteld idiopathische pancreatitispatiënten beeldvorming (echo/MRI/MRCP) ondergaan na klinisch herstel. Indien hierop geen afwijkingen worden gevonden, dan zal de studievoördinator aan de behandelend arts vragen de PICUS-studie voor te leggen aan de patiënt.

Als de patiënt deel wil nemen aan de PICUS-studie en het informed consent-formulier heeft getekend (te vinden op pancreatitis.nl/studies/picus), dan zal de patiënt benaderd worden door de studievoördinator voor het invullen van de vragenlijst. Ook wordt de endoscopist benaderd voor het invullen van het online CRF over de bevindingen van de EUS.

Aanvullende informatie

Meer informatie over de PICUS-studie en de studieformulieren kunt u vinden op pancreatitis.nl/studies/picus.

Tevens zijn wij 24 uur per dag bereikbaar voor aanvullende vragen, potentiële studiepatiënten of andere zaken. Op het bijgevoegde zakkaartje en de website (pancreatitis.nl) vindt u de telefoonnummers waarop wij bereikbaar zijn.

