

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?

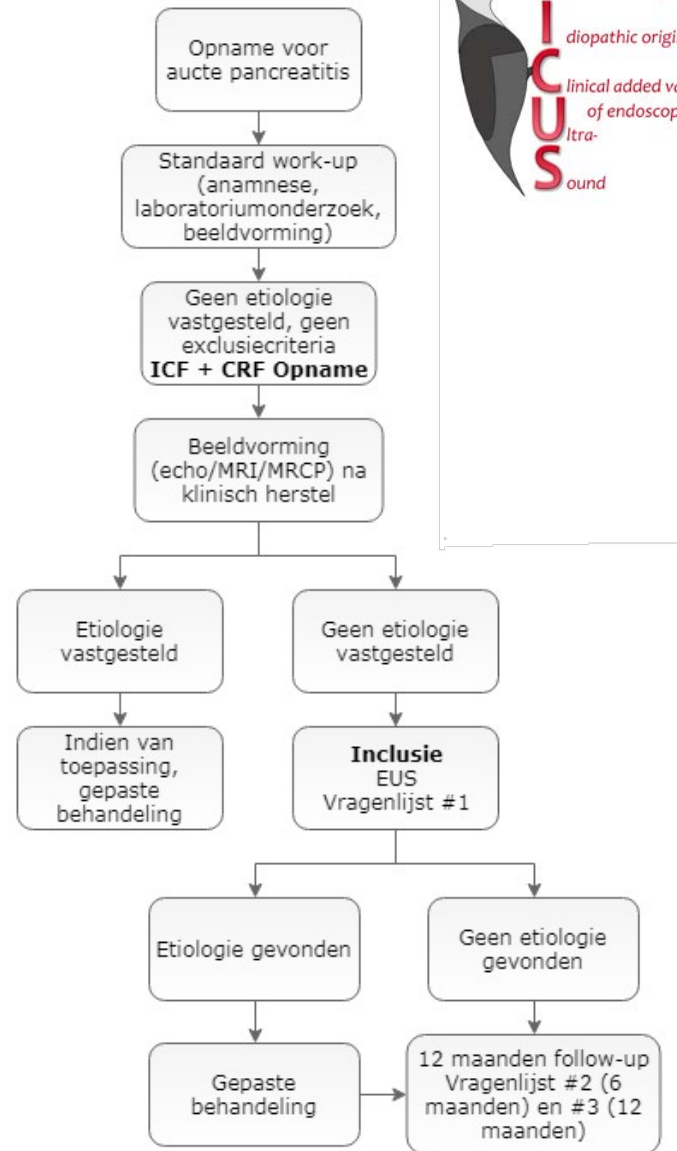
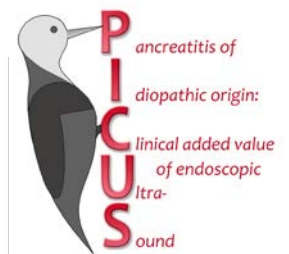
Indien een patiënt van u opgenomen ligt met acute pancreatitis, zouden wij u willen vragen contact op te nemen met de Pancreatitis Werkgroep (088 320 7051). De patiënt zal dan door de PICUS-studiecoördinator (Devica Umans) gevolgd worden indien dit een potentiële kandidaat is voor de PICUS-studie. Aan de zaalarts wordt gevraagd de studie met patiënt te bespreken en het toestemmingsformulier te laten tekenen. Tevens wordt een kort CRF over de opname ingevuld (beiden te vinden op pancreatitis.nl/studies/picus).

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 studiecoördinator aan de behandelend arts vragen een EUS voor patiënt aan te vragen en wordt patiënt geïncludeerd in de studie. De endoscopist zal door de studiecoördinator benaderd worden voor het invullen van het online CRF over de bevindingen van de EUS. Ook wordt na inclusie de patiënt benaderd voor het invullen van de vragenlijsten.

Aanvullende informatie

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

Tevens zijn wij 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar voor aanvullende vragen, potentiële studiepatiënten of andere zaken via 088 320 7051.



ICF = toestemmingsformulier; CRF = studieformulier