

STUDIEN- PROTOKOLL Pädiatrische Pankreatitis



Liebe Kollegen,

wir möchten Sie auf die multizentrische, klinische Studie **APPLE** im Bereich der Pankreatitis im Kindesalter aufmerksam machen. Das Studienprotokoll ist sowohl für die Erfassung neu diagnostizierter Patienten (**APPLE-P**), als auch für Patienten, die bereits frühere Episoden einer Pankreatitis hatten (**APPLE-R**) konzipiert.

Bisher gibt es nur wenige Informationen über die Pankreatitis im Kindesalter. Die Inzidenz der Krankheit hat in den letzten 10 Jahren stark zugenommen. Nach unserem derzeitigen Wissensstand können bei der Entwicklung einer Pankreatitis im Kindesalter genetische Risikofaktoren zehnmal höher sein, als bei Erwachsenen. Wir wissen auch, dass in dieser Altersgruppe die Rolle des Alkoholkonsums in der Ätiologie irrelevant ist. Bei Kindern ist nach dem Auftreten von einer akuten Pankreatitis auch mit erneuten Episoden zu rechnen, die schließlich zu einer chronischen Pankreatitis führen können. Abgesehen von der Ätiologie, gibt es nur wenige Informationen über die Entwicklung der Krankheit und ihre Auswirkung auf die Lebensqualität.

Die frühe Einschätzung des Schweregrades der Pankreatitis ist für eine effektive Behandlung ausschlaggebend. Kürzlich wurden eine Reihe von prädiktiven Wertungssystemen entwickelt, jedoch haben die derzeitigen Methoden der Risikobewertung bei einer akuten Pankreatitis nur einen begrenzten Nutzen, da sie in der Umsetzung schwierig sind, hauptsächlich auf invasiven Messverfahren beruhen, relativ wenig zusätzliche Informationen liefern, und somit eine geeignete Behandlung verzögern. Deshalb besteht ein Bedarf für neue klinische Methoden, um die Genauigkeit der Frühbewertung der Schwere einer akuten Pankreatitis zu verbessern.

Wir gehen davon aus, dass man durch die Verbesserung der Einschätzung des Schweregrades einer Pankreatitis, mehr Möglichkeiten hat zu intervenieren, und somit schwerwiegende Folgen verhindert werden können.

Schließen Sie sich den **APPLE-P und **APPLE-R**-Studien an, um uns zu helfen, diese Krankheit besser zu verstehen und den Patienten besser helfen zu können!**

APPLE-R Studie

Patienten/Patientinnen, die bereits früher akute Episoden von Pankreatitiden hatten und sich gerade nicht in einem aktiven Stadium der Erkrankung befinden, können in die **APPLE-R** Studie eingeschlossen werden. Die erste akute Episode muss vor dem 18. Lebensjahr stattgefunden haben. Die Studie liefert in erster Linie Informationen über mögliche genetische Varianten im Hintergrund der Krankheit und deren Auswirkungen auf die Prognose.

Für Patienten, bei denen bisher keine genetische Analyse stattgefunden hat, führen wir diese im Rahmen der Studie kostenlos durch. Patienten können auf Anfrage Zugang zu den Ergebnissen erhalten. Hierfür können Sie das entsprechende Formular unter www.pancreas.hu herunterladen.

JOINT PROJECT ORGANIZED BY THE HUNGARIAN PANCREATIC STUDY GROUP AND THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PANCREATOLOGY



www.pancreas.hu

HPSG chair and IAP scientific committee member:
Péter Hegyi **Tel:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com
Studienkoordinatorin:
Andrea Párniczky **Tel:** +36 30 290 1728
e-mail: andrea.parniczky@gmail.com



www.internationalpancreatology.org

STUDIEN- PROTOKOLL Pädiatrische Pankreatitis



Studienprotokoll

- 1) Die teilnehmende Einrichtung muss zunächst die "Beitrittserklärung" für die **APPLE** Studie ausgefüllt und unterschrieben an hpsg.info@gmail.com senden (Bitte in PDF-Format).
- 2) Der Patient muss ausführlich über die Studie aufgeklärt werden und die "APPLE-R-Einwilligungserklärung" unterzeichnen.
- 3) Der "APPLE-R-Fragebogen" muss ausgefüllt werden.
- 4) Die Blutprobe für die genetische Analyse muss abgenommen (2 EDTA-Röhrchen) und bei -20°C gelagert werden, bis diese an die Biobank in Szeged versendet werden kann.
- 5) Die abgenommenen Blutproben müssen nach Szeged versendet werden. Bitte bewahren Sie die unterschriebenen Einverständniserklärungen auf, damit Sie diese ggf. bei einer Kontrolle aufzeigen können. .
- 6) Bitte kontaktieren Sie uns, falls Sie oder Ihr(e) Patient/-in Informationen zu den Ergebnissen der genetischen Analysen benötigen. Wir werden Sie diesbezüglich informieren.
- 7) Die Daten können auf der Webseite www.pancreas.hu hochgeladen werden, indem Sie sich registrieren, einloggen und im Menüpunkt Studien/Aktive Studien/APPLE auf das entsprechende Logo klicken.

APPLE-P Studie

Patienten mit einer neudiagnostizierten akuten Pankreatitis, die unter dem 18. Lebensjahr sind und sich gerade in einer aktiven Episode der Erkrankung befinden, können in die **APPLE-P** Studie eingeschlossen werden. Ziel dieser Studie ist in erster Linie, die Entwicklung der Krankheit zu verstehen und die frühen Risikofaktoren zu erfassen. Deshalb ist die detaillierte Untersuchung beim ersten Auftreten der Erkrankung entscheidend und kann nicht später erfolgen. Bitte haben Sie im Voraus einen gründlichen Blick auf den Fragebogen, so dass alle notwendigen Daten zur Verfügung zu stehen. (Um Diesen unmittelbar nach einer stationären Aufnahme ausfüllen zu können, ist es notwendig, mit Kollegen aus der Notfallambulanz gut zusammen zu arbeiten)

Studienprotokoll

- 1) Die teilnehmende Einrichtung muss zunächst die "Beitrittserklärung" für die **APPLE** Studie ausgefüllt und unterschrieben an hpsg.info@gmail.com senden (Bitte in PDF-Format). Falls dieser bereits für die **APPLE-R**-Studie ausgefüllt wurde, ist keine weitere Beitrittserklärung erforderlich.
- 2) Der Patient muss ausführlich über die Studie aufgeklärt werden und die "APPLE-P-Einwilligungserklärung" unterzeichnen.
- 3) Der "APPLE-P FORM-A Fragebogen" muss ausgefüllt werden.
- 4) Der "APPLE-P FORM-B Fragebogen-täglich" muss an jedem Tag des Krankenhausaufenthaltes ausgefüllt werden.
- 5) Die Blutprobe für die genetische Analyse muss abgenommen (2 EDTA-Röhrchen) und bei -20°C gelagert werden, bis diese an die Biobank in Szeged versendet werden kann.
- 6) Die abgenommenen Blutproben müssen nach Szeged versendet werden.
- 7) Bitte kontaktieren Sie uns, falls Sie oder Ihr(e) Patient/-in Informationen zu den Ergebnissen der genetischen Analysen benötigen. Wir werden Sie diesbezüglich informieren.
- 8) Bitte laden Sie die Daten nach der Entlassung des Patienten auf unserer Webseite (www.pancreas.hu) hoch. Bitte markieren Sie hierfür zu Beginn des Hochladens, im dafür vorgesehenen Feld, dass der Patient an der **APPLE-P-Studie** teilnimmt.

JOINT PROJECT ORGANIZED BY THE HUNGARIAN PANCREATIC STUDY GROUP AND THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PANCREATOLOGY



www.pancreas.hu

HPSG chair and IAP scientific committee member:
Péter Hegyi **Tel:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com
Studienkoordinatorin:
Andrea Párniczky **Tel:** +36 30 290 1728
e-mail: andrea.parniczky@gmail.com



www.internationalpancreatology.org

**STUDIEN-
PROTOKOLL****Pädiatrische
Pankreatitis****Zentren:**

Die Studie ist für alle Zentren geeignet, die Möglichkeit haben präzise Daten für die Studie zur liefern. Die Zentren können durch das Ausfüllen und Unterzeichnen der Beitrittserklärung für die **APPLE** Studie beitreten. Der Wissenschaftliche Beirat der HPSG behält sich das Recht vor, den Beitritt zu akzeptieren oder abzulehnen.

Richtlinien der Autorenschaft:

Für die **APPLE-P** und/oder die **APPLE-R** Studie: je 5 Patienten – 1 Koautor

Fragebogen und Formulare:

Fragebogen und Formulare sind unter unserer Webseite www.pancreas.hu verfügbar.

Ethische Genehmigung:

Dies ist eine Beobachtungsstudie, die die Pflege der Patienten/-innen, sowie die Dienstleistungen, die sie erhalten nicht verändert und hat daher nur ein geringes Risiko. Die Studie hat eine ethische Zulassung (ETT TUKEB ad.52499-3 / 2014 und ad.22254-1 / 2012) von der ungarischen nationalen Ethikkommission (ETT TUKEB).

Ihre Fragen und Kommentare sind herzlich willkommen und an die unten genannten Kontaktdaten zu senden.

Péter Hegyi
Leiter der HPSG

Andrea Párniczky
Studienkoodrinatorin

Szeged, 30th September 2014