
Taks, M. “Implementatie van een behandelalgoritme voor de TNF-alfa remmer infliximab voor Colitis Ulcerosa en Crohn patiënten. Een pilot studie naar het effect op het aantal patiënten in remissie, de geneesmiddelenkosten en de dosering van infliximab”

SAMENVATTING

1) Hoe draagt het doelmatigheidsinitiatief bij aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg op afdelings- en/of instellingsniveau?

Infliximab is voor veel IBD patiënten een succesvolle therapie. Echter, er is ook een flink aantal patiënten, die ondanks de behandeling met infliximab niet in remissie komen. IBD patiënten die behandeld worden met infliximab worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. Volgens een vast stappenplan (zie bijlage) wordt middels de infliximab dalspiegel, het calprotectine en een gevalideerde patiënten vragenlijst (CDAI voor de ziekte van Crohn, of TWDAI voor Colitis Ulcerosa) gekeken of de therapie een aanpassing behoeft. De uitkomsten hiervan worden door een AIOS ziekenhuisfarmacie met de behandelend MDL-arts besproken. De therapie van de patiënt wordt zo nodig aangepast.

2) Hoe worden de algemene competenties (o.a. management, organisatie, samenwerken, communicatie, professionaliteit, maatschappelijk handelen) op de werkvloer getraind door het opzetten en uitvoeren van het doelmatigheidsinitiatief?

Alle CanMEDs worden in dit project getraind door de AIOS. Het is een nieuw opgezet project waarin een aantal specialismen bij elkaar komen. Zowel de CanMED's management, organisatie, samenwerken, communicatie en professionaliteit komen daarbij ruim aan bod.

3) Hoe kan het doelmatigheidsinitiatief geborgd worden op de afdelingen en/of binnen de instelling?

Wanneer het onderzoek is afgerond en de resultaten positief zijn, dient het in de standaard zorg voor de IBD patiënt te worden geïmplementeerd.

Instelling: Catharina Ziekenhuis, afdeling Ziekenhuisapotheek en Maag Darm Leverziekten

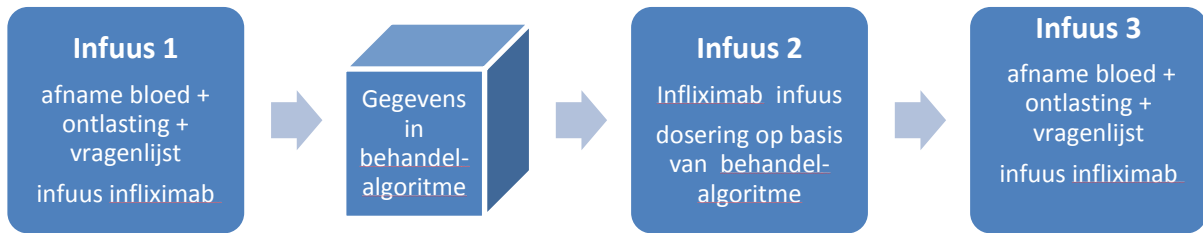
Probleemstelling: Sinds 1998 is infliximab geregistreerd als TNF-alfaremmers voor de behandeling IBD (inflammatoire darmziekten). Infliximab is voor veel patiënten een succesvolle therapie. Echter, er is ook een flink aantal patiënten, die ondanks de behandeling met infliximab, niet in remissie komen. Dit hangt grotendeels samen met het niet bereiken van een adequate dalspiegel infliximab. Antilichaam vorming tegen infliximab is deels verantwoordelijk voor het onvoldoende bereiken van een adequate dalspiegel infliximab. Een behandeling met infliximab is een kostbare therapie. Doormiddel van TDM (therapeutic drug monitoring) is het mogelijk de dalspiegel infliximab en de antilichamen tegen infliximab te monitoren. In de huidige NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers) richtlijn wordt een behandelalgoritme voorgesteld met infliximab, wat echter nog niet is onderzocht op effectiviteit. Dit onderzoek heeft als doel te onderzoeken wat het effect is van de implementatie van een behandelalgoritme voor infliximab op het aantal patiënten in remissie, de geneesmiddelenkosten en de dosering.

Doel van het initiatief: Het doel van dit pilot onderzoek is te onderzoeken of de implementatie van een behandelalgoritme voor de TNF-alfa remmer infliximab bij CU (colitis ulcerosa) en ZvC (ziekte van Crohn) patiënten leidt tot meer doelmatige therapie. Hiervoor wordt gekeken naar het aantal patiënten in remissie, therapeutische geneesmiddelenspiegels en de geneesmiddelenkosten.

Plan van aanpak:	<p>Alle patiënten die behandeld worden met infliximab voor CU of de ZvC worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek.</p> <p>Patiënten leveren ontlasting in, voor de bepaling van het calprotectine. Calprotectine is een ontstekingsparameter in de faeces die de ziekte-activiteit weergeeft. Op de dagbehandeling wordt gevraagd een vragenlijst (De CDAI of de TWDAI) in te vullen over de ziektestatus van de patiënt. Voorafgaand aan het infuus infliximab wordt bloed afgenomen voor de bepaling van de dalspiegel infliximab en de antistoffen tegen infliximab.</p> <p>De uitkomst van de vragenlijst, het calprotectine, de dalspiegel infliximab en ATI status wordt gebruikt als input voor het behandelalgoritme. Op basis van het behandelalgoritme kan een aanpassing in de therapie plaatsvinden. Deze eventuele dosisaanpassing vindt dan plaats bij het tweede infuus.</p> <p>Bij het derde infliximab infuus wordt de ziektestatus van de patiënt, de dalspiegel infliximab en ATI status bepaald, om het effect van het behandelalgoritme te evalueren. Patiënten zijn in deze studie hun eigen controles.</p> <p>Om het eventuele verschil in geneesmiddelenkosten te evalueren wordt gekeken naar de hoeveelheid infliximab dat patiënten gebruikten op het moment van inclusie in de studie en de hoeveelheid op het moment van het derde infuus. Als patiënten omgezet zijn naar een andere therapie worden ook de geneesmiddelenkosten hiervan meegenomen.</p>
Beoogde resultaten:	<p>De medicamenteuze behandeling van IBD patiënten is geoptimaliseerd en doelmatig. Er is inzicht in het nut van het gebruik van een behandelalgoritme voor het sturen in de optimalisatie van de therapie.</p>
Behaalde resultaten:	<p>Op dit moment (01-07-2015) zijn van 30 patiënten de metingen rondom het eerste infuus uitgevoerd. Bij ongeveer de helft van de patiënten heeft er een therapie-aanpassing plaatsgevonden. Wat deze therapie-aanpassing voor gevolgen heeft op de patiënten in remissie, geneesmiddelenkosten en de dosering van infliximab wordt rondom het derde infuus gemeten. De resultaten hiervan zijn nu nog niet van alle patiënten bekend. Het project loopt nog en de laatste data worden begin december verzameld.</p>
Borging:	<p>Dit project vindt op dit moment plaats bij IBD patiënten van het Catharina ziekenhuis. Het onderzoek geeft meer duidelijkheid over het nut van het gebruik van het behandelalgoritme om de therapie met infliximab doelmatig in te zetten. Onder doelmatige therapie wordt hier verstaan; Patiënten in remissie met de juiste hoeveelheid infliximab op basis van TDM.</p> <p>Op basis van de studieresultaten kan er mogelijk een aanpassing van het behandelalgoritme komen voor patiënten buiten de studie.</p> <p>De huidige gekozen opzet om de therapie van de IBD patiënten te monitoren en zo nodig aan te passen is te generaliseren naar andere ziekenhuizen.</p> <p>Op dit moment wordt er binnen de Santeon ziekenhuizen al nauw samengewerkt rondom de inzet en inkoop van TNF-alfa remmers.</p> <p>De verwachting is dat dit plan ook uitgerold zal worden naar de andere Santeon ziekenhuizen.</p>
Evaluatie:	<p>Op korte termijn worden de therapieaanpassingen geëvalueerd door de afname van een bloedspiegel bij de patiënt en de bepaling van het calprotectine in de ontlasting.</p> <p>Op lange termijn (eind 2015) worden de resultaten van de geïncludeerde patiënten verzameld en geanalyseerd. De uitkomsten hiervan zullen in een wetenschappelijk artikel worden gepubliceerd.</p>
Rol AIOS:	<p>De AIOS ziekenhuisfarmacie heeft het onderzoeksplan geschreven en is de hoofdonderzoeker. Een ANIOS van de interne geneeskunde helpt mee bij de praktische uitvoering. De AIOS ziekenhuisfarmacie verzamelt de studieresultaten en zal er een wetenschappelijk artikel over schrijven.</p>
Begeleiding AIOS:	<p>Er zijn meerder begeleiders bij het onderzoek betrokken. Er zijn twee ziekenhuisapothekers begeleiders vanuit de ziekenhuisapotheek. Vanuit de MDL-afdeling is er een MDL-arts mede-onderzoeker. De patiënten die met infliximab worden behandeld worden door een aantal verschillende MDL-artsen van het CZE behandeld.</p>

BIJLAGEN

Schematische weergave opzet ImBeT studie



Behandelalgoritme ImBeT studie

