

Herevaluatie van het gebruik van anti-TNF in een cohort IBD patienten in een niet-academisch ziekenhuis.

Gepubliceerd: 15-04-2014 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Vaststellen hoeveel patienten met IBD, behandeld met anti-TNF een jaar na omzetting op thiopurines nog steeds effectief behandeld worden voor hun IBD.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stop anti-TNF

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-TNF, Inflammatory bowel ziekte, thiopurines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: Bij welk % patiënten met IBD die behandeld worden met anti-TNF kan door optimalisatie van de thiopurinetherapie de anti-TNF gestopt worden?

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

1. Welke subgroepen zijn er te onderscheiden?
2. Bij welk % en welke subgroepen uit de primaire onderzoeksvraag lukt het de thiopurines te optimaliseren t.o.v. eerdere behandeling (onder gelijktijdige toediening van anti-TNF)?
3. Bij welk % en welke subgroepen lukt het de anti-TNF langdurig (> 1 jaar) te stoppen ?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-TNF (Remicade en Humira) kan een zeer effectieve behandeling zijn bij Inflammatory Bowel Disease (IBD) (met name ziekte van Crohn). Dit medicament is echter erg duur en mag alleen voorgeschreven worden als de behandeling met veel goedkopere thiopurines (imuran en 6-MP) gefaald heeft. De behandeling met thiopurines is recent aanzienlijk verbeterd. Drug monitoring en correctie van de 6-TG-6-MMP ratio met allopurinol met indien noodzakelijk aanpassing van de dosering verhoogt de effectiviteit van thiopurines. Mogelijk lukt het hierdoor om patienten die met anti-TNF behandeld worden om te zetten op thiopurines. We hebben ons huidige cohort IBD patiënten dat anti-TNF gebruikt herbeoordeeld met de huidige inzichten. We hebben thiopurine falen volgens de huidige inzichten gedefinieerd als: (1) allergische reactie als bijwerking (bijv. pancreatitis), (2) andere bijwerkingen (op zowel imuran als 6-MP), (3) therapiefalen ondanks

metaboliet-geoptimaliseerde therapie. Bij analyse van ons cohort bleek dat er bij 54% van onze IBD patiënten die anti-TNF gebruiken niet voldoen aan deze criteria en er dus een kans is om thiopurine therapie te optimaliseren en daarna mogelijk de anti-TNF te stoppen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen hoeveel patiënten met IBD, behandeld met anti-TNF een jaar na omzetting op thiopurines nog steeds effectief behandeld worden voor hun IBD.

Onderzoeksopzet

Studieopzet: na informed consent zal bij de patiënten de thiopurine geprobeerd worden te herstarten en daarna te optimaliseren a.d.h.v. metabolietspiegels. De ziekte activiteit zal frequent gemonitord worden. Na optimalisering van de thiopurine zal de anti-TNF gestopt worden en zullen de patiënten intensief vervolgd worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

behandeling met thiopurines.

Inschatting van belasting en risico

Risico: bijwerking van de medicatie.

Belasting: 6 keer poliklinische visite om de drie maanden.

Tussendoor elke maand telefonische visite.

Tijdens poliklinische visites: lichamelijk onderzoek, anamnese, IBD activiteitsscores, afname bloed- en ontlastingsmonsters.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder
wilsbekwaam
diagnose van IBD
getekend informed consent
gedetailleerde bekende voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangere vrouwen
huidige behandeling met MTX
fistels in de voorgeschiedenis
2e extra indicatie voor anti-TNF, bijv. Bechterew
ernstige co-morbiditeit
het niet kunnen begrijpen of lezen van de Nederlandse taal
ernstige transfusiële reactie op infliximab of Humira in het verleden
Crohn van het jejunum of proximale ileum

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 15-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL44312.099.13

volgt