

EMPIRE-UC

UC-behandelingspersistentie: een
vergelijkende studie van eerste en latere
lijntherapieën met gegevens uit het Belgische
nationale IBD-register met UR-CARE

Wat is het doel van deze studie?

Door het toenemende aantal nieuwe geneesmiddelen voor colitis ulcerosa is het vergelijken van verschillende therapieën een belangrijke uitdaging geworden in de behandeling van inflammatoire darmziekten (IBD). Gerandomiseerde gecontroleerde studies geven het meest betrouwbare data, maar weerspiegelen niet altijd de dagelijkse klinische praktijk. De behandelingsduur (de tijd tussen start en het stopzetten van een behandeling) is een eenvoudig te meten parameter om het langetermijnvoordeel van een geneesmiddel te bepalen. Deze kan een indicatie geven van de effectiviteit, veiligheid en verdraagzaamheid van een therapie en is daarom geschikt om therapieën in de dagelijkse klinische praktijk met elkaar te vergelijken. Tot op heden zijn deze gegevens nog niet op grote schaal en op nationaal niveau geanalyseerd. Zo'n analyse is belangrijk om in België beter onderbouwde keuzes te kunnen maken voor de behandeling.

RETROSPECTIEVE STUDIE BINNEN HET BIRD REGISTER

Wat houdt deze studie in?

In deze studie analyseren we medische gegevens van patiënten met colitis ulcerosa die vóór 31 december 2024 gestart zijn met een geavanceerde behandeling (zeer doelgerichte therapieën). Met deze gegevens willen we beter begrijpen hoe deze behandelingen in de dagelijkse zorg worden gebruikt.

Concreet onderzoeken we:

- Hoeveel patiënten na één jaar nog dezelfde geavanceerde behandeling gebruiken, zowel als eerste behandeling als na eerdere behandelingen.
- Welke factoren invloed hebben op hoe lang een behandeling wordt voortgezet.
- Hoe lang behandelingen gemiddeld worden gebruikt en hoeveel patiënten nog steeds behandeld worden met dezelfde therapie na vaste tijdstippen.
- De reden waarom behandelingen soms worden stopgezet.
- Welke geavanceerde behandelingen worden gestart na het stopzetten van een eerdere behandeling en in welke volgorde.

Hoe wordt deze studie uitgevoerd?

Dit is een retrospectieve studie op basis van bestaande medische gegevens uit het BIRD register, dat werkt via het UR-CARE platform.

UR-CARE is een online register waarin gegevens van patiënten met IBD worden vastgelegd. Het platform werd ontwikkeld om:

- De dagelijkse klinische praktijk te verbeteren;
- Retrospectief onderzoek efficiënter te maken;
- Algemene samenvattende rapporten over patiëntkenmerken te genereren;

zodat een beter inzicht ontstaat in de omvang van IBD en de behandelingen. UR-CARE is beschikbaar voor studiegroepen (zoals BIRD, de Belgische nationale studiegroep binnen UR-CARE) en voor individuele deelnemende centra.

Het BIRD register werd geïnitieerd door BIRD vzw, een Belgische wetenschappelijke non-profitorganisatie die de IBD artsen, IBD verpleegkundigen en IBD onderzoekers in België vertegenwoordigt (www.birdgroup.be), in samenwerking met de geïnteresseerde Belgische centra (de BIRD studiegroep). Het BIRD register is een nationale (Belgische) databank met gegevens over patiënten met IBD,

zoals colitis ulcerosa, om bovenstaande beschreven doeleinden uit te voeren op nationaal niveau, met BIRD vzw als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens in UR-CARE.

De manier waarop gegevens worden gebruikt en de rechten als patiënt zijn al toegelicht in het kader van het UR-CARE Cohort project. Daarom verwijzen we hiervoor graag naar de patiënteninformatiebrief of het toestemmingsformulier van het UR-CARE Cohort project.

Voor deze retrospectieve studie worden alleen gegevens gebruikt die reeds beschikbaar zijn in het medische dossier en die door het individueel deelnemend centrum van de BIRD studiegroep in UR-CARE werden overgebracht. De patiënt hoeft hiervoor niets extra te doen. Om de gegevens te analyseren krijgt BIRD vzw toegang tot gepseudonimiseerde medische gegevens (de identiteit wordt vervangen door een identificatiecode in de studie) van de deelnemende centrum van de BIRD studiegroep. Dit is formeel vastgelegd in de nationale studiegroep overeenkomst tussen BIRD vzw en het individuele deelnemende centrum.

Het ethisch comité van elk deelnemend ziekenhuis werd op de hoogte gesteld van dit wetenschappelijk onderzoek en heeft het goedgekeurd.