

ZAKLUČNO POROČILO

*o rezultatih internega raziskovalnega projekta UKC Maribor
za obdobje od 10. 7. 2019 do 9. 7. 2021*

A. PODATKI O RAZISKOVALNEM PROJEKTU

Osnovni podatki o raziskovalnem projektu

Šifra projekta:	IRP-2019/01-07	
Naslov projekta:	NADGRADNJA TERAPEVTSKEGA SPREMLJANJA KONCENTRACIJ CIKLOSPORINA Z UPORABO PAMETNE TEHNOLOGIJE MEMS® CAP (MEDICATION EVENT MONITORING SYSTEM)	
Vodja projekta:	Polonca DROFENIK, mag. farm.	
Trajanje projekta (leta, od-do):	2 leti	10. 7. 2019 – 9. 7. 2021
Velikost projekta	<input checked="" type="checkbox"/> mali (10.000,00 EUR)	<input type="checkbox"/> veliki (50.000,00 EUR)

B. REZULTATI IN DOSEŽKI RAZISKOVALNEGA PROJEKTA

1. Poročilo o realizaciji predloženega programa raziskovalnega projekta - opis raziskave (izhodišča, predstavitev problema, metode dela), ugotovljeni rezultati in uporaba (največ do 3 strani)

Ciklosporin je imunosupresivna učinkovina z ozkim terapevtskim oknom, številnimi interakcijami, veliko inter- in intra-individualno variabilnostjo in številne študije kažejo, da lahko terapevtsko spremljanje koncentracij in individualno odmerjanje bistveno pripomoreta k varnosti in učinkovitosti zdravljenja s ciklosporinom. Storitve TDM ciklosporina je bolnikom v naši ustanovi že na voljo. Ker pa gre v primeru ciklosporina za kronično terapijo, ki jo ljudje prejemajo v domačem okolju, se v vsakodnevni klinični praksi srečujemo z vprašanjem ustrezne adherence bolnikov. Za kakovostno izvedbo storitve TDM namreč potrebujemo zanesljive podatke o pacientovi zgodovini jemanja zdravila. Na tem mestu nam je lahko v veliko pomoč uporaba pametnih tehnologij, ki na različne načine beležijo bolnikovo jemanje izbranega zdravila in s tem zdravstvenemu osebju omogočijo dostop do zanesljivih podatkov o bolnikovi adherenci ter natančnih urah jemanja zdravila, kar je pri izvajanju storitve TDM velikega pomena.

Z zastavljenim raziskovalnim projektom smo želeli ugotoviti, ali nadgradnja storitve TDM z uporabo pametne tehnologije, kot je MEMS® Cap, omogoča boljšo optimizacijo zdravljenja s ciklosporinom. V ta namen smo izvedli prospektivno raziskavo, v kateri smo že utečeno storitev TDM ciklosporina nadgradili z uporabo pametne tehnologije MEMS® Cap (Medication Event Monitoring System). Gre za vsebnike s pametnim pokrovčkom, ki beleži vsako odpiranje vsebnika. Dodatno LCD ekran na MEMS® pokrovčku bolniku pomaga ustrezno voditi svojo terapijo, saj se na njem prikazuje dnevno število odpiranj vsebnika ter čas, ki je pretekel od prejšnjega odprtja.

V raziskavo smo vključili vse ambulantne bolnike, ki so v času naše raziskave prejemali ciklosporin in so soglašali k sodelovanju v raziskavi. Sodelovanje vseh bolnikov je bilo popolnoma prostovoljno, v raziskavo so bili vključeni šele po predhodni obrazložitvi namena in poteka raziskave ter po podpisu Izjave o zavestni in svobodni privolitvi k sodelovanju v raziskavi. Raziskava je potekala v sodelovanju Centralne lekarne, Oddelka za nefrologijo ter Oddelka za hematologijo in hematološko onkologijo UKC Maribor.

V nadaljevanju podajam povzetek poteka raziskave:

1. Bolnikom smo predpisane kapsule ciklosporina razpolnili v MEMS® vsebnike.
2. Ob rednih ambulantnih kontrolah so bolniki oddali kri za določitev koncentracije ciklosporina, hkrati pa so na kontrolo s seboj prinesli vsebnike.
3. Vse podatke iz vsebnikov MEMS® Cap smo v Centralni lekarni prenesli v računalnik in s tem pridobili informacije o bolnikovi sodelovalnosti ter urah jemanja zdravila.
4. Iz laboratorija smo pridobili rezultat meritve koncentracije ciklosporina v krvi ter uro odvzema krvi.
5. Vse te podatke smo vnesli v farmakokinetični programa DoseMe®, ki smo ga uporabili za načrtovanje odmernega režima v prihodnje.
6. Priporočilo je klinični farmacevt predal lečečemu zdravniku, ki je nato sprejel končno odločitev glede nadaljnjega odmerjanja ciklosporina.
7. Ob koncu ambulantnega pregleda smo v Centralni lekarni bolnikom predali na novo napolnjene vsebnike s terapijo, ki je zadoščala do naslednjega ambulantnega obiska.

Celokupno je bilo v raziskavo vključenih 10 bolnikov, pri čemer je bilo 9 bolnikov spremljanih v okviru ambulante Oddelka za nefrologijo, 1 bolnik pa v okviru ambulante Oddelka za hematologijo in hematološko onkologijo. Večina bolnikov je bila spremljana skozi celotno obdobje projekta, 5 bolnikov je tekom tega obdobja zdravljenje tudi zaključilo, 2 bolnici pa sta z zdravljenjem nedavno šele začeli. Na podlagi dosedanjega spremljanja smo pri 3 bolnikih zasledili posamezne izpuščene odmerke, pri 2 bolnikih pa je prišlo do jemanja zdravila iz napačnega vsebnika (zamenjava jutranji/večerni vsebnik). Na osnovi pridobljenih podatkov smo lahko pri 2 bolnikih pojasnili nepričakovano vrednost meritve in preprečili nepotrebno spreminjanje odmerka. Dodatna prednost, ki smo jo opazili, je izboljšanje urejenosti terapije s ciklosporinom v domačem okolju. Bolnikom smo namreč ob vsakem obisku pokazali grafični prikaz njihovega jemanja ciklosporina in jih opozorili na potencialne vzroke napak pri jemanju zdravila, nato pa smo skupaj poiskali možnosti za izboljšave. Rezultate bomo sedaj po uradnem zaključku projekta tudi objektivno ovrednotili, bolnikom, ki bodo želeli, pa bomo sodelovanje omogočili še naprej.

Vpeljava omenjene metode se je izkazala kot koristna. Z uporabo pametne tehnologije MEMS® Cap dosežemo večjo zanesljivost izmerjenih koncentracij ter posledično natančnejšo interpretacijo in manj nepotrebnih/neustreznih prilagajanj odmerkov. Hkrati uporaba pametne tehnologije koristi tudi bolnikom pri organizaciji in urejenosti njihove terapije v domačem okolju.

Uporabnost vpeljane metode se kaže v izboljšanju uspešnosti zdravljenja v domačem okolju, zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju, kjer je sodelovanje bolnika ključno.

2. Ocena stopnje realizacije in zastavljenih raziskovalnih ciljev (obkrožite)

DA NE

Če je odgovor NE, napišite kratko utemeljitev


/

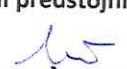
3. Pridobitev za UKC Maribor - doktorska disertacija, članek, prispevek na znanstveni konferenci/simpoziju ali kongresu, patent, uvedba novih dejavnosti, smernic in metod ali izboljšanje že obstoječih itd. (največ do 1 stran)

Doktorska disertacija, magistrska naloga, raziskovalna naloga, specialistična naloga: /
Objavljeni članki: (članek je v pripravi)
Nove metode, smernice, dejavnosti: Z izpeljanim projektom smo v naše okolje vpeljali novo metodo spremljanja sodelovanja bolnikov pri zdravljenju v domačem okolju, kar do sedaj ni bilo del klinične prakse. Z vpeljavo nove metode smo hkrati izboljšali tudi obstoječo metodo terapevtskega spremljanja koncentracij ciklosporina (TDM ciklosporina). Pridobljeni podatki o bolnikovi zgodovini jemanja zdravila nam namreč omogočajo natančnejšo interpretacijo izmerjenih koncentracij zdravila v krvi in s tem manj nepotrebnih/neustreznih prilagajanj odmerkov. Z vpeljavo predstavljene metode dosežemo boljše vodenje bolnikov na terapiji s ciklosporinom ter manj nihanj v izmerjenih koncentracijah ciklosporina v krvi.
Prispevki (konference, srečanja, kongresi, simpoziji): Vmesni rezultati raziskovalnega projekta so letos že bili predstavljeni na 7. slovenskem nefrološkem kongresu (11. – 14.3.2021), in sicer v obliki postra ter kratke ustne predstavitve. Po analizi končnih rezultatov nameravamo le-te predstaviti tudi na naslednjem slovenskem simpoziju Sekcije kliničnih farmacevtov in mednarodnem simpoziju v okviru European Society of Clinical Pharmacy.

4. Sumaričen prikaz ciljev projekta (obvezno izpolnite!)

	Doktorat, magisterij, raziskovalna ali specialistična naloga	Objavljeni članki	Nove metode, smernice, dejavnosti	Prenos znanja (konference, srečanja, kongresi, simpoziji)
(DA/NE)	NE	NE	DA	DA
Število			1	1

Datum: 29. 07. 2021	Podpis vodje projekta: 
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Izpolni Oddelek za znanstveno-raziskovalno delo	
REALIZACIJA PROJEKTA <input checked="" type="checkbox"/> CILJI IZPOLNjeni V CELOTI <input type="checkbox"/> CILJI DELNO IZPOLNjeni <input type="checkbox"/> CILJI NISO IZPOLNjeni	Pregledal in ocenil predstojnik OZRD: Podpis:  Datum: 29.8.2021
Porabljena sredstva (v EUR): 5.739,57 (odhodki IRP - ^{podatki} IFRS: 26.448,65 EUR)	
VREDNOST PROJEKTA: 5.948,15 EUR	

