

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ (VEDO- CDST) ΣΤΗΝ ΝΟΣΟ CROHN

Χαλακατεβάκη Κ.¹, Κοκκότης Γ.¹, Παπαθανασίου Ε.², Κιούλος Ν.¹, Γκίζης Μ.¹, Χατζηνικολάου Σ.¹, Κουτσουνάς Ι.¹,
Μιχόπουλος Σ.², Ζαμπέλη Ε.², Μπάμιας Γ.¹

¹ Γαστρεντερολογική Μονάδα Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

² Γαστρεντερολογική Κλινική, Γ.Ν. Αλεξάνδρας, Αθήνα

Εισαγωγή

- Θεραπευτικές επιλογές βιολογικών παραγόντων για την ν. Crohn:
 - Anti-TNF (Adalimumab, Infliximab)
 - Anti-integrin (vedolizumab)
 - Anti-IL12/23 (Ustekinumab)
- Δυσκολία επιλογής κατάλληλης θεραπείας σε ατομικό επίπεδο.
- Χρήση του Vedolizumab σε ηπιότερες περιπτώσεις.
- Ανάγκη για (βιο)δείκτες με προβλεπτική ικανότητα σχετικά με την ανταπόκριση στους βιολογικούς παράγοντες στα ΙΦΝΕ.

Vedo-CDST

- Προτεινόμενο κλινικό εργαλείο επιλογής ασθενών με διαστροφάτωση πιθανότητας ανταπόκρισης στη θεραπεία με VDZ στις 26w.
- Ανάλυση δεδομένων από την μελέτη GEMINI 2 (εγκριτική μελέτη VDZ στη ν. Crohn) → δημιουργία CDST
- Ανάλυση δεδομένων από την μελέτη VICTORY → επικύρωση CDST
- Περαιτέρω επικύρωση από την GETAID
- Ανάγκη περαιτέρω πιστοποίησης του εργαλείου.

Dulai PS, *Gastroenterology*. 2018;155:687-695.e10

Dulai PS, *Aliment Pharmacol Ther*. 2020 Mar;51(5):553-564

Alric, H., *Inflammatory Bowel Diseases*. doi:10.1093/ibd/izab060

Σκοπός της μελέτης

- Αξιολόγηση της εφαρμοσιμότητας και χρησιμότητας του CDST στην καθημερινή κλινική πράξη σε Έλληνες ασθενείς με νόσο Crohn σε θεραπεία με Vedolizumab.
- Προβλεπτική ικανότητα του CDST την 54^η εβδομάδα.
- Αξιολόγηση της ειδικότητας του εργαλείου για τη θεραπεία με Vedolizumab μέσω συγκριτικής μελέτης ασθενών με νόσο Crohn σε θεραπεία με Ustekinumab.

Μεθοδολογία

STEP 1

Αναδρομική
ανάλυση
στοιχείων
ασθενών με
ενεργή ν. Crohn
που έλαβαν
VDZ ή UST σε
δύο Ελληνικά
νοσοκομεία.

STEP 2

Κατανομή
ασθενών με
βάση την
βαθμολογία
τους στο CDST
προ της έναρξης
θεραπείας.

STEP 3

Συσχέτιση τιμών
CDST προ
θεραπείας με
την επίτευξη
κλινικής ύφεσης
την 54^η
εβδομάδα.

Μεθοδολογία

Μέθοδος υπολογισμού CDST

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ CDST	
Χωρίς προηγούμενη θεραπεία με anti-TNF	+3
Απουσία χειρουργείου για την νόσο Crohn	+2
Απουσία συριγγοποιού νόσου	+2
Baseline albumin	+0.4 ανά g/L
Baseline CRP	-0.5 για 3-10mg/L -3 για >10mg/L

Κατάταξη ασθενών με βάση το CDST

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	CDST	ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΥΦΕΣΗΣ
Κατηγορία 1	CDST > 19	High
Κατηγορία 2	<13 CDST ≤ 19	Intermediate
Κατηγορία 3	CDST ≤ 13	Low

Αποτελέσματα

Χαρακτηριστικά ασθενών			
		Vedolizumab	Ustekinumab
Γυναίκες		51%	61%
Montreal Age	A1	13%	12%
	A2	55%	70%
	A3	32%	18%
Montreal Location	L1	26%	45%
	L2	19%	9%
	L3	55%	45%
	L4	13%	18%
Montreal behavior	B1	65%	50%
	B2	28%	31%
	B3	7%	19%
Montreal perianal	p	3%	16%
Χειρουργείο		18%	32%
Anti-TNF		36%	74%

Αποτελέσματα - Ταξινόμηση ασθενών με βάση το CDST

Ασθενείς υπό VDZ

Κατηγορία High	29
Κατηγορία Intermediate	14
Κατηγορία Low	1
Σύνολο	44

Ασθενείς υπό UST

Κατηγορία High	33
Κατηγορία Intermediate	34
Κατηγορία Low	2
Σύνολο	69

Αποτελέσματα - 54^η εβδομάδα

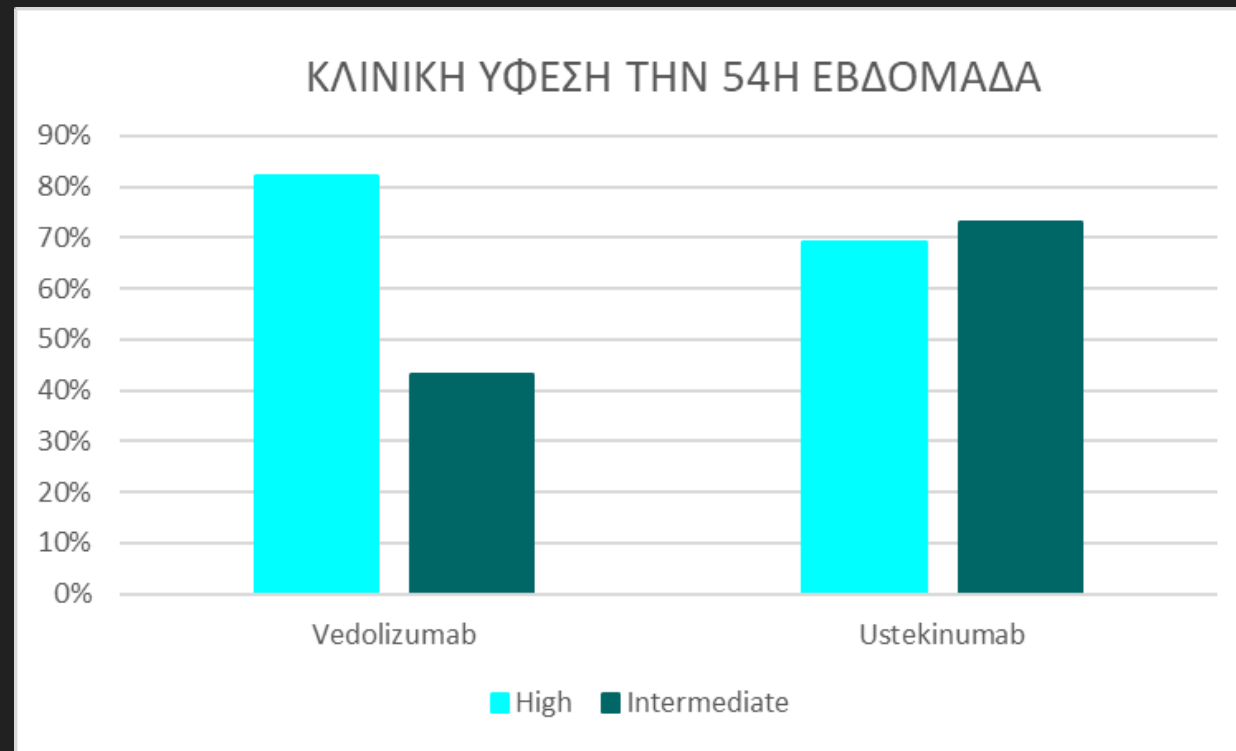
Ασθενείς υπό VDZ

	Αριθμός ασθενών ανά κατηγορία	Κλινική ύφεση την 54 ^η εβδομάδα	%
High	29	24	82%
Intermediate	14	6	43%

Ασθενείς υπό UST

	Αριθμός ασθενών ανά κατηγορία	Κλινική ύφεση την 54 ^η εβδομάδα	%
High	33	23	69%
Intermediate	34	25	73%

Αποτελέσματα-Ειδικότητα του CDST για το VDZ



Συμπεράσματα

- Ο αριθμός των ασθενών με χαμηλή πιθανότητα για κλινική ύφεση βάσει το CDST που λαμβάνουν θεραπεία με Vedolizumab ή Ustekinumab στην κλινική πράξη είναι πολύ μικρός.
- Η διακριτική και προγνωστική ικανότητα του CDST παραμένει έως την 54^η εβδομάδα
- Η αξιοπιστία του CDST ως προγνωστικός δείκτης κλινικής ανταπόκρισης αφορά στο Vedolizumab, αλλά όχι στο Ustekinumab (ειδικό εργαλείο).