

EXPLORARE

VIZIER OP WETENSCHAP - MEDISCH CENTRUM LEEUWARDEN

Jaargang 4 nummer 1 januari 2019

***Het ethische dilemma van
een "Sham procedure"***
pagina 16

***'Medische ethische toetsing helpt ons om ervoor te zorgen
dat we geen dingen met patiënten doen die niet mogen'*** - pagina 07

Bijzonder onderzoek door vader en zoon - pagina 16

***Het lectoraat verpleegkundig leiderschap en
identiteit komt op stoom!*** - pagina 28

ESMYA® CONTINUES TO TRANSFORM THE MANAGEMENT OF UTERINE FIBROIDS



KEDP/DACXCJ/NLNL, date of creation 08/2018

ESMYA®, DE MEDICAMENTEUZE LANGETERMIJNSBEHANDELING VOOR BAARMOEDERMYOMEN¹

- Geïndiceerd bij intermitterende behandeling en 1 preoperatieve behandelcyclus van matige tot ernstige symptomen van baarmoedermiyomen¹
- Snelle, betrouwbare en doeltreffende bloedingscontrole²
- Significante en aanhoudende vermindering van het myoomvolume²
- Verbeterde levenskwaliteit²
- Goede tolerantie op lange termijn²

1. ESMYA® SmPC, July 2018.

2. Donnez J, et al. Fertil Steril 2016;105:165–73.e4

3. PRAC Assessment Report – 30/05/2018

Voor de verkorte productinformatie: zie elders in deze uitgave.



GEDEON RICHTER
servng women since 1901

esmya®
Ulipristal acetate

**Door meer dan
750.000 vrouwen
gebruikt³**

INHOUD

- 04 Nieuws & ontwikkelingen**
- 07 Column: Ethiek in onderzoek**
- 10 Wetenschap met focus op patiëntenwelzijn**
- 15 Infographic**
- 16 Elektromagnetische plaatsing van voedingssondes**
- 18 Het ethische dilemma van een "Sham procedure"**
- 23 Promotieonderzoek uitgelicht**
- 28 Het lectoraat verpleegkundig leiderschap en identiteit komt op stoom!**
- 32 Wetenschappelijke publicaties**
juli tot en met december 2018



10



16



18



23



28

COLOFON

Explorare is een uitgave van het Medisch Centrum Leeuwarden vanuit de MCL Academie. Innovaties, kennisontwikkeling en wetenschappelijk onderzoek worden in interviews, columns, onze cartoon en in andere contentsoorten belicht. Het MCL wil hiermee niet alleen intern en extern de deskundigheid in het ziekenhuis benadrukken, maar ook medewerkers inspireren actief bij te dragen aan lopend en nieuw onderzoek. Explorare komt twee keer per jaar uit.

HOOFDREDACTIE

Nic Veeger
Irene Deurman
Kim de Jong

REDACTIECOÖRDINATIE

Leanne Miedema

TEKSTEN

Akkelyna de Haan
Arjen Guit
Frits Mostert
Leanne Miedema

AAN DEZE BIJDRAGE WERKTEN MEE

Albert Wolthuis
Alies van der Wal - Oost
Anneke ten Brinke
Christiaan Boerma
Dionne Sizoo
Erica Bakkum
Edith Visser
Rolf Gijtenbeek
Hisse Lyklema
Yteke van Dijk
Janet Raat
Jan Willem Kappelle
Jelle Prins
Kim de Jong
Lisa Beumeler
Loek de Heide
Margreet van der Cingel
Nic Veeger
Piet Boonstra
Wouter Kappelle

FOTOGRAFIE

Anina Holwerda

UITGAVE

Multiplus B.V.
Stationsweg 21, 9201 GG Drachten
Tel.: 0512-204100
www.multiplusmedia.nl

VORMGEVING

Maurice de Jong,
Multiplus B.V.

Wij horen graag wat u van deze uitgave vindt. Heeft u vragen of opmerkingen? Mail ons gerust via Explorare@ZNB.nl

DISCLAIMER

Niets uit deze uitgave mag worden overgenomen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. De redactie heeft bij de samenstelling van deze uitgave de grootst mogelijke zorgvuldigheid in acht genomen. Voor eventuele fouten kan de redactie noch Medisch Centrum Leeuwarden verantwoordelijk worden gesteld. Aan de inhoud van dit magazine kunnen geen rechten worden ontleend.

NIEUWS & ONTWIKKELINGEN

DRIE BURSALLEN GESTART IN MEDISCH CENTRUM LEEUWARDEN

Drie promovendi gaan binnen het MCL hun promotieonderzoek doen. Lise Beumeler gaat bij de intensive care onderzoek doen en zal hierbij door dr. Christiaan Boerma begeleid worden, Dionne Sizoo doet onderzoek bij het Centrum voor Obesitas Noord-Nederland (CON) bij drs. Loek de Heide en tenslotte doet Edith Visser haar promotieonderzoek bij de Longgeneeskunde bij dr. Anneke ten Brinke en dr. Kim de Jong. Het centrale thema bij deze onderzoeken is Food



and Health. Het betreft hier een samenwerking tussen Medisch Centrum Leeuwarden, de elfde faculteit van Rijksuniversiteit Groningen (RUG) (Campus Fryslân) en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).

Maak later in deze editie verder kennis met de drie bursalen. Zij stellen zichzelf nader voor en vertellen meer over hun onderzoeken vanaf pagina 23.

ERICA BAKKUM: OPLEIDINGEN EN WETENSCHAP

Sinds 1 september vormt ze samen met Patrick Vink de Raad van Bestuur van het MCL: Erica Bakkum. Van gynaecoloog naar ziekenhuisbestuurder. 'Gynaecoloog is gewoon een heel mooi vak. Je bent er op de momenten dat het er toe doet, samen met een team. Prachtig. Maar bestuurder is een rol die langzamerhand steeds meer bij me ging passen.' Als MCL-bestuurder heeft ze ook wetenschap in portefeuille.

Bakkum was stafvoorzitter bij OLVG en was vanuit die functie betrokken bij de fusie tussen de beide locaties van het Amsterdamse ziekenhuis. Ze ziet wel parallellen met het Fries zorglandschap. 'Je moet zorgen dat de infrastructuur overeind blijft, dat je financiën gezond blijven door de samenwerking en dat je kunt werken aan innovatie. Je werkt aan de verbetering van je kwaliteit.'

Daarnaast was en is ze in de wetenschap actief. Bakkum: 'Ik sta in de wetenschap voor drie lijnen. Basaal wetenschappelijk onderzoek. De basis blijft altijd belangrijk om essentieel dingen te begrijpen. Daarnaast moet je de resultaten van basaal wetenschappelijk onderzoek verbinden met de kliniek. En uiteraard toegepast onderzoek. Ik heb onder meer onderzoek gedaan naar adhesies ten aanzien van buikpijn, vruchtbaarheid en re-operaties.'

Dr. Erica Bakkum is 54 jaar. Ze studeerde medicijnen in Leiden, promoveerde op een proefschrift over verklevingen in de buikholte en was betrokken bij wetenschappelijke onderzoeken aan de universiteiten van Aarhus, University of Loyola Chicago, en the University of Sydney. Haar wetenschappelijke artikelen worden geregeld geciteerd, haar Hirsch-index is 14.



MCL ORGANISEERT IN 2019 11E EDITIE VAN WETENSCHAPSSYMPIOSIUM

Vaak achter de schermen – en naast het werk als zorgverlener – werken onderzoekers in het MCL met hart en ziel aan onderzoek om de patiëntenzorg te verbeteren. Dit levert doorlopend mooie uitkomsten en toepassingen op voor de zorg. Tijdens het wetenschapssymposium op 9 april delen MCL'ers kennis over veelbelovende onderzoeken en publicaties in

vooraanstaande tijdschriften met elkaar.

Al met al biedt het Wetenschapssymposium een unieke kijk op wetenschappelijk onderzoek in het ziekenhuis. Nieuwsgierig geworden? Via onze website kunt u een kijkje nemen in de wereld van wetenschap in het MCL via: www.mcl.nl/wetenschapssymposium.





Over het succes van Puur bij Medisch Centrum Leeuwarden

Bij Medisch Centrum Leeuwarden (MCL) is eten en drinken anders dan ziekenhuispatiënten gewend zijn. Hier werken ze namelijk met Puur: een maaltijdoplossing die extra klantgericht is én het herstel bevordert.

Patiënten krijgen zes maal per dag bezoek van een kamerasistent met een rollende keuken. Daarop staan diverse kleine gerechten, waar ze op dat moment uit kunt kiezen. Hebben ze trek? Dan kiezen ze een gerechtje. Willen ze liever nog even wachten? Dan mag dat ook. Patiënten voeren zelf de regie en de wens van het individu staat voorop.

Puur op een rij

- ✓ Patiënten eten wat en wanneer ze willen
- ✓ Gezonde eiwitverrijkte gerechtjes, goed voor het herstel
- ✓ Volledig afgestemd op het individu
- ✓ Niet vooraf bestellen, maar een verrassing aan bed
- ✓ Handzame gerechtjes: lekker makkelijk




verrassend en vers
voor u bereid

Hielkje Poiesz-Landman,
Manager
Zorgondersteuning



“Binnen Puur kunnen we ook rekenen op een team van specialisten dat ons op alle kernvlakken bijstaat: van diëtetiek tot en met gastvrijheid. Dit complete voedingsconcept helpt ons enorm om in 2020 een toonaangevend ziekenhuis te zijn op het gebied van patiëntenzorg.”

mcl.

ETHIEK IN ONDERZOEK

"I thought I was doing something good for science, but in the end it was the worst thing I could ever have done."

Dit was een uitspraak van één van de vrijwilligers na zijn deelname aan de TGN1412 trial in maart 2006. Een "first-in-man" geneesmiddelenonderzoek was ontaard in een nachtmerrie voor alle betrokkenen. Binnen één uur na de eerste toediening van een potentieel nieuw geneesmiddel vochten alle deelnemers behandeld met TGN1412 voor hun leven. Ze overleefden het wel, maar niet zonder schade. Hiermee was een onderzoek, dat door een medisch ethische toetsingscommissie als verantwoord was beoordeeld, geheel onverwachts toch volledig ontspoord.

Binnen het huidige model van evidence based medicine speelt het "blootstellen" van vrijwilligers aan nieuwe behandelingen een cruciale rol. Daarbij moeten de deelnemers wel zoveel als mogelijk beschermd worden tegen mogelijke neveneffecten. Een gedegen onderzoeksdesign is hierbij een belangrijk instrument. In de TGN1412 trial had een geringe aanpassing in het design, met een gefaseerde toediening (de zogenaamde sentinel approach, nu de standaard!) het optreden van de ernstige bijwerkingen niet kunnen voorkomen, maar het aantal getroffen vrijwilligers wel tot één teruggebracht.

Ook in de uitvoering van het onderzoek kunnen er dingen fout gaan of fout worden gedaan, met potentieel ernstige gevolgen voor deelnemers én toekomstige patiënten.

Dit laatste was het geval bij de Decrease I studie (Poldermans et.al., 1999, NEJM). In dit onderzoek werd voor een specifieke groep patiënten een gunstig effect

van het gebruik van bètablokkers voorafgaand aan een chirurgische ingreep aangetoond. De impact van het onderzoek was zo groot dat het in 2009 resulteerde in een veranderde Europese behandelrichtlijn. Totdat er in 2011 signalen kwamen van mogelijke fraude in het werk van Poldermans. Ook de Decrease I studie kwam daarbij ter discussie te staan, waarbij de "twijfels over de zorgvuldigheid niet konden worden bevestigd noch worden weggenomen". Uiteindelijk is de behandelrichtlijn aangepast en wordt het starten van bètablokkers voorafgaand aan operaties niet langer aanbevolen. Blijft staan dat vele patiënten wel conform de richtlijn zijn behandeld.

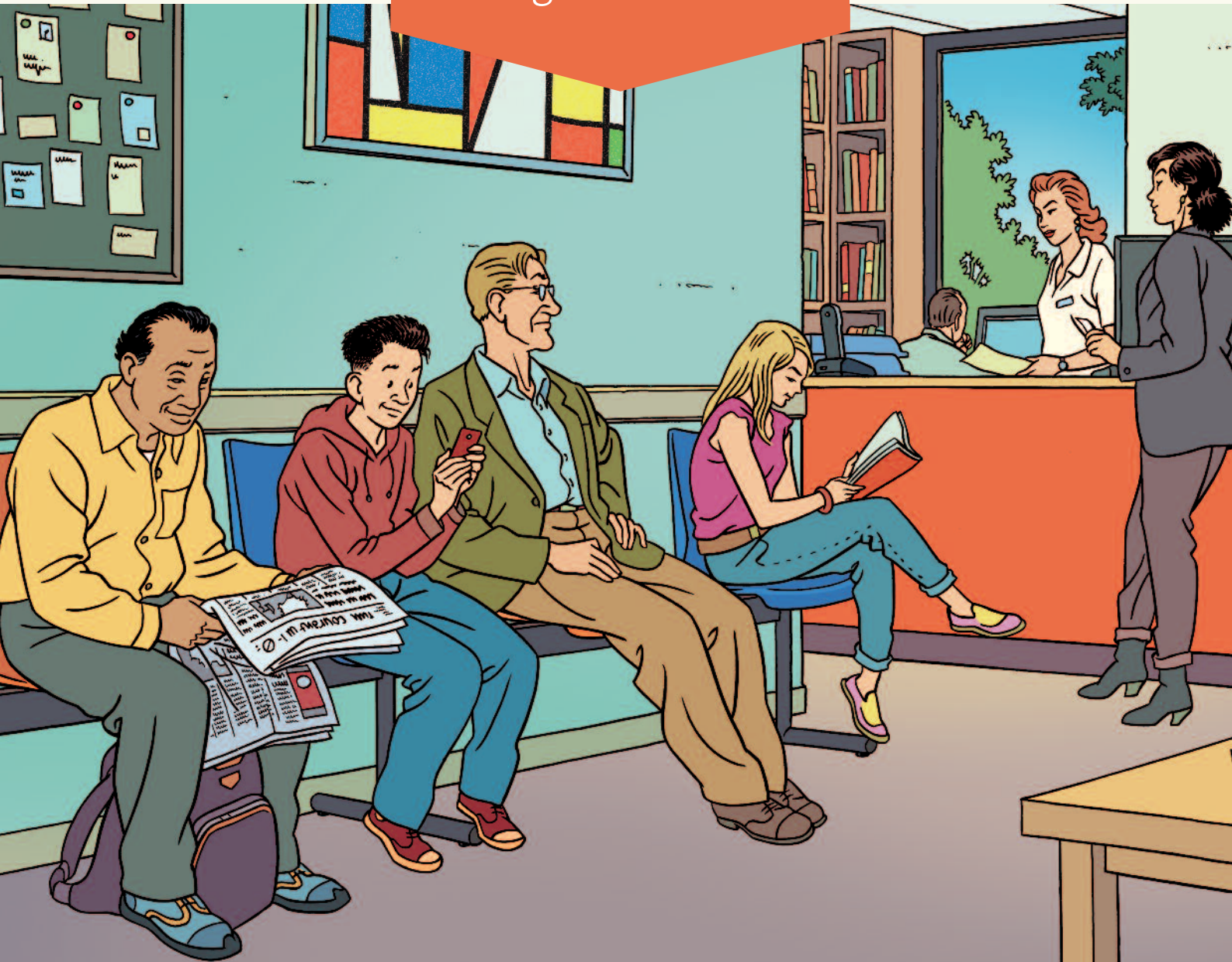
Dit laat eens te meer zien dat een gedegen onderzoeksdesign een zeer belangrijke start is, maar uiteindelijk zijn het de onderzoekers zelf die het (goed) moeten doen. De recent vernieuwde "Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit" met daarin de normen voor goede onderzoekspraktijken zal daarbij zeker helpen.

NIC VEEGER

Nic Veeger heeft als lid van meerdere METCs in de afgelopen 17 jaar meer dan 500 medische onderzoeksprotocollen beoordeeld op methodologische kwaliteit. Een drama zoals in de TGN1412 trial heeft hij gelukkig nooit meegemaakt.



DSW
zorgverzekeraar



*Eigenzinnig. Voorop lopen voor goede zorg.
Vechten voor een eerlijk systeem. Voor iedereen.
Eén polis, één premie. Dat is wat DSW kenmerkt.*

Liever principieel dan commercieel.

RIXATHON[®] VAN SANDOZ¹

*Met elke behandeling geven we
samen de gezondheidszorg ruimte²*



NL1812009168

Het gebruik van biosimilars zoals Rixathon draagt bij aan het toegankelijk houden van de gezondheidszorg voor alle patiënten wereldwijd en een duurzame toekomst. Door bij te dragen aan besparingen op de oplopende kosten van de oncologische zorg kunnen middelen vrij gemaakt worden om toepassing van innovatieve kostbare behandelingen mogelijk te maken^{1,2}

Sandoz is een divisie van Novartis en de eerste firma die biosimilars heeft ontwikkeld en op de markt brengt.³ Rixathon is een biosimilar van Sandoz.²

RIXATHON[®]
rituximab

WETENSCHAP MET FOCUS OP PATIËNTENWELZIJN

Jaarlijks worden er een groot aantal onderzoeken gedaan in het MCL, waaronder ook medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten/proefpersonen. Onderzoekers mogen echter pas een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen uitvoeren wanneer zij een positief oordeel hebben gekregen van een Medische Ethische Toetsingscommissie (METC). Binnen het MCL is één van de in totaal 22 commissies in Nederland gehuisvest, de Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (RTPO). De RTPO levert een grote bijdrage aan het onderzoeksklimaat in het MCL en draagt ook bij aan de verbetering van de patiëntenzorg. Uiteindelijk streven we allemaal naar hetzelfde doel: het beste voor de patiënt

MEDISCHE ETHISCHE TOETSING

Een METC is een onafhankelijke commissie van deskundigen. Wanneer een METC erkend is door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) wordt een METC onderdeel van de overheid en een zelfstandig bestuursorgaan. Friesland beschikt over één erkende METC. Dit is de RTPO en is gehuisvest binnen het MCL. Juriste Yteke van Dijk en Klinisch Chemicus Albert Wolthuis vormen het dagelijks bestuur van de RTPO. Van Dijk: 'De RTPO is gehuisvest binnen het MCL maar is een volledig onafhankelijke commissie en heeft

zelf geen belang bij het onderzoek. De commissie focust zich op het beschermen van de belangen van de deelnemende proefpersoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dus de belangen, rechten en het welzijn van de proefpersoon staan voorop.'

MULTIDISCIPLINAIRE COMMISSIE

De RTPO bestaat uit acht verplichte disciplines (zie figuur). Daarnaast zijn er nog drie andere disciplines aan de commissie toegevoegd, namelijk een klinisch chemicus, een verpleegkundig specialist en een

Medische Ethische toetsing

Ethicus

Worden de proefpersonen niet onderworpen aan onethische aspecten gezien vanuit de achtergrond van de proefpersoon (kinderen, kwetsbare ouderen, wilsonbekwame personen).

Arts

Zijn er vanuit medisch oogpunt zaken die van invloed kunnen zijn op de proefpersoon anders dan beschreven in het protocol en zijn de zaken beschreven in het protocol medisch acceptabel.

Jurist

Zijn de juridische kaders m.b.t. privacy, informatie en gegevensbehandeling voldoende en is het onderzoek zelf juridisch gedekt?

Leken lid

Is de informatie voor de proefpersoon duidelijk geschreven en kan de proefpersoon eventuele additionele vragen makkelijk kwijt.

Methodoloog

Is de methodologie en statistiek voldoende dat er een antwoord kan worden gegeven en worden er niet te veel of te weinig proefpersonen geïnccludeerd?

Kinderarts

Verplicht commissielid als het gaat om studies waar kinderen bij betrokken zijn. Levert de medische afweging en geeft medisch ethische input.

Klinisch Farmacoloog

Is de kennis van het onderzoeksmiddel in dierproeven en fase I studies voldoende om de volgende stap te zetten.

Ziekenhuisapotheeker

Is de eventuele medicatie voldoende gelabeld (en eventueel geblindeerd). Is de eventuele placebo voldoende lijkend op het onderzoeksmiddel en is de logistiek geborgd.

Overig

Verpleegkundige, laboratoriumspecialist, specialist medische hulpmiddelen, specifieke medische disciplines (allen vanuit hun eigen expertiseveld).



Yteke van Dijk en Albert Wolthuis

NAAM: Yteke van Dijk.

LEEFTIJD: 62 jaar.

FUNCTIES: jurist MCL academie en beleidsmedewerker bureau medezeggenschap.

WERKT BIJ MCL SINDS: 1994.

IK STA BEKEND OM: ik ben duidelijk en kan juridische kwesties uitleggen in begrijpelijke taal en ben altijd bereid onderzoekers te leiden door het woud van regelgeving rond het doen van onderzoek met mensen.

HOBBY'S/VRIJE TIJD/ EEN INTERESSANT WEETJE OVER MIJ IS: hobby's : zeilen, tennis/lezen.

ONDERZOEK TOETSEN IS LEUK OMDAT..: geen enkel onderzoeksvoorstel gelijk is en er verrassende onderzoeksvoorstellen worden ingediend.

NAAM: Albert Wolthuis.

LEEFTIJD: 53 jaar.

FUNCTIE: Klinisch chemicus.

WERKT BIJ MCL SINDS: 1999.

HOBBY'S/VRIJE TIJD/ EEN INTERESSANT WEETJE OVER MIJ IS: Met vier kinderen, vijf kleinkinderen en een rol als directeur van de divisie klinische chemie van Certe (vijf ziekenhuis locaties en een groot centraal laboratorium) is het begrip vrije tijd erg vluchtig.

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT..: Het zelf ontdekken van een antwoord op een vraag zoveel meer voldoening geeft dan het passief absorberen.

deskundige medische hulpmiddelen. Wolthuis: 'Alle onderzoeksvoorstellen worden besproken in de commissievergadering waarbij elk commissielid vanuit zijn/haar discipline beoordeelt of het onderzoek voldoet aan de regels/eisen. Zo vullen we elkaar aan en kunnen we een goed oordeel geven over het onderzoek.'

POSITIEF OORDEEL VORMT STARTBLOK VOOR ONDERZOEK IN NEDERLAND

Het proces van medische ethische toetsing start vanaf het moment dat er een onderzoeks dossier wordt ingediend bij de ambtelijk secretaris van de RTPO. Vervolgens wordt het dossier besproken in de commissievergadering waarna de commissie haar oordeel geeft. Van Dijk: 'Wanneer de RTPO een positief oordeel heeft gegeven, heeft de onderzoeker toestemming om het onderzoek overal in Nederland uit te voeren.'

SPANNINGSVELD

In de huidige moderne tijd is alles mogelijk; we kunnen alles onderzoeken. De belangrijkste leidraad voor een METC is echter om te beoordelen of we alles willen onderzoeken en alles mogen onderzoeken. Van Dijk: 'Onderzoek is erg belangrijk voor goede patiëntenzorg; zonder onderzoek geen ontwikkeling in de zorg. Maar de rechten en het welzijn van de proefpersonen staan voorop. Dit kan botsen.' 'Welke risico's voor de

proefpersonen zijn nog aanvaardbaar en welke niet?', 'Wat mag allemaal van de proefpersoon gevraagd worden?' Dit zijn ethische vraagstukken die de RTPO bezighoudt.

FACILITEREN VAN ONDERZOEKSKLIMAAT

Het MCL is een STZ-ziekenhuis wat betekent dat opleiden en wetenschap behoren tot de pijlers van het ziekenhuis. Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is echter niet mogelijk zonder toestemming van een erkende METC. Wolthuis: 'Voor onderzoekers in het MCL is het daarom belangrijk dat er een erkende METC in Friesland is. Zij kunnen hun onderzoek hierdoor dichtbij huis laten toetsen. Dit maakt het laagdrempelig en toegankelijk, wat ten goede komt aan het onderzoeksklimaat in het MCL. Dit zorgt ervoor dat we de patiëntenzorg continu kunnen verbeteren.'

YTEKE VAN DIJK JURISTE BINNEN DE RTPO

Binnen de Medische Ethische Toetsing kijkt de jurist of de juridische kaders m.b.t. privacy, informatie en gegevenshandeling voldoende zijn. Daarnaast kijkt de jurist of het onderzoek zelf juridisch gedekt is. Van Dijk: 'Ik kijk vooral naar de wet- en regelgeving en of de patiënten op een goede manier worden voorgelicht over het gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal. Daarnaast kijk ik ook of alle verzekeringen zijn afgesloten en of de contracten juridisch gezien in orde zijn.' >

- > De affiniteit met medische ethiek komt vooral voort uit het leveren van een bijdrage aan betere zorg voor de patiënt. Van Dijk: 'Al het onderzoek komt ten goede aan de patiëntenzorg en wij willen het beste voor de patiënt. Het is een uitdagend spanningsveld tussen het waarborgen van de welzijn van de patiënt en het niet belemmeren van nieuw onderzoek.'

JELLE PRINS DECAAN MCL ACADEMIE

Prins heeft het mandaat gekregen om, namens de directie, besluiten te nemen of een onderzoek wel of niet uitgevoerd mag worden in het MCL. Prins: 'Nadat de RTPO een positief oordeel heeft gegeven mag de onderzoeker zijn onderzoek overal in Nederland uitvoeren. Vervolgens moet de onderzoeker nog goedkeuring ontvangen van de directie van het MCL om het onderzoek in het MCL te mogen uitvoeren. Dit besluit wordt door mij genomen.'

De aanwezigheid van de RTPO in Friesland is erg belangrijk voor de provincie. Prins: 'We geven hiermee aan dat wij als Friesland wetenschap heel belangrijk vinden.' Het zorgt ervoor dat het gewenste onderzoeksklimaat in het MCL gecreëerd kan worden doordat onderzoek doen laagdrempelig en toegankelijk wordt gemaakt voor onderzoekers in het MCL. Prins: 'Dit onderzoeksklimaat willen we omdat onze patiënten het recht hebben op de best mogelijke zorg. Daarom moet je blijven nadenken hoe je de zorg beter kunt maken. Hier heb je onderzoek voor nodig.' Daarnaast zorgt het onderzoeksklimaat er ook voor dat het MCL topspecialisten kan aantrekken. Prins: 'Door



Janet Raat

NAAM: Janet Raat.
FUNCTIE: medisch socioloog/ethicus .
LEEFTIJD: 58 jaar.
LID BIJ DE RTPO SINDS: dec. 2016.
IK STA BEKEND OM: mijn voorkeur voor wraps
VRIJE TIJD EN HOBBY'S: vrienden, lezen, schilderen, tuinieren.
IK WORD BLIJ VAN: een mooie zonsopgang
HET DOEN VAN ONDERZOEK IS BELANGRIJK OMDAT: we nog heel veel niet weten.



Jelle Prins

NAAM: Jelle Prins.
LEEFTIJD: 53 jaar.
FUNCTIE: Decaan MCL Academie.
WERKT BIJ MCL SINDS: 2012.
IK STA BEKEND OM: mijn onderzoek naar het welzijn van artsen in Nederland.
HOBBY'S/VRIJE TIJD/ EEN INTERESSANT WEETJE OVER MIJ IS: ben een Scandinaviëfan, zowel qua er zijn als er naar kijken in de Scandinavische films.
ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT..: je doelgericht nieuwsgierig mag zijn om de zorg te verbeteren.

topspecialisten meer te bieden in de vorm van opleiden of onderzoek kunnen we deze specialisten naar het MCL halen om de mensen in Friesland te kunnen behandelen. Dit zorgt er ook weer voor dat we onze patiënten de beste zorg kunnen bieden.' De affiniteit met medische ethiek komt vooral voort uit het belang om op een verantwoorde manier onderzoek te doen. Prins: 'We hebben hier te maken met kwetsbare patiënten waar we geen verkeerde dingen mee willen doen. Medische ethische toetsing helpt ons om ervoor te zorgen dat we geen dingen met patiënten doen die niet mogen.'

JANET RAAT ETHICUS BINNEN DE RTPO

Als ethicus-lid binnen de RTPO kijkt Raat vooral of onderzoeken voldoen aan de relevante ethische principes. Dit alles met de intentie om de patiënten te beschermen die als proefpersoon deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Raat: 'Patiënten zijn vaak kwetsbaar en min of meer afhankelijk van hun behandelend arts. Daarom is het belangrijk dat zij expliciet worden beschermd als zij deelnemen aan onderzoek.' Aspecten waar Raat naar kijkt zijn o.a. of de patiënten volledig geïnformeerd worden over de risico's, reikwijdte en belasting van het onderzoek, of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn en of deze in verhouding staan tot het te verwachten nut van het onderzoek en of de belasting voor de patiënt minimaal gehouden is.

Raat: 'De affiniteit met medische ethiek komt vooral voort uit het denken over en het in de praktijk samen zoeken naar de beste, of minst slechte, oplossing voor de betreffende situatie. Ook vind ik het werken in een multidisciplinair team van deskundigen erg leuk. De kracht van ethische toetsing zit in de som der delen.'

ROLOF GIJTENBEEK **ONDERZOEKER LONGZIEKTEN MCL**

Gijtenbeek is onlangs gestart met zijn onderzoek naar de kwaliteit van leven bij longkankerpatiënten. Gijtenbeek: 'Tot nu toe is er alleen kortdurig onderzoek gedaan naar het kwaliteit van leven bij longkankerpatiënten op het moment dat de patiënten een bepaald medicijn of behandeling hebben gekregen. Echter wanneer dit stopt, stopt de meting van kwaliteit ook. Daarom hebben we nu een onderzoek opgesteld dat de kwaliteit van leven van de patiënten meet vanaf het moment van diagnose tot en met het overlijden. Doel van het onderzoek is om te kijken waar de zorg voor longkankerpatiënten verbeterd kan worden.'

Voordat Gijtenbeek kon starten met zijn onderzoek heeft hij zijn onderzoek eerst laten toetsen door de RTPO. Een procedure die door onderzoekers vaak als vervelend wordt beschouwd. Maar Gijtenbeek geeft aan dat de toetsing ook heel waardevol is voor onderzoekers. 'Medische ethische toetsing helpt onderzoekers om te waarborgen dat zij kwalitatief goed



Rolof Gijtenbeek

NAAM: Rolof Gijtenbeek.
FUNCTIE: AIOS longziekten.
LEEFTIJD: 32 jaar.
WERKT BIJ MCL SINDS: juni 2013
IK STA BEKEND OM: Combineren opleiding met Epic en wetenschap.
VRIJ TIJD EN HOBBY'S: Hockey
WEETJES: Getrouwd, 2 kinderen. Bezigt met promotietraject / onderzoek naar kwaliteit van leven bij longkankerpatiënten.
HET DOEN VAN ONDERZOEK IS BELANGRIJK OMDAT: je hierdoor een verbetering kan geven van de zorg voor je patiënten.

onderzoek doen. Onderzoek die data oplevert waar je wat mee kan, wat je kan publiceren en wat kan bijdragen aan de zorg voor je patiënten.'

HISSE LYKLEMA **LEKENLID BINNEN DE RTPO**

Als lekenlid binnen de RTPO vertegenwoordigt Lyklema het belang van de patiënt. Lyklema: 'Ik zit in de commissie voor de patiënten en beoordeel of de patiënteninformatie duidelijk en goed is opgesteld.' Wanneer een patiënt aan een onderzoek deelneemt is het namelijk belangrijk dat de patiënt begrijpt wat het onderzoek inhoudt. Lyklema: 'Ik kijk vooral of de informatie goed leesbaar en begrijpelijk is. Daarnaast moet de informatie volledig zijn. Het moet duidelijk zijn waar het onderzoek voor is, wat de gevolgen en mogelijkheden van het onderzoek zijn en welke bijwerkingen de patiënt mogelijk kan ervaren'. Het goed behandelen van de patiënteninformatie is een belangrijk deel van de ethiek.

Na twee periodes in de cliëntenraad te hebben gezeten, is Lyklema benaderd om lid te worden van de RTPO. Dit doet hij inmiddels alweer acht jaar met veel plezier. Lyklema: 'Ik vind het erg boeiend om te doen en ik vind het ook belangrijk werk. Op deze manier kunnen we waarborgen dat er goed met de patiënten wordt omgegaan tijdens het onderzoek.'



Hisse Lyklema

NAAM: Hisse Lyklema.
FUNCTIE: vertegenwoordiger patiënten binnen de RTPO (lekenlid).
LEEFTIJD: 76 jaar.
LID VAN DE RTPO SINDS: 2011.
IK STA BEKEND OM: mijn directheid doch rechtvaardigheid .
HOBBY'S/VRIJE TIJD/EEN INTERESSANT WEETJE OVER MIJ IS: ik hou van schilderen, tekenen, fotograferen en werken in de tuin.
HET DOEN VAN ONDERZOEK IS BELANGRIJK OMDAT: dit bijdraagt aan de kennisontwikkelingen binnen een beroepsgroep.

SPRINT 100

VEILIGER, STILLER, COMFORTABELER

Onze nieuwe stretcher heeft veel sterke kenmerken, zoals:

FlexiDrive – het schokabsorberende 5e wiel zorgt voor een comfortabele en veilige rit



IV&Drive – 's werelds eerste infuuspalen die gemaakt zijn om te duwen



CardiacChair – ondersteunt patiënten met hartproblemen en maakt inhaleren of ophoesten gemakkelijker



2 leden vormen het dagelijks bestuur van de RTPO



RTPO bestaat uit

8 verplichte disciplines

3 toegevoegde disciplines

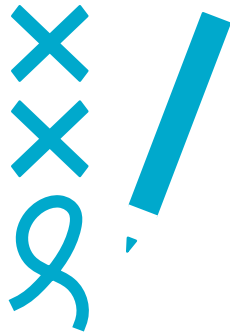
ondersteunt door

1 ambtelijk secretariaat



RTPO moet gemiddeld

10 oordelen per jaar geven



In 2017 gaf de RTPO

12 oordelen waarvan

4 negatieve &
8 positieve



In totaal **2** Artikelen gepubliceerd over de situatie rondom Medische Ethische Toetsing in Nederland



De RTPO beoordeelt onderzoek uit het noorden en vormt ook kamer C van de BeBO in Drenthe



De RTPO is op 15 juli 2004 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)



Voorloper van de RTPO was de Toetsingscommissie Patiëntgebonden onderzoek (TPO) erkend in 1999



In de afgelopen 10 jaar was



95% van de oordelen positief

Bijzonder onderzoek door vader en zoon

ELEKTROMAGNETISCHE PLAATSING VAN VOEDINGSSONDES

Wouter F.W. Kappelle is in opleiding tot MDL-arts (maag-darm-leverarts) bij UMC Utrecht. Voor één van de studies binnen zijn promotieonderzoek, getiteld 'Electromagnetic-guided placement of nasoduodenal feeding tubes versus endoscopic placement: a randomized, multicenter trial', onderzocht hij een relatief nieuwe methode om voedingssondes in de dunne darm te plaatsen. Een interessant onderzoek om de mogelijke voordelen van een bestaand apparaat te toetsen. Uniek voor Kappelle was dat hij hierbij samenwerkte met zijn vader, een oude bekende van het MCL.

ENDOSCOPIE

Wanneer een patiënt een voedingssonde in de dunne darm moet hebben, wordt deze normaal gesproken endoscopisch geplaatst. Bij de patiënt gaat er dan eerst een slang via de neus naar binnen om vervolgens via de slokdarm en de maag in de dunne darm uit te komen. Door die slang wordt een draad tot in de darm geplaatst, waarna de slang weer teruggehaald wordt en de draad blijft zitten. Daarna wordt de sonde over de draad geschoven en in de dunne darm geplaatst, waarna voeding kan worden toegediend.

EMP

Maar er is voor patiënten ook een andere methode: de elektromagnetische plaatsing (EMP). Bij deze methode wordt er gebruikgemaakt van het Cortrak-apparaat. Hierbij wordt direct de voedingssonde ingebracht, met daarin een metalen draadje met een spoeltje aan het uiteinde. Het spoeltje 'praat' met een ontvanger, die op de borstkas van de patiënt wordt gelegd. Hierdoor kan

de positie van het uiteinde van de sonde ten opzichte van de ontvanger op een scherm worden weergegeven. Zo kan worden vastgesteld waar de sonde zich bevindt en welke kant hij op moet. Als de sonde in positie ligt, wordt de draad teruggetrokken en is de sonde klaar voor gebruik.

EERSTE STUDIE IN EEN 'GEWONE' POPULATIE

De Cortrak-methode is niet nieuw. Het apparaat bestaat nu ongeveer tien jaar. In al die jaren is er echter nooit goed onderzocht of plaatsing met de Cortrak beter is dan via de endoscopische methode. Kappelle jr.: 'Er zijn eerder al wel studies gedaan, maar die waren onder chirurgische patiënten of patiënten op de Intensive Care. Er was nog nooit eerder een vergelijkende, gerandomiseerde studie gedaan in een 'gewone' ziekenhuispopulatie. Zo'n onderzoek wordt als één van

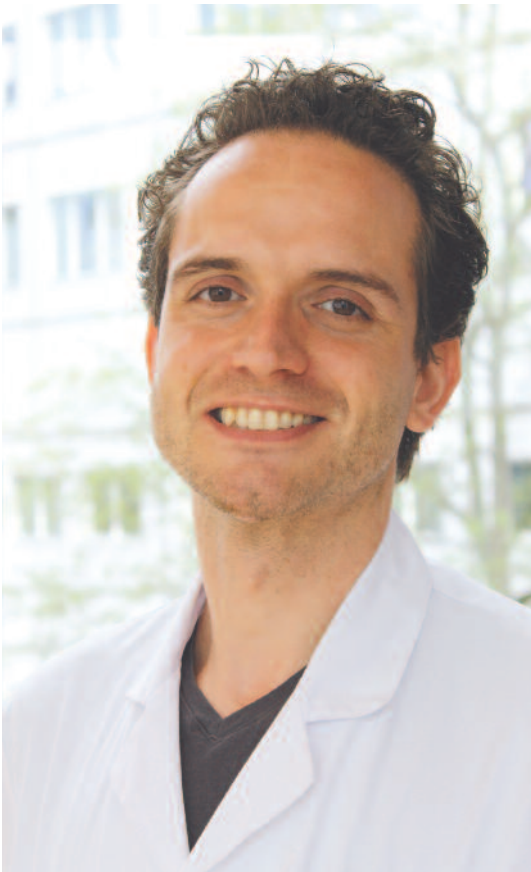
'Met veel trots heb ik uiteindelijk onze beide namen boven het artikel gezet'

de hoogste vormen van bewijs gezien en is dus belangrijk bij het invoeren van een nieuw apparaat. Dat was de belangrijkste reden om dit onderzoek te doen. Om de Cortrak-methode te onderzoeken hebben we patiënten willekeurig ingedeeld. Eén groep kreeg de sonde via endoscopie, wat op de meeste plekken nog de standaard is, terwijl de andere groep het via de Cortrak-methode kreeg.'

GEVOELSMATIG PRETTIGER

Uit de resultaten van het onderzoek blijkt dat er weinig verschil zit tussen de twee methodes als het gaat om het juist plaatsen van de sonde in de dunne darm. Het aantal keren dat het plaatsen goed lukte lag bij beide





Wouter Kappelle



Jan Willem Kappelle

groepen even hoog. Wel was het met de Cortrak vrijwel altijd duidelijk wanneer de sonde niet goed zat. Verder werden beide methodes even goed verdragen. Daar moet wel bij gezegd worden dat veel patiënten uit de endoscopiegroep een slaapmiddel kregen, wat aangeeft dat deze patiënten minder goed kunnen oordelen over de plaatsing. Kappelle jr.: 'Officieel gezien worden beide methodes hetzelfde ervaren, maar die vergelijking gaat dus niet helemaal op. Gevoelsmatig kun je je voorstellen dat het met de Cortrak prettiger is, omdat je alleen de vrij dunne sonde naar binnen krijgt en niet ook nog de dikkere en stuggere scoop.'

DE NIEUWE STANDAARD?

De Cortrak-methode is goedkoper en lijkt minder complicaties te geven. Daarnaast is er geen endoscopieruimte en arts nodig. Plaatsing met de Cortrak kan door een getrainde verpleegkundige worden uitgevoerd op de afdeling van de patiënt. Een ander voordeel is dat een sonde met de Cortrak-methode eenvoudig herplaatst kan worden als deze verkeerd komt te liggen. Bij de endoscopische methode

NAAM: Wouter F.W. Kappelle.

LEEFTIJD: 31.

FUNCTIE: AIOS (in opleiding tot MDL-arts).

WERKT BIJ UMC UTRECHT SINDS: eind 2012, sinds januari 2016 in opleiding.

IK STA BEKEND OM: mijn enthousiasme en dat ik niet altijd even gestructureerd ben.

HOBBY'S/VRIJE TIJD: hockeyen en wielrennen.

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT: je een vraag niet alleen kunt stellen, maar ook zelf kunt beantwoorden.

De Cortrak wordt momenteel niet gebruikt in het MCL. De methode is eerder wel ingezet, maar er waren toen te weinig patiënten die hiervoor in aanmerking kwamen. Het MCL hoopt dat de Cortrak in de nabije toekomst wel weer gebruikt gaat worden.

moet de sonde volledig opnieuw geplaatst worden. Er zijn dus meerdere factoren in het voordeel voor het gebruik van de Cortrak. Kappelle jr.: 'Dit heeft er dan ook voor gezorgd dat de Cortrak bij ons in UMC Utrecht daadwerkelijk geïmplementeerd wordt. Het wordt hier nu de nieuwe standaard.'

SAMEN MET VADER

De studie was voor Kappelle uniek, omdat hij het deels met zijn vader heeft uitgevoerd. Zijn vader, Jan Willem Kappelle, is geen onbekende in het MCL. Hij stond namelijk aan de basis van het wetenschapsbureau en was scoperend internist tot begin november 2018, toen hij met pensioen ging. Kappelle: 'Toen ik met mijn vader over het Cortrak-onderzoek sprak, vertelde ik dat ik nog een extra centrum aan de studie wilde toevoegen. Ik vroeg aan mijn vader, die toen in het MCL werkte, of hij daaraan mee wilde werken. Dat leek hem hartstikke leuk en van het één kwam het ander. Toen werd hij één van de twee artsen in het MCL met wie ik dit onderzoek heb gedaan.' Het scheelde dat alles met Kappelle zijn vader snel verliep. 'Het was makkelijk praten met elkaar. In die zin was het laagdrempelig, maar we bleven altijd professioneel. Mijn vader liet het echt over aan mij en had gelukkig het idee dat ik goed wist wat ik deed. Met veel trots heb ik uiteindelijk onze beide namen boven het artikel gezet.'

HET ETHISCHE DILEMMA VAN EEN “SHAM PROCEDURE”

In januari 2018 verscheen in de Lancet een artikel over de ORBITA-studie¹. Een Engelse groep cardiologen van het Imperial College in London deed daarin verslag van hun onderzoek naar de werkzaamheid van het plaatsen van een stent in een kransslagader bij ruim 200 patiënten met stabiele angina pectoris. In het onderzoek onderging de helft van de patiënten een reguliere procedure met stentplaatsing, terwijl de andere helft dezelfde procedure onderging zonder dat de stent daadwerkelijk werd geplaatst. We spreken dan van een nep of sham procedure. Ze vonden geen verschil tussen beide groepen.

De belangrijkste reden voor het gebruik van een sham procedure is dat het “echte” effect van een te testen interventie veel zuiverder onderzocht kan worden. Vergelijk het met het gebruik van een placebo-behandeling binnen het geneesmiddelenonderzoek, wat wereldwijd een geaccepteerde onderzoeksmethodiek is. Toch wordt de sham procedure binnen het onderzoek naar een nieuwe chirurgische of invasieve techniek vrijwel niet toegepast. De belangrijkste reden hiervoor is het ethische uitgangspunt dat binnen een onderzoek met mensen geen “opzettelijke” schade mag worden toegebracht, maar bij een sham procedure kan hiervan wel degelijk sprake zijn.

Het design van de ORBITA-studie was dus bijzonder, maar zeker niet uniek. Er zijn 15 onderzoeken beschreven waarin een sham operatie is uitgevoerd ter controle van een echte chirurgische operatie². Eén voorbeeld willen we hier uitlichten. Al in de jaren 50 van de vorige eeuw was er op vergelijkbare wijze onderzoek gedaan naar de toen populaire ingreep volgens Vineberg, eveneens voor de behandeling van angina pectoris, maar dan uitgevoerd door chirurgen³. Hierbij werd de linker arteria mammaria interna (LIMA), die de borstwand aan de linker voorzijde van bloed voorziet, losgemaakt uit zijn omgeving. Om goed bij deze arterie te kunnen komen moest eerst wel het sternum worden

doorgezaagd, net zoals dat nu gebeurt bij de reguliere coronaire bypass operatie. Vervolgens werd de LIMA aan het eind afgebonden en doorgeknipt en daarna vastgehecht op de voorzijde de hartspier. Hierna moesten dan kleine takjes uit de LIMA gaan ingroeien in de hartspier, zodat ze die van bloed konden voorzien. Men hoopte dan dat de angina pectoris verdween. Er werd in die tijd wel getwijfeld aan het nut van deze operatie; ...tot 1959. Toen voerden Dr. Cobb⁴ en Dr. Dimond⁵ beiden een identiek experiment uit. Hierbij werd de LIMA alleen maar onderbonden (en dus niet geïmplanteerd in de hartspier) of ze onderbonden hem überhaupt niet en maakten de geopende borstkas weer dicht; een echte sham operatie. Vrijwel alle patiënten die toen geopereerd waren, via een sham procedure of via de echte Vineberg, vertelden daarna dat ze minder medicatie nodig hadden, een betere inspanning konden leveren en een duidelijke afname hadden van de angina pectoris. Bij één van de patiënten vond men zelfs een verbetering in de ECG-afwijkingen. Er was geen significant verschil tussen beide groepen; het placebo effect was dus dramatisch krachtig. De Vineberg-operatie is daarna snel verdwenen van het palet van de chirurgen.

Wetenschappelijke onderzoeken waarbij sham procedures worden gebruikt kunnen dus zeker waardevol zijn, ondanks het ethische bezwaar van het mogelijk aanbrengen van “schade” in het kader van een onderzoek. De methodologische noodzaak om goed gefundeerde resultaten te verkrijgen, weegt dan op tegen het bezwaar van de sham procedure. Een zeer belangrijke voorwaarde hierbij is wel dat de patiënten van tevoren goed en volledig worden geïnformeerd over het feit dat zij of een echte of een sham procedure kunnen ondergaan en dat alles in het werk zal worden gesteld om beide procedures zoveel als mogelijk is, op elkaar te laten gelijken en veilig te laten verlopen. Hierbij wordt, zoals in de ORBITA-studie, van de behandelaar die de interventie uitvoert verwacht dat hij het spel volledig meespeelt. Hij moet dan ook tijdens

een dergelijke studie acteren als een onderzoeker en niet als clinicus. Er is hier dus sprake van een duidelijk verschil tussen onderzoek en de klinische praktijk.

Dat er altijd verschil van mening zal blijven bestaan kan u niet verbazen. Eens te meer geeft dit aan hoe ingewikkeld de afweging kan zijn tussen de "eisen" vanuit de methodologie en het beschermen van proefpersonen die bereid zijn deel te nemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit is de dagelijkse praktijk van medisch ethische toetsing.

Prof dr Piet W Boonstra is werkzaam als cardiothoracale chirurg in het MCL en maakt deel uit van de Medisch Ethische ToestingsCommissie van het MCL.

Dr Nic Veeger is als methodoloog verbonden aan de Medisch Ethische ToestingsCommissie van het MCL.

1. Al-Lamee R. et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *Jan 2018 (6): 39(110115): 30-40.*
2. Rohrer R.J. Sham surgery. *American Medical Association Journal of Ethics 2012; 14(3). Stas2-1203*
3. Shrager J.B. The Vineberg procedure: the immediate forerunner of coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg 1994; 57:154-64*
4. Cobb L.A. et al. An evaluation of internal-mammary-artery ligation by a double-blind technique. *N Eng J Med 1959;260:1115-8*
5. Dimond E.G. et al. Comparison of internal mammary artery ligation and sham operation for angina pectoris. *Am J Cardiol 1960; 5:483-6*



Piet Boonstra

Bewezen oplossingen voor borstvoedende moeders



Medela is dé borstvoedingspartner van de professional en ondersteunt moeders met innovatieve oplossingen, gebaseerd op vooruitstrevend wetenschappelijk onderzoek.

Kijk voor meer info op www.medela.nl of mail naar info@medela.nl

Kwalitatieve
en betrouwbare
oplossingen gebaseerd
op meer dan 50 jaar
ervaring, onderzoek
en expertise.

medela 

Professionele vacuümsystemen voor in het ziekenhuis



Medela biedt systemen voor algemene vacuümtoepassing of als back-upstelsel voor wandafzuiging voor vakgebieden als algemene chirurgie, liposuctie, endoscopie, uitzuigen van de luchtwegen, neurochirurgie en wonddrainage.

Kijk voor meer info op
www.medela.nl/healthcare
of mail naar info@medela.nl


cimzia[®]
(certolizumab pegol)

Kies Cimzia voor de behandeling die zij nodig heeft, voor het leven dat zij kiest

Als een biological is geïndiceerd voor een vrouw van vruchtbare leeftijd met axSpA, PsA of RA



axSpA, axiale spondyloarthritis; PsA, artritis psoriatica; RA, reumatoïde artritis.

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, dient het gebruik van adequate anticonceptie te worden overwogen. Voor vrouwen die zwanger willen worden, kan het voortzetten van anticonceptie worden overwogen gedurende 5 maanden na de laatste dosis Cimzia vanwege de eliminatiesnelheid, maar er dient ook rekening te worden gehouden met de noodzaak voor behandeling van de vrouw. Cimzia mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is. Gegevens die prospectief werden verzameld van meer dan 500 zwangerschappen waarbij Cimzia werd gebruikt met bekende zwangerschapsuitkomsten, waaronder meer dan 400 zwangerschappen waarbij tijdens het eerste trimester blootstelling aan Cimzia plaatsvond, duiden niet op een misvormend effect van Cimzia. De beschikbare klinische ervaring is echter te beperkt om met redelijke zekerheid te concluderen dat er bij toediening van Cimzia tijdens de zwangerschap geen verhoogd risico bestaat. Cimzia kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Referentie: CIMZIA[®] EU Samenvatting van Product Informatie.



Inspired by patients.
Driven by science.

NEW ALL-ELECTRIC I-PACE

MAAK INDRUK
IN ALLE STILTE.



3 JAGUAR CARE
TOT 100.000 KILOMETER
JAAR GARANTIE ONDERHOUD

De Reefhorst B.V.
Hasker Utgongen 12, 8465 SJ Oudehaske
0513 41 3020

jaguar-oudehaske.nl

De beste Nieuwkomer 2019

THE ART OF PERFORMANCE

Gecombineerd verbruik: 21,2 kWh/100 km, CO₂-emissie 0 g/km, *actieradius tot 470 km (WLTP) is afhankelijk van diverse factoren zoals weersomstandigheden en rijstijl. Consumentenprijs vanaf € 80.330 incl. BTW, BPM, registratiekosten, recyclingbijdrage en kosten rijklaar maken. Leaseprijs vanaf € 995 p.m. excl. BTW (bron: Jaguar Fleet & Business Leasing, full operational lease, 60 mnd., 10.000 km/jr.). Wijzigingen voorbehouden.

PecFent 100 microgram en 400 microgram/spray, neusspray, oplossing

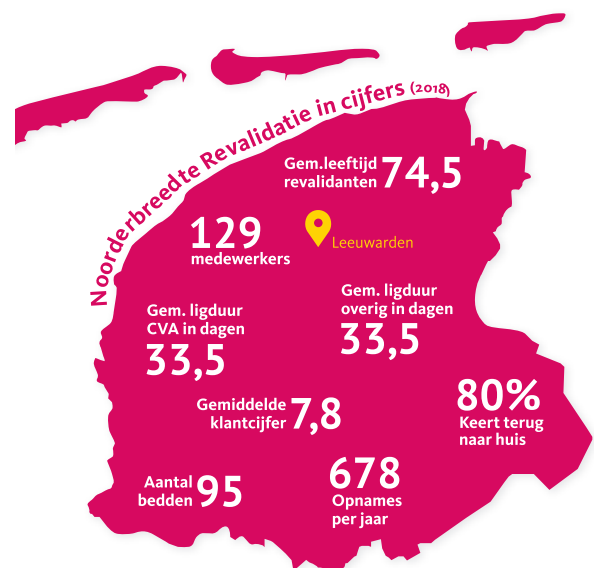
Samenstelling: Elke ml oplossing bevat ofwel 1000 mcg of 4000 mcg fentanyl (als citraat). Elke spray (100 microliter) bevat ofwel 100 mcg of 400 mcg fentanyl (als citraat). Elke fles PecFent 100 mcg bevat 2 of 8 sprays. Elke fles PecFent 400 mcg bevat 8 sprays. **Indicatie:** Onder controle houden van doorbraakpijn (BTP) bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ondergaan voor chronische kankerpijn. Onderhoudstherapie wordt gedefinieerd als ten minste 60 mg orale morfine per dag, ten minste 25 mcg transdermale fentanyl per uur, ten minste 30 mg oxycodon per dag, ten minste 8 mg oraal hydromorfon per dag of een equianalgetische dosis van een ander opioïd gedurende een week of langer. **Dosering en wijze van toediening:** De behandeling dient te worden geïnitieerd door, en onder toezicht te blijven van, een arts die ervaring heeft in de toepassing van opioïdentherapie bij kankerpatiënten. PecFent dient te worden getitreerd tot een effectieve dosis die adequate analgesie biedt en bijwerkingen tot een minimum beperkt. **Aanvangsdosis:** Eén spray van 100 mcg; patiënten moeten ten minste 4 uur wachten alvorens een volgende BTP-episode met PecFent te behandelen. **Titratie:** Als de aanvangsdosis geen effect heeft, kan voor de volgende BTP-episode een hogere dosis van twee sprays van 100 mcg (één in elk neusgat) worden gebruikt. Als deze dosis niet helpt, kan men de patiënt een fles PecFent 400 mcg/spray voorschrijven en opdragen over te schakelen op één spray van 400 mcg voor de volgende pijnepisode. Als deze dosis niet helpt, kan men de patiënt opdragen de dosis te verhogen naar twee sprays van 400 mcg (één in elk neusgat). Zodra een effectieve dosis is bereikt, dient deze gedurende twee opeenvolgende behandelde BTP-episoden te worden bevestigd. **Onderhoud:** Patiënten dienen door te gaan met het gebruiken van de vastgestelde effectieve dosis tot maximaal 4 doses per dag. **Dosisbijstelling:** De dosis van PecFent dient alleen te worden verhoogd als de dan gebruikte dosis de BTP gedurende een aantal opeenvolgende episoden niet adequaat kan behandelen. Herzie de achtergrondtherapie met opioïden als de patiënt constant meer dan vier BTP-episoden per 24 uur heeft. Verlaag de dosis van PecFent als bijwerkingen ondraaglijk zijn of aanhouden. **Stoppen met de behandeling:** Men dient onmiddellijk te stoppen met de behandeling met PecFent wanneer de patiënt geen BTP-episoden meer ondervindt. De behandeling voor achtergrondpijn dient volgens voorschrift te worden voortgezet. Als stoppen met de gehele opioïdentherapie nodig is, moet de patiënt nauwlettend worden gevolgd door de arts, daar geleidelijke afnemende titratie noodzakelijk is om ontwenningseffecten te voorkomen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of hulpstoffen. Patiënten zonder opioïdenonderhoudstherapie omdat er een verhoogd risico op ademhalingsdepressie is. Ernstige ademhalingsdepressie of zelfs ernstige obstructieve longaandoeningen. Behandeling van een acute pijn anders dan doorbraakpijn. **Waarschuwingen en voorzorgen:** PecFent bevat fentanyl in een hoeveelheid die fataal kan zijn voor een kind en daarom dient PecFent buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden. Om de risico's van bijwerkingen tot een minimum te beperken en om de effectieve dosis te bepalen, is het belangrijk dat patiënten tijdens de titratieperiode nauwlettend worden gemonitord. Het is belangrijk dat de behandeling met langwerkende opioïden voor het behandelen van de persisterende pijn van de patiënt is gestabiliseerd voordat de therapie met PecFent begint. Na herhaalde toediening van opioïden als fentanyl kunnen zich tolerantie en afhankelijkheid ontwikkelen. Ook moet in geval van onvoldoende pijncontrole na een verhoogde dosis fentanyl rekening worden gehouden met de mogelijkheid van door opioïden geïnduceerde hyperalgesie. Er is een klinisch significant risico op ademhalingsdepressie bij gebruik van fentanyl, maar chronisch opioïdengebruik verlaagt dit risico. Bij patiënten met chronisch obstructieve longziekten kan fentanyl ernstiger bijwerkingen veroorzaken. PecFent dient met uiterste voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met verhoogde intracraniale druk. Fentanyl kan bradycardie veroorzaken; PecFent dient daarom voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met eerder opgetreden of bestaande bradyarritmieën. Ook bij patiënten met hypovolemie en hypotensie dient men behandeling zorgvuldig te overwegen. Men dient voorzichtig te zijn met het toedienen van PecFent aan patiënten met lever- of nierinsufficiëntie, aangetoond is dat bij intraveneuze toediening de klaring van fentanyl verandert bij lever- en nierinsufficiëntie, als gevolg van veranderingen in metabolische klaring en plasmaproteïnen. Voorzichtigheid is geboden wanneer PecFent gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die de serotonerge neurotransmittersystemen beïnvloeden. Indien serotoninesyndroom wordt vermoed, dient behandeling met PecFent te worden gestaakt. De veiligheid en werkzaamheid van PecFent bij kinderen onder de leeftijd van 18 jaar zijn niet vastgesteld. **Bijwerkingen:** Met PecFent zijn de voor opioïden typerende bijwerkingen te verwachten. De ernstigste mogelijke bijwerkingen zijn respiratoire depressie, circulatoire depressie, hypotensie en shock; alle patiënten dienen daarop te worden gemonitord. **Vaak:** desoriëntatie, dysgeusie, duizeligheid, somnolentie, hoofdpijn, epistaxis, rinorroe, nasaal ongemak, braken, nausea, constipatie en pruritus. Voorschrijvers dienen de SPC te raadplegen voor andere bijwerkingen. **Nummers van handelsvergunning:** EU/1/10/644/001-7. **Houder van handelsvergunning:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Nederland. De volledige productinformatie (SmPC) is op aanvraag verkrijgbaar bij Kyowa Kirin Pharma B.V., tel. 0900-1231236. **Afleveringsstatus:** UR. **Vergoeding en prijzen:** PecFent wordt volledig vergoed binnen het GVS. Voor prijzen wordt verwezen naar de Z-index tax. **Datum:** Jun 2018 (v2).

Referenties: 1. Fisher A, Walting M, Smith A et al. *Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.* 2010;48(12):860-67 2. Watts P and Smith A *Expert Opin Drug Deliv* 2009;6(5):543-53 3. Castile J, Cheng Y, Simmons B et al. *Drug Dev Ind Pharm.* 2013;39(5):816-824 4. Portenoy KR, Raffaelli W, Torres LM et al. *J. Opioid Manag.* 2010;6(5):319-28 5. Samenvatting van de productkenmerken PecFent, augustus 2018

PEC NL 201812001

KYOWA KIRIN

Noorderbreedte Revalidatie zorgt voor een snelle doorstroming vanuit het MCL



noorderbreedte
samen het beste van de zorg

Borniastraat40, 8934 AD Leeuwarden | www.noorderbreedterevalidatie.nl

VOORSPELLEN VAN GEWICHTSVERLIES NA BARIATRISCHE CHIRURGIE

Sinds 1 oktober 2018 is Dionne Sizoo begonnen aan haar promotieonderzoek in het MCL. In haar onderzoek richt ze zich op het identificeren van variabelen die het verwachte gewichtsverlies na een bariatrische operatie kunnen voorspellen. Sizoo: 'Hiermee hopen we patiënten meer duidelijkheid te kunnen geven over het verwachte gewichtsverlies na de operatie.'

Obesitas is een groeiend gezondheidsprobleem. Sizoo: 'In Nederland heeft bijna de helft van de volwassenen overgewicht en totaal heeft 14% van de volwassenen obesitas. Obesitas wordt gekarakteriseerd als abnormale of extreme vetophoping en een body mass index (BMI) van dertig of hoger. Mensen met obesitas hebben een hoger risico op ernstige gezondheidsproblemen, zoals diabetes type 2, slaapapneu, cardiovasculaire ziekten, hypertensie en artritis.'

BEHANDELING OBESITAS

Bariatrische chirurgie is de enige effectieve behandeling om blijvend gewicht te verliezen en de bijkomende gezondheidsproblemen op te lossen. In het MCL worden drie bariatrische ingrepen uitgevoerd: gastric bypass, mini-gastric bypass en de gastric sleeve.

VERLOREN OVERGEWICHT

De effectiviteit van deze ingrepen wordt gemeten met de Excess Weight Loss (EWL), het percentage verloren overgewicht. Een EWL van 50% of hoger wordt beschouwd als een goede uitkomst van de operatie. Sizoo: 'In het MCL is er een gemiddelde EWL van 59%. Toch zijn er grote verschillen tussen patiënten, waarbij 10-30% van de patiënten hun gewenste gewicht niet bereiken.' Een slechter resultaat van de bariatrische chirurgie komt veel voor bij het mannelijke geslacht, een oudere leeftijd en diabetes. Deze variabelen kunnen echter de meeste verschillen niet verklaren.

VOORSPELLENDE FACTOREN

Sizoo: 'Mijn onderzoek zal gaan over het identificeren van factoren die voorspellend zijn voor gewichtsverlies



Dionne Sizoo

na de bariatrische chirurgie. In dit onderzoek wordt er vooral gekeken naar lichaamssamenstelling en verschillende obesitas fenotypen (denk hierbij aan de spiermassa of de lokalisatie van het vet). Maar ook andere variabelen komen aan bod. Daarnaast zal de invloed van voeding op de lichaamssamenstelling en het resultaat van de operatie ook onderzocht worden. 'Voor de patiënt, maar ook de behandelaren, zal dit onderzoek meer duidelijkheid kunnen geven over het verwachte gewichtsverlies na de operatie. Sizoo: 'Als een lagere spiermassa bijvoorbeeld slechtere resultaten geeft, is het mogelijk dat voor de operatie al geprobeerd wordt om de spiermassa te laten toenemen.'

NAAM: Dionne Sizoo.

LEEFTIJD: 24.

FUNCTIE: Promovendus/Wetenschappelijk Onderzoeker.

WERKT BIJ MCL SINDS: 1 oktober 2018.

IK STA BEKEND OM: mijn nieuwsgierigheid en motivatie.

HOBBY'S/VRIJE TIJD: In mijn vrije tijd hou ik van bakken en koken, maar ook heerlijk boeken verslinden en genieten van leuke series of een mooie wandeling maken.

EEN INTERESSANT WEETJE OVER MIJ is dat ik 2 duikbrevetten heb en dus officieel een 'advanced diver' ben.

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT: het een vorm van leren is waarbij de nieuwsgierigheid en ontwikkeling vooraan staat.

Sizoo doet haar onderzoek in samenwerking met het MCL en Campus Fryslân (CF) van de Rijksuniversiteit Groningen. Tijdens haar onderzoek wordt ze begeleid door Loek de Heide en Marloes Emous (Centrum voor Obesitas), Tim van Zutphen (CF), Eric van Roon (MCL) en André van Beek (UMCG).

VOEDING EN ASTMA

Edith Visser is in oktober in het MCL van start gegaan met haar promotieonderzoek over de mogelijke rol van voeding op de klachten van astmapatiënten met ernstig astma.

Visser: 'Nieuwe kennis over de rol van voeding leidt hopelijk tot een betere behandeling van astma, waardoor de kwaliteit van leven voor de patiënt zal toenemen.'

Astma is een chronische ontsteking van de longen, waarbij de luchtwegen vernauwen en extra gevoelig zijn voor prikkelbare stoffen. Mensen met astma ervaren onder meer benauwdheid, kortademigheid, en hoesten. Visser: 'De meerderheid van deze mensen is goed te behandelen met inhalatiemedicijnen. Bij zo'n 3% van de mensen met astma lukt het echter niet om de ziekte onder controle te krijgen. Zij hebben ernstig astma waarbij de klachten heviger zijn en langer aanhouden. In sommige gevallen moeten zij zelfs worden opgenomen in het ziekenhuis.'

ROL VAN VOEDING EN LICHAAMSSAMENSTELLING

Waarom deze mensen slechter reageren op medicatie en meer klachten hebben is nog grotendeels onbekend. Visser: 'In mijn onderzoek ga ik kijken of voeding hierbij van invloed is. Er zijn aanwijzingen dat bijvoorbeeld



Edith Visser

NAAM: Edith Visser.

LEEFTIJD: 25.

FUNCTIE: Promovendus.

WERKT BIJ MCL SINDS: Oktober 2018.

IK STA BEKEND OM: Mijn interesse in voeding.

HOBBY'S/VRIJE TIJD: Wandelen, koken en bakken.

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT: Het enorm veelzijdig is: contact met patiënten, metingen uitvoeren, data analyseren, resultaten beschrijven en ga zo maar door.



Kim de Jong

NAAM: Kim de Jong.

LEEFTIJD: 32.

FUNCTIE: Epidemioloog Wetenschapsbureau.

WERKT BIJ MCL SINDS: 2016.

IK STA BEKEND OM: Mijn 'passie' voor methodologie en statistiek.

HOBBY'S/VRIJE TIJD: Sport (voetbal, hardlopen, fietsen, skiën).

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT: Je steeds nieuwe verbanden ziet en een klein stukje van de puzzel oplost.

vitamine D de gevoeligheid voor inhalatiemedicatie kan beïnvloeden. Ook kan een ontsteking van de luchtwegen mogelijk verminderd worden via een antioxidantrijk dieet.'

Verder wordt er onderzocht of er een verband is tussen lichaamssamenstelling en astmaklachten bij patiënten. Bij COPD, ook een chronische longziekte, is reeds bekend dat iemands voedingstoestand en lichaamssamenstelling gerelateerd is aan klachtentoe name en een hoger risico op longaanvallen. Visser: 'Mogelijk speelt dit ook bij mensen met ernstig astma.'

SPECIALE PATIËTENGROEP

Visser: 'Mijn onderzoek richt zich voornamelijk op



Anneke ten Brinke

NAAM: Anneke ten Brinke.

LEEFTIJD: 52.

FUNCTIE: Longarts, opleider.

WERKT BIJ MCL SINDS: 2001.

IK STA BEKEND OM: Mijn plezier in coachen en m'n analytisch denken.

HOBBY'S/VRIJE TIJD: Lezen, wandelen, off-road rijden.

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT: Het teamwork is en het je denken scherpt.

patiënten waarbij astma zich pas op volwassen leeftijd ontwikkelt.' Bij dit type astma zijn de klachten vaak ernstiger en neemt de longfunctie sneller af. Ook speelt de aanleg voor allergie een minder grote rol in vergelijking met astma bij kinderen. 'De specifieke oorzaken voor het ontwikkelen van astma op volwassen leeftijd zijn veelal onduidelijk. Ik ga onderzoeken of er een link is met het voedingspatroon van deze patiënten', aldus Visser.

ASTMACENTRUM

De afdeling longgeneeskunde van het MCL heeft sinds enkele jaren een speciaal centrum voor mensen met moeilijk behandelbaar, ernstig astma. Patiënten doorlopen in één dag een reeks onderzoeken voor het beoordelen van het type astma. Visser: 'We proberen hierbij aan te sluiten door vragenlijsten en metingen met betrekking tot de lichaamsstelling af te nemen.'

BETERE BEHANDELING

Visser: 'De onderzoeksuitkomsten over de rol van voeding bij astma kunnen op den duur leiden tot een betere behandeling van patiënten met ernstig astma. We kunnen dan gerichte dieetadviezen geven om zo de voedingstoestand te verbeteren.' Mogelijk leidt dit tot vermindering van de klachten en astma-aanvallen, waardoor de kwaliteit van leven zal toenemen.

Tijdens het promotieonderzoek wordt Edith begeleid door Kim de Jong (MCL), Tim van Zutphen (CF) en Huib Kerstjens (UMCG) en Anneke ten Brinke (MCL).

EFFECTIEF EN PASSEND NAZORGTRAJECT VOOR PATIËNTEN NA IC-OPNAME

Ondanks dat steeds meer patiënten een IC-opname overleven, zijn er wereldwijd nog geen standaard nazorgtrajecten voor deze patiënten. Sinds juli 2018 is Lise Beumeler gestart met haar promotieonderzoek in het MCL waarbij ze zich focust op het opzetten van een standaard nazorgtraject dat past bij de variërende zorgbehoeften van de patiënten.

GEZONDHEIDSKLACHTEN NA IC-OPNAME

Door de vooruitgang in medische technologie en behandeling zijn er steeds meer patiënten die een IC-opname overleven. De laatste jaren is duidelijk geworden dat deze patiënten, ondanks dat ze de kritische fase hebben overleefd, voor langere tijd gezondheidsklachten en een verlaagde kwaliteit van leven ervaren. Beumeler: 'Om een duidelijk beeld te krijgen van het herstel van onze IC-patiënten, gaan we een groep patiënten die langer dan 48 uur op de IC hebben gelegen tot een jaar na opname volgen. Hierbij monitoren we onder andere lichamelijke en mentale gezondheid, voedingsinname en kwaliteit van leven.'

OPZETTEN NAZORGTRAJECT

Anders dan voor bijvoorbeeld hartpatiënten, is er zowel in Nederland als wereldwijd geen standaard nazorgtraject voor patiënten die een IC-opname hebben overleefd. Beumeler: 'Patiënten en hun naasten kunnen daardoor na hun ziekenhuis- en/of revalidatietraject in een zwart gat vallen. Daarom gaan we met de bevindingen van de IC-nazorgpoli en onze eerste studie, passende interventies op het gebied van voeding en beweging opzetten.' Hiermee zet het MCL belangrijke stappen richting een effectief en passend nazorgtraject.

ZORGBEHOEFTE

'Naast het bevorderen van het herstel, willen we ook meer duidelijkheid scheppen rondom het langetermijnherstel en de zorgbehoeften van onze patiënten. Met de verkregen inzichten hopen we in de toekomst een duidelijk protocol voor nazorgtrajecten op te kunnen stellen dat effectief maar ook flexibel genoeg is om de variërende zorgbehoeften van onze patiënten te ondersteunen', aldus Beumeler.

VERTROUWEN

Beumeler: 'Als biomedisch wetenschapper heb ik weinig ervaring in het ziekenhuis, laat staan met de intensive care (IC). Tijdens mijn eerste twee weken heb ik daarom een mini-stage op de IC gelopen. Het is me toen opgevallen dat er op korte termijn een soort team ontstaat met de patiënt en zijn/haar naasten. Er is vaak meteen vertrouwen binnen dat team. Dit heeft me erg

geraakt. Ik hoop dit vertrouwen tijdens mijn onderzoek ook te kunnen scheppen door samen met de patiënt, de naasten en ons team aan de slag te gaan met het bevorderen van het herstel van de IC-patiënt.'



Lise Beumeler

NAAM: Lise Beumeler.

LEEFTIJD: 26.

FUNCTIE: Promovendus.

WERKT BIJ MCL SINDS: Juli 2018.

IK STA BEKEND OM: Ik kan me prima handhaven tussen de dokters en verpleegkundige. Daarnaast ben ik erg enthousiast over onderzoek en dat deel ik graag met anderen!

HOBBY'S/VRIJE TIJD/ EEN INTERESSANT WEETJE

OVER MIJ IS: Ik kom uit Limburg, maar heb geen zachte 'G' (dat vond ik als kind niet leuk klinken). Ik hou van koken en lekker eten, yoga, wandelen en (salsa)dansen.

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT..: je samen met een team een brug kan slaan tussen wetenschap en praktijk.

Tijdens haar promotieonderzoek wordt Lise begeleid door Christiaan Boerma.

XTANDI™, nu beschikbaar voor een bredere groep CRPC-patiënten¹⁻³

NIEUW

Zowel met
als zonder
metastasen^{*,1-3}

 **Xtandi**[™]
enzalutamide

XTANDI, een 1e lijns optie bij CRPC*, na progressie op ADT¹⁻³

 **astellas**

* betreft de behandeling van volwassen mannen met niet-gemetastaseerd hoogrisico-CRPC en gemetastaseerd CRPC (castratieresistent prostaatkarcinoom) | Voor productinformatie, zie elders in deze uitgave

HET LECTORAAT VERPLEEGKUNDIG LEIDERSCHAP EN IDENTITEIT KOMT OP STOOM!

Margreet van der Cingel is lector verpleegkundig leiderschap en identiteit. Het lectoraat is tot stand gekomen vanuit een samenwerking tussen het MCL en NHL Stenden. Het nieuwe lectoraat dat per februari 2018 van start ging richt zich op onderzoek naar en ondersteuning van de verpleegkundige beroepsgroep in hun professionalisering. Onderzoek naar het versterken van verpleegkundig leiderschap is daar een belangrijk onderdeel van. Inmiddels begint het lectoraat vol op stoom te komen!

Maar behalve onderzoek naar en ondersteuning van de verpleegkundige beroepsgroep en het versterken van verpleegkundig leiderschap is ook nodig dat de eigenheid van het beroep wordt gewaarborgd en dat ieder uit de beroepsgroep passend kan functioneren. Van der Cingel: 'Op die manier kan worden bijgedragen aan het behoud van verplegend en verzorgend personeel in de gehele zorgketen. Het lectoraat doet onderzoek naar wat daarbij helpend of belemmerend is, en hoe de invulling van verpleegkundig leiderschap en teamsamenwerking in de verschillende rollen eruitziet.'

ONDERSTEUNING BIJ VERPLEEGKUNDIG ONDERZOEK

Ook faciliteert het lectoraat bijeenkomsten voor verpleegkundigen met een master of in opleiding daarvoor. Hierbij wordt gekeken hoe een onderzoeksklimaat voor verpleegkundig- en verplegingswetenschappelijk onderzoek ontwikkeld kan worden. Van der Cingel: 'Ook biedt het lectoraat op verzoek ondersteuning bij de opzet en uitvoer van onderzoek door verpleegkundigen. Inmiddels heeft het lectoraat vier onderzoekers geworven, die samen met mij de kenniskring vormen. Vanuit het MCL participeren als senior gepromoveerd onderzoeker dr. Richtsje Andela en als junior-onderzoeker i.o. tot gezondheidswetenschapper Hanneke Rasing. Vanuit

NAAM: Margreet van der Cingel.

Leeftijd: 57.

FUNCTIE: Lector Verpleegkundig Leiderschap & Identiteit.

WERKT BIJ MCL SINDS: in het samenwerkingsverband MCL/NHL Stenden sinds februari 2018.

IK STA BEKEND OM: het gebruikmaken van actieonderzoeksmethoden.

HOBBY'S/VRIJE TIJD/ EEN INTERESSANT WEETJE OVER MIJ IS: dat we soms al onze 5 kleinkinderen tegelijk te logeren hebben.

ONDERZOEK DOEN IS LEUK OMDAT..: je via onderzoek je nieuwsgierigheid naar de ander en de wereld om je heen kunt inzetten en daarmee ook nog de zorg kunt verbeteren!

NHL Stenden nemen de masteropgeleide en ervaren docentonderzoekers Elske Boerma-Jorna (MEd) en Henriette Niehof (Msc) deel!

ONDERZOEKTHEMA'S UITGEZET

Momenteel worden de verschillende onderzoeksthema's uitgezet voor de komende vier jaren. Van der Cingel: 'Dit doen we in het MCL in nauwe



Margreet van der Cingel

samenspraak met o.a. de verpleegkundige adviesraad en Floor2020. We zoeken ook diverse andere partners in de praktijk, zoals patiënt- en cliënt-vertegenwoordigers en regionale en landelijke partners die betrokken willen zijn. Op dit moment werken we aan de volgende onderzoekslijnen voor praktijkgericht onderzoek:

- vakinhoudelijk leiderschap & functiedifferentiatie in de verpleegkundige beroepen;
- professionele identiteit in de verpleegkundige beroepen; versterking van de beroepsgroep;
- positionering verpleegkundige onderzoeksinfrastructuur en Evidence Based Nursing Practice (EBNP):

OP STOOM!

Het lectoraat zet zowel bachelor- als masterstudenten in op bovengenoemde onderzoekslijnen. Van der Cingel: 'We begeleiden momenteel zeven bachelor afstudeerprojecten en twee universitaire masterstudenten die middels kwalitatief onderzoek vooral antwoord zoeken op de vraag hoe verpleegkundig leiderschap in professioneel gedrag getoond wordt. Kortom, het nieuwe lectoraat begint aardig op stoom te komen!'

Meer weten: <https://onderzoek.nhl.nl/lectoraten/leiderschap-identiteit-het-verpleegkundig-domein>

VOLLEDIG EN LANGDURIG HUIDHERSTEL¹

1 op de 2 patiënten bereikt en behoudt PASI 100 met nu al data tot 2 jaar¹

Behandeling voor volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische therapie.²

 **Tremfya**[®]
(guselkumab)

NIEUW

HET EERSTE HUMAAN MONOKLONAAAL ANTILICHAAM DAT SPECIFIEK IL-23 REMT³, HEEFT NU OOK EEN PATIËNTVRIENDELIJKE VOORGEVULDE PEN



Verkorte productinformatie staat elders in deze uitgave.

Janssen-Cilag B.V.

janssen  Immunology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

BLIJST

(uw patiënt, als PASI 100 voor hem tot de mogelijkheden behoort)^{1,4}

GUN UW PATIËNT DE KANS OP EEN PLAQUEVRIJE HUID. EN OP BLIJDSCHAP MET SNELLE ZICHTBARE RESULTATEN.

Natuurlijk, data zijn belangrijk. Ze helpen u bij het maken van een weloverwogen keuze bij de behandeling van uw psoriasispatiënt. Maar nóg belangrijker is wat uw patiënt aan die behandeling heeft. Hoe blij uw patiënt is, daar draait het toch om? Wereldwijd worden er al bijna 25.000 mensen behandeld met Taltz. Mensen, voor wie Taltz het leven met psoriasis heeft kunnen verbeteren. Zelfs PASI 100 kan tot de mogelijkheden behoren. Al na 1 week kunnen de plaques met 30% afnemen. En al na 2 weken met 50%.^{2,3}

- **Superieure effectiviteit ten opzichte van Stelara®** (ustekinumab) op PASI 100 vanaf week 4 tot en met week 52^{3,4}
- **Snelle werking**, al vanaf week 1 **zichtbare resultaten**^{2,3}
- **Aanhoudende effectiviteit** tot en met **4 jaar**⁴
- Het aantal patiënten met **bijwerkingen** tot en met week 52 is **vergelijkbaar met Stelara®** (ustekinumab)^{3,4}
- De meest **gemelde bijwerkingen** waren reacties op de injectieplaats en infecties aan de bovenste luchtwegen (meestal nasofaryngitis)³

taltz®
(ixekizumab)

EEN HUID OM VAN TE HOUDEN

WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES JULI TOT EN MET DECEMBER 2018

PROEFSCHRIFTEN

Geffen, W.H.v. 2018, Hyperinflation and COPD exacerbations, Rijksuniversiteit Groningen.

Lameijer, H. 2018, Severe maternal cardiovascular pathology and pregnancy, Rijksuniversiteit Groningen.

Schrover, I.M. 2018, Metabolic consequences of adipose tissue dysfunction, Universiteit Utrecht.

Veenstra, G. 2018, The response of the microcirculation during fluid shifts, Universiteit van Amsterdam.

ARTIKELEN

BARIATRISCHE CHIRURGIE

Oterdoom, D.L.M., Dijk, G.v., Verhagen, M.H.P., **Emous, M.**, et al. 2018, „Therapeutic potential of deep brain stimulation of the nucleus accumbens in morbid obesity“, *Neurosurgical focus*, vol. 45, no. 2, pp. E10.

Wijma, R.B., Emous, M., Broek, M.v.d.^a, Beek, A.P.v., et al. 2018, „Prevalence and pathophysiology of early dumping in patients after primary Roux-en-Y gastric bypass during a mixed-meal tolerance test“, *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery*, Epub 2018 Oct 12.
^aInterne geneeskunde

CARDIOLOGIE

Edel, J.P. & Balink, H.^a 2018, „18F-FDG PET/CT Revealing Constrictive Pericarditis as the Only Manifestation of Malignant Mesothelioma“, *Clinical nuclear medicine*, Epub 2018 Oct 27.
^aNucleaire geneeskunde

Gershlick, A.H., Kandzari, D.E., Banning, A., **Boven, A.v., Boonstra, P.W.^a**, et al. 2018, „Outcomes After Left Main Percutaneous Coronary Intervention Versus Coronary Artery Bypass Grafting According to Lesion Site: Results From the EXCEL Trial“, *JACC: Cardiovascular Interventions*, vol. 11, no. 13, pp. 1224-1233.
^aCardiothoracale chirurgie

Kandzari, D.E., Gershlick, A.H., Serruys, P.W., **Boven, A.J.v.**, et al. 2018, „Outcomes Among Patients Undergoing Distal Left Main Percutaneous Coronary Intervention“, *Circulation Cardiovascular interventions*, vol. 11, no. 10, pp. e007007.

Lemkes, J.S., Janssens, G.N., Hoeven, N.W.v.d., **Weerdt, A.P.v.d.**, et al. 2018, „Timing of revascularization in patients with transient ST-segment elevation myocardial infarction: a randomized clinical trial“, *European heart journal*, Epub 2018 Oct 26.

Tijssen, R.Y.G., Kraak, R.P., **Hofma, S.H.**, et al. 2018, „Complete two-year follow-up with formal non-inferiority testing on primary outcomes of the AIDA trial comparing the Absorb bioresorbable scaffold with the XIENCE drug-eluting metallic stent in routine PCI“, *EuroIntervention*, vol. 14, no. 4, pp. e426-e433.

CARDIOTHORACALE CHIRURGIE

Serruys, P.W., Cavalcante, R., Collet, C., **Boonstra, P.W.**, et al. 2018, „Outcomes After Coronary Stenting or Bypass Surgery for Men and Women With Unprotected Left Main Disease: The EXCEL Trial“, *JACC: Cardiovascular Interventions*, vol. 11, no. 13, pp. 1234-1243.

Thuijs, D.J.F.M., Head, S.J., Stone, G.W., **Boonstra, P.W.**, et al. 2018, „Outcomes following surgical revascularization with single versus bilateral internal thoracic arterial grafts in patients with left main coronary artery disease undergoing coronary artery bypass grafting: insights from the EXCEL trial“, *European journal of cardio-thoracic surgery*, Epub 2018 Aug 27.

CHIRURGIE

Holleman, R.A., Bakker, O.J., Boermeester, M.A., **Manusama, E.R.**, et al. 2018, „Superiority of Step-up Approach vs Open Necrosectomy in Long-term Follow up of Patients With Necrotizing Pancreatitis“, *Gastroenterology*, Epub 2018 Nov 1.

Kedilioglu, M.A., Bos, P.G.^a, Jong, K.d.^b, Noordzij, N.A.^a, Kibbelaar, R.E.^c, Mouës-Vink, C.M.^a, et al. 2018, „Effectieve behandeling van basaalcelcarcinomen in het gelaat met de gemodificeerde mohstechniek“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 22-25.

^aPlastische chirurgie

^bWetenschapsbureau MCL academie

^cPathologie

Kramp, K.H. 2018, „Staying in touch with reality: The importance of stereoscopic vision“, *Medical education*, vol. 52, no. 11, pp. 1106-1108.

Marsman, M.S., Ozdemir-van Brunschot, D.M.D., **Jahrome, A.K., Veeger, N.J.G.M.^a, Schuiling, W.J.^b, Rooij, F.G.v.^b & Koning, G.G.** 2018, „Case Series about the Changed Antiplatelet Protocol for Carotid Endarterectomy in a Teaching Hospital: More Patients with Complications?“, *Surgery journal*, vol. 4, no. 4, pp. e220-e225.

^aWetenschapsbureau MCL academie

^bNeurologie

Stijns, R.C.H., Graaf, E.J.R.d., Punt, C.J.A., **Hoff, C.**, et al. 2018, „Long-term Oncological and Functional Outcomes of Chemoradiotherapy Followed by Organ-Sparing Transanal Endoscopic Microsurgery for Distal Rectal Cancer: The CARTS Study“, *JAMA surgery*, Epub 2018 Oct 10.

Vierhout, B.P., Pol, R.A., Ott, M.A., **Andringa de Kempenaer, T.M.G.v.**, et al. 2018, „Randomized multicenter trial on percutaneous versus open access in endovascular aneurysm repair (PIERO)“, *Journal of vascular surgery*, Epub 2018 Oct 3.

FARMACIE

Simoons, M., Mulder, H., Doornbos, B., **Roon, E.N.v.**, et al. 2018, „Monitoring of somatic parameters at outpatient departments for mood and anxiety disorders“, *PLoS one*, vol. 13, no. 8, pp. e0200520.

Simoons, M., Seldenrijk, A., Mulder, H., **Roon, E.v.**, et al. 2018, „Authors' Response to Brailon's Comment on: „Limited Evidence for Risk Factors for Proarrhythmia and Sudden Cardiac Death in Patients Using Antidepressants: Dutch Consensus on ECG Monitoring“ „, *Drug safety*, vol. 41, no. 12, pp. 1417-1418.

Toren-Wielema, M., Veenhuizen, R., **Kappelle, J.W.^a**, **Veeger, N.^b** & **Roon, E.v.** 2018, „Efficacy of a Standardized Oral Vitamin D Dosing Regimen in Nursing Home Residents“, *Drugs & aging*, vol. 35, no. 12, pp. 1079-1087

^aInterne geneeskunde

^bWetenschapsbureau MCL academie

Yska, J.P., Punter, R.J., **Woerdenbag, H.J.^a**, **Emous, M.^a**, **Roon, E.v.**, et al. 2018, „A gastrointestinal simulation system for dissolution of oral solid dosage forms before and after Roux-en-Y gastric bypass“, *European Journal of Hospital Pharmacy*, Epub 2018 Jul 3.

^aBariatrische chirurgie

GASTROENTEROLOGIE

Tack, G.J. & Boer, N.K.H.d. 2018, „Let Us Not Forget HPV Vaccination in Women and Men in IBD“, *Inflammatory bowel diseases*, Epub 2018 Jul 31.

GERIATRIE

Buddeke, S., **Harten, B.v.^a** & **Hempenius, L.** 2018, „Ik kan mijn acceptgiro niet meer invullen“ : Visuele stoornissen bij posterieure corticale atrofie“, *Tijdschrift voor gerontologie en geriatrie*, vol. 49, no. 4, pp. 156-160.

^aNeurologie

GYNAECOLOGIE

Kibwana, S., Yigzaw, M., Molla, Y., **Stekelenburg, J.**, et al. 2018, „Job satisfaction among anesthetists in Ethiopia-a national cross-sectional study“, *The International journal of health planning and management*, Epub 2018 Jul 22.

Lemmers, M., Verschoor, M.A.C., Bossuyt, P.M., **Spinder, T.**, et al. 2018, „Cost-effectiveness of curettage versus expectant management in women with an incomplete evacuation after misoprostol treatment for first-trimester miscarriage: A randomized controlled trial and cohort study“, *Obstetrical and Gynecological Survey*, vol. 73, no. 7, pp. 398-399.

Noh, J.W., Kim, Y.M., Akram, N., **Stekelenburg, J.**, et al. 2018, „Factors affecting complete and timely childhood immunization coverage in Sindh, Pakistan; A secondary analysis of cross-sectional survey data“, *PLoS one*, vol. 13, no. 10, pp. e0206766.

Rikken, J.F.W., Kowalik, C.R., Emanuel, M.H., **Spinder, T.**, et al. 2018, „The randomised uterine septum transection trial (TRUST): design and protocol“, *BMC women's health*, vol. 18, no. 1, pp. 163.

Tura, A.K., Zwart, J., Roosmalen, J.v., **Stekelenburg, J.**, et al. 2018, „Severe maternal outcomes in eastern Ethiopia: Application of the adapted maternal near miss tool“, *PLoS one*, vol. 13, no. 11, pp. e0207350.

Vermeiden, T., Schiffer, R., Langhorst, J., **Stekelenburg, J.**, et al. 2018, „Facilitators for maternity waiting home utilization at Attat Hospital: a mixed-methods study based on 45 years of experience“, *Tropical medicine & international health*, Epub 2018 Oct 4.

INTENSIVE CARE

Agard, A.S., Hofhuis, J.G.M., **Koopmans, M.**, **Gerritsen, R.T.**, et al. 2018, „Identifying improvement opportunities for patient- and family-centered care in the ICU: Using qualitative methods to under-

stand family perspectives“, *Journal of critical care*, vol. 49, pp. 33-37.

Bruin, A.F.J.d., Tavy, A.L.M., Sloot, K.v.d., **Boerma, E.C.**, et al. 2018, „Can sidestream dark field (SDF) imaging identify subtle microvascular changes of the bowel during colorectal surgery?“, *Techniques in coloproctology*, vol. 22, no. 10, pp. 793-800.

Buter, H., **Koopmans, M.** & Voort, P.H.J.v.d. 2018, „Strong ion difference and CVVH: Different response during nadroparin versus citrate anticoagulation“, *Journal of critical care*, vol. 47, pp. 88-92.

During, J., Dankiewicz, J., Cronberg, T., **Kuiper, M.**, **Vulto, J.^a**, et al. 2018, „Lactate, lactate clearance and outcome after cardiac arrest: A post-hoc analysis of the TTM-Trial“, *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, vol. 62, no. 10, pp. 1436-1442.

^aSpoedeisende hulp

Ebner, F., Harmon, M.B.A., Aneman, A., **Kuiper, M.**, et al. 2018, „Carbon dioxide dynamics in relation to neurological outcome in resuscitated out-of-hospital cardiac arrest patients: an exploratory Target Temperature Management Trial substudy“, *Critical Care*, vol. 22, no. 1, pp. 196.

Hessels, L., **Koopmans, N.**, Gomes Neto, A.W., et al. 2018, „Urinary creatinine excretion is related to short-term and long-term mortality in critically ill patients“, *Intensive care medicine*, vol. 44, no. 10, pp. 1699-1708.

Moseby-Knappe, M., Mattsson, N., Nielsen, N., **Kuiper, M.A.**, et al. 2018, „Serum Neurofilament Light Chain for Prognosis of Outcome After Cardiac Arrest“, *JAMA neurology*, Epub 2018 Oct 29.

Puntillo, K.A., Max, A., Timsit, J.F., **Gerritsen, R.T.**, et al. 2018, „Pain distress: the negative emotion associated with procedures in ICU patients“, *Intensive care medicine*, vol. 44, no. 9, pp. 1493-1501.

Tavy, A.L.M., Bruin, A.F.J.d., Sloot, K.v.d., **Boerma, E.C.**, et al. 2018, „Effects of Thoracic Epidural Anaesthesia on the Serosal Microcirculation of the Human Small Intestine“, *World journal of surgery*, vol. 42, no. 12, pp. 3911-3917.

Turnbull, A.E., Sahetya, S.K., Biddison, E.L.D., **Gerritsen, R.T.**, et al. 2018, „Competing and conflicting interests in the care of critically ill patients“, *Intensive care medicine*, vol. 44, no. 10, pp. 1628-1637.

Veenstra, G., Ince, C., **Barendrecht, B.W.**, **Zijlstra, H.W.** & **Boerma, C.E.** 2018, „Differences in capillary recruitment between cardiac surgery and septic patients after fluid resuscitation“, *Microvascular research*, Epub 2018 Nov 15.

INTERNE GENEESKUNDE

Boerma, S., Bilo, H.J.G. & Jager, C. 2018, „Petechiae on the heart“, *The Netherlands journal of medicine*, vol. 76, no. 6, pp. 304.

Broek, M.v.d., **Heide, L.J.M.d.**, **Emous, M.^a**, **Wijma, R.B.^a**, **Veeger, N.J.G.M.^b**, et al. 2018, „Satiety and gastrointestinal hormones during a Mixed Meal Tolerance Test after gastric bypass surgery: association with plasma amino acid concentrations“, *Surgery for obesity and related diseases*, vol. 14, no. 8, pp. 1106-1117.

^aBariatrische chirurgie

^bWetenschapsbureau MCL academie

Donk, N.W.v.d., Holt, B.v.d., Minnema, M.C., **Waal, E.G.d.**, et al. 2018, „Thalidomide before and after autologous stem cell transplantation in recently diagnosed multiple myeloma (HOVON-50): long-term results from the phase 3, randomised controlled trial“, *The Lancet Haematology*, vol. 5, no. 10, pp. e479-e492.

Galien, H.T.v.d., Hoogendoorn, M., Kibbelaar, R.E.^a, Rijn, R.S.v.^b, et al. 2018, „Progression-free survival at 24 months (PFS24) and subsequent outcome for patients with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) in the real-world setting“, *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*, Epub 2018 Oct 26.

^aPathologie

^bOncologie

Kater, A.P., Oers, M.H.J.v., Norden, Y.v., **Hoogendoorn, M.**, et al. 2018, „Feasibility and efficacy of addition of individualized dose lenalidomide to chlorambucil and rituximab as first-line treatment in elderly and FCR-unfit patients with advanced chronic lymphocytic leukemia“, *Haematologica*, Epub 2018 Aug 16.

Koning, S.H., Zanden, J.J.v., Hoogenberg, K., **Lutgers, H.L.**, et al. 2018, „Insights uncovered from experiencing a rise in the incidence of gestational diabetes at a Melbourne hospital. Reply to Ng E, Neff M, Sztal-Mazer S [letter]“, *Diabetologia*, vol. 61, no. 8, pp. 1884-1885.

Koning, S.H., Zanden, J.J.v., Hoogenberg, K., **Lutgers, H.L.**, et al. 2018, „Medicalising pregnancy with new diagnostic criteria for gestational diabetes mellitus: do we need more evidence? Reply to Venkataraman H and Saravanan P“, *Diabetologia*, vol. 61, no. 8, pp. 1889-1891.

Roeden, S.E.v., Reukers, D.F.M., Jaarsveld, C.H.M.v., **Kampschreur, L.M.**, et al. 2018, „Chronic Q fever: patient and treatment-related factors influencing long-term quality of life“, *QJM*, vol. 111, no. 11, pp. 791-797.

Visser, M.M., Lutgers, H.L. & Ravenswaaij, C.M.A.v. 2018, „De 46,xx-man : chromosomale vorm van een stoornis in de geslachtelijke ontwikkeling“, *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, vol. 162, pp. D2922.

Waateringe, R.P.v., Fokkens, B.T., Slagter, S.N., **Lutgers, H.L.** et al. 2018, „Skin autofluorescence predicts incident type 2 diabetes, cardiovascular disease and mortality in the general population“, *Diabetologia*, Epub 2018 Nov 21.

KAACHIRURGIE

Kraaij, S., Brand, H.S., **Meij, E.v.d.** & **Visscher, J.G.d.** 2018, „Biochemical composition of salivary stones in relation to stone-and patient-related factors“, *Medicina Oral Patologia Oral y Cirugia Bucal*, vol. 23, no. 5, pp. e540-e544.

KINDERGENEESKUNDE

Berg, S.t., Loeffen, E.A.H., Wetering, M.D.v.d., **Ede, C.M.v.**, et al. 2018, „Development of pediatric oncology supportive care indicators: Evaluation of febrile neutropenia care in the north of the Netherlands“, *Pediatric blood & cancer*, Epub 2018 Oct 14, pp. e27504.

Bos, B., Antonescu, I., Osinga, H., Veenje, S., Jong, K.d.^a & Vries, T.W.d. 2018, „Corticosteroid phobia (corticophobia) in parents of young children with atopic dermatitis and their health care providers“, *Pediatric dermatology*, Epub 2018 Oct 18.

^a Wetenschapsbureau MCL academie

Veenje, S., Osinga, H., Antonescu, I., Bos, B. & Vries, T.W.d. 2018, „Focus group parental opinions regarding treatment with topical corticosteroids on children with atopic dermatitis“, *Allergologia et Immunopathologia*, Epub 2018 Oct 10.

KNO

Calon, T.G.A., Johansson, M.L., Buij, A.J.G.d., **Berge, H.v.d., Wagenaar, M., Eichhorn, E.**, et al. 2018, „Minimally Invasive Ponto Surgery Versus the Linear Incision Technique With Soft Tissue Preservation for Bone Conduction Hearing Implants: A Multicenter Randomized Controlled Trial“, *Otology & neurotology*, vol. 39, no. 7, pp. 882-893.

LONGGENEESKUNDE

Kort, S., Tiggeloven, M.M., Brusse-Keizer, M., **Maten, J.v.d.**, et al. 2018, „Multi-centre prospective study on diagnosing subtypes of lung cancer by exhaled-breath analysis“, *Lung Cancer*, vol. 125, pp. 223-229.

Prins, D.J., Vendeloo, S.N.v., Brand, P.L.P., **Jong, K.d.^a, Prins, J.T.^b**, et al. 2018, „The relationship between burnout, personality traits, and medical specialty. A national study among Dutch residents“, *Medical teacher*, Epub 2018 Nov 3.

^aWetenschapsbureau MCL academie

^bMCL academie

NEUROLOGIE

Hughes, J., Jokubaitis, V., MSBase Study Group (o.a. **Sinnige, L.G.F.**), et al. 2018, „Association of Inflammation and Disability Accrual in Patients with Progressive-Onset Multiple Sclerosis“, *JAMA Neurology*, vol. 75, no. 11, pp. 1407-1415.

Willems, E.A.J., Maurik, I.S.v., Tijms, B.M., **Verwey, N.**, et al. 2018, „Diagnostic performance of Elecsys immunoassays for cerebrospinal fluid Alzheimer's disease biomarkers in a nonacademic, multicenter memory clinic cohort: The ABIDE project“, *Alzheimer's & dementia*, vol. 10, pp. 563-572.

Wohlgemuth, M., Lemmers, R.J., Jonker, M., **Kooi, E.v.d.**, et al. 2018, „A family-based study into penetrance in facioscapulohumeral muscular dystrophy type 1“, *Neurology*, vol. 91, no. 5, pp. e444-e454.

ONCOLOGIE

Claessens, A.K.M., Bos, M.E.M.M., Lopez-Yurda, M., **Graaf, H.d.**, et al. 2018, „Intermittent versus continuous first-line treatment for HER2-negative metastatic breast cancer: the Stop & Go study of the Dutch Breast Cancer Research Group (BOOG)“, *Breast cancer research and treatment*, vol. 172, no. 2, pp. 413-423.

Zeijl, M.C.T.v., Eertwegh, A.J.M.v.d., Wouters, M.W.J.M., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2018, „Recente behandelresultaten van uitgezaaid melanoom“, *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, vol. 162, no. Jun 15, pp. D2420.

ORTHOPEDIE

Blikman, T., Rienstra, W., Raay, J.J.A.M.v., **Dijkstra, B.**, et al. 2018, „Neuropathic-like symptoms and the association with joint-specific function and quality of life in patients with hip and knee osteoarthritis“, *PLoS one*, vol. 13, no. 6, pp. e0199165.

Wouthuyzen-Bakker, M., Lowik, C.A.M., Knobben, B.A.S., **Zijlstra, W.P.**, et al. 2018, „Use of gentamicin-impregnated beads or sponges in the treatment of early acute periprosthetic joint infection: a propensity score analysis“, *The Journal of antimicrobial chemotherapy*, vol. 73, no. 12, pp. 3454-3459.

PATHOLOGIE

Kaisar, M., Dullemen, L.v., Charles, P.D., **Klooster, A.**, et al. 2018, „Sub-clinical changes in deceased donor kidney proteomes are associated with 12-month allograft function posttransplantation - a preliminary study“, *Transplantation*, Epub 2018 Sep 11.

Raaij, S.V., Swelm, R.V., Bouman, K., **Heuvel, M.C.v.d.**, et al. 2018, „Tubular iron deposition and iron handling proteins in human healthy kidney and chronic kidney disease“, *Scientific reports*, vol. 8, no. 1, pp. 9353.

PLASTISCHE CHIRURGIE

Bletsis, P.P., **Bouwer, L.R.**, Cromheecke, M., et al. 2018, „Reply to: Letter to the editor: Evaluation of anatomical and round breast implant aesthetics and preferences in Dutch young lay and plastic surgeon cohort“, *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*, Epub 2018 Sep 7.

Bos, P.G. 2018, „Sluitsteenlap: bouwkundige invloeden binnen de plastische chirurgie“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 42-44.

Bos, P.G., Hutting, K.H., Huizinga, P.M., Marck, K.W., Kibbelaar, R.E.^a & Moues, C.M. 2018, „Surgical treatment of periocular basal cell carcinomas with whole specimen intraoperative frozen section analysis: experiences and review of literature“, *European Journal of Plastic Surgery*, Epub 2018 Jul 13, pp. 1-6.

^aPathologie

Brouwer, P., **Westra, I.**, Ottenhof, M.J., **Mouès-Vink, C.M.**, et al. 2018, „De Implementatie van de FACE-Q-huidkankermodule in Nederland“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 39-41.

Burger, B.B., Veerman, M.M., Tellier, M.A., **Moues-Vink, C.M.**, et al. 2018, „Insight in Information Provision Prior to Obtaining Surgical Informed Consent-by Audiotaping Outpatient Consultations“, *World journal of surgery*, Epub 2018 Sep 28.

Hellinga, J., **Khoe, P.C.K.H.**, Stenekes, M.W., et al. 2018, „Complications After Vulvar and Perineal Reconstruction With a Lotus Petal Flap“, *Annals of Plastic Surgery*, vol. 80, no. 3, pp. 268-271.

Hutting, K.H., **Bos, P.G., Kibbelaar, R.E.^a, Veeger, N.J.G.M.^b, Marck, K.W. & Mouès-Vink, C.M.** 2018, „Effectieve behandeling van plaveiselcarcinomen in het gelaat door excisie en vriescoupeonderzoek van snijvlakken“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 26-29.

^aPathologie

^bWetenschapsbureau MCL academie

Marck, K.W. 2018, „Constructivisme en reconstructieve chirurgie: geometrie als gemeenschappelijke basis“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 3-4.

Marck, K.W. 2018, „Het merkelcelcarcinoom“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 30-31.

Mulder, F.J., Mosmuller, D.G.M., Vet, H.C.W.d., **Moues, C.M.**, et al. 2018, „The Cleft Aesthetic Rating Scale for 18-Year-Old Unilateral Cleft Lip and Palate Patients: A Tool for Nasolabial Aesthetics Assessment“, *The Cleft palate-craniofacial journal*, vol. 55, no. 7, pp. 1006-1012.

Noordzij, N., Westra, I., Guitton, T.G. & **Mouès-Vink, C.M.** 2018, „Verdwijnt de reconstructie na huidkanker uit het palet van de plastisch chirurg? : Resultaten van een vragenlijst naar het gebruik en voorkomen van Mohs en reconstructies“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 9-13.

Pool, S.M.W., Wolthuizen, R. & **Moues-Vink, C.M.** 2018, „Silicone breast prostheses: A cohort study of complaints, complications, and explantations between 2003 and 2015“, *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*, vol. 71, no. 11, pp. 1563-1569.

Rappard, J.R.M.v., Jong, T.d., Hummel, W.A.^a, Moues, C.M., et al. 2018, „Radiation Exposure to Surgeon and Assistant During Flat Panel Mini C-Arm Fluoroscopy in Hand and Wrist Surgical Procedures“, *The Journal of hand surgery*, Epub 2018 Jun 19.

^aKlinische fysica

Strooker, J.A., Schouten, M.E.L., Hop, J. & Mouès-Vink, C.M. 2018, „To MOHS or not to MOHS, that's the question : Systematic review van de literatuur“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 14-21.

Westra, I. & Marck, K.W. 2018, „Het merkelcelcarcinoom“, *Nederlands Tijdschrift voor Plastische Chirurgie*, vol. 9, no. 1, pp. 32-34.

RADIOLOGIE

Puijk, R.S., Ruarus, A.H., Vroomen, L.G.P.H., **Solouki, A.M., Dol, J.A., Vink, T.W.F., Manusama, E.R.^a**, et al. 2018, „Colorectal liver metastases: Surgery versus thermal ablation (COLLISION) - a phase III single-blind prospective randomized controlled trial“, *BMC Cancer*, vol. 18, no. 1, pp. 821.

^aChirurgie

REUMATOLOGIE

Bentum, R.E.v., Heslinga, S.C., Nurmohamed, M.T., **Schilder, A.M.**, et al. 2018, „Reduced Occurrence Rate of Acute Anterior Uveitis in Ankylosing Spondylitis Treated with Golimumab - The GO-EASY Study“, *The Journal of rheumatology*, Epub 2018 Nov 1.

Slik, B.v.d., **Spoorenberg, A., Wink, F., Bos, R., Arends, S.**, et al. 2018, „Although female patients with ankylosing spondylitis score worse on disease activity than male patients and improvement in disease activity is comparable, male patients show more radiographic progression during treatment with TNF-alpha inhibitors“, *Seminars in arthritis and rheumatism*, Epub 2018 Aug 7.

SPOEDEISENDE HULP

Lameijer, H., Aalberts, J.J.J., Veldhuisen, D.J.v., et al. 2018, „Efficacy and safety of direct oral anticoagulants during pregnancy; a systematic literature review“, *Thrombosis research*, vol. 169, pp. 123-127.

Schaafsma, A.E., Have, E.A.v.d. & Lameijer, H. 2018, „Worth one's salt“, *Netherlands heart journal*, Epub 2018 Oct 18.

Stolmeijer, R., Bouma, H.R., Zijlstra, J.G., et al. 2018, „A Systematic Review of the Effects of Hyperoxia in Acutely Ill Patients: Should We Aim for Less?“, *BioMed research international*, vol. 2018, pp. 7841295.

Wansink, L., Kuypers, M.I., Boeije, T., **Avest, E.t.**, et al. 2018, „Trend analysis of emergency department malpractice claims in the Netherlands: a retrospective cohort analysis“, *European journal of*

ALL-IN-ONE



All-in-one GO

Speel 36 rondes Golf van 9 holes inclusief deelname aan clubactiviteiten, nu voor slechts **€ 900,-**

Kijk voor meer informatie op www.burggolf.nl/2019


BurgGolf

GOLFCLUB SINT NYK
St Nicolaasga

PecFent[®]
FENTANYL-PECTINE

neusspray
kon toch
nog beter¹⁻⁵



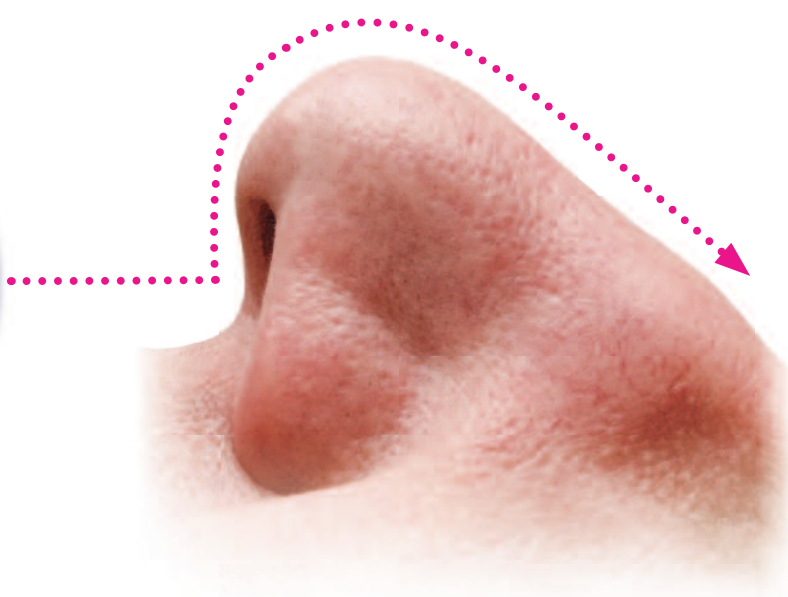
unieke kinetiek^{1,2}



adequate pijnstilling in 94% van de
doorbraakpijn-episodes^{4,5}



houdt, na juiste titratie, 16 weken adequate
pijnstilling zonder dosisverhoging^{4,5}



Productinformatie en referenties zie elders in deze uitgave.

PecFent is geïndiceerd voor het onder controle houden van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ondergaan voor chronische kankerpijn.

KYOWA KIRIN

PEC NL 201811016

Wat is de diagnose van uw toekomst?...

Voor een goede voorbereiding en een juiste diagnose gaan we naar de dokter voor een persoonlijk gesprek.

We vertellen hoe we ons voelen en dit is de basis voor het verdere verloop van 'een' ziektebeeld. In enkele gevallen is het goed om een scan te laten maken, deze geeft meer inzicht en duidelijkheid. Nadat deze door specialisten is beoordeeld zal deze worden teruggekoppeld naar de behandelend arts en in een persoonlijk gesprek wordt de diagnose vastgesteld, een diagnose met gevolgen voor de toekomst...

Komt u bij ons voor een gesprek over uw financiële situatie, dan gaan we een soortgelijk traject met u doorlopen!

Vermogensbeheer Friesland beschermt al meer dan 10 jaar de vermogens van haar cliënten.

Naast financiële planning en vermogensbeheer, bieden wij ook een alternatief voor de traditionele lijfrentes.

Deze manier van beleggen is ontstaan in samenwerking met verzekeringsmaatschappij Baloise Vie Luxembourg en de Zwitserse depotbank Credit Suisse.

Zoals u kunt zien in de afbeelding hiernaast, profiteert u als klant van de aanwezige kennis, fiscale oplossingen en beleggingsmogelijkheden.

Wanneer u kiest voor een beleggingslijfrente kunt u zelf de gewenste verhouding bepalen in onze onderstaande fondsen:

1. Stabiel (obligaties)
2. Meer waarde. (aandelen)

Profiteer van:

- Professioneel beheer van uw vermogen
- Maatwerk afgestemd op uw persoonlijke situatie
- Maximale bescherming onder de Luxemburgse wet
- Relatief lage kosten
- Oplossingen voor de opbouw en uitkeringsfase

Wilt u meer weten? Maak een vrijblijvende afspraak bij u thuis of op ons kantoor in Joure.

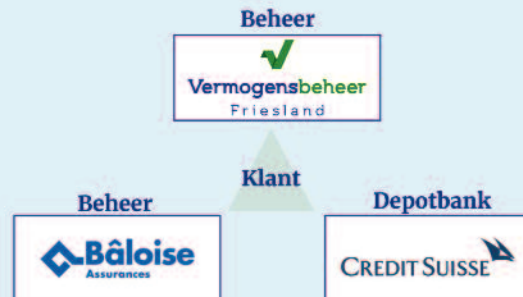


André Kamstra
Directeur Vermogensbeheer Friesland

Heeft u zich wel eens afgevraagd waarom er in Nederland zoveel lijfrentes bij een bank of verzekeraar staan tegen een minimaal rendement. Als ik bij mensen aan tafel zit en de schoenendoos met papieren tevoorschijn komt, komen ook altijd de lijfrentepolissen ter sprake. Meestal krijg ik het volgende antwoord op mijn vraag: "dat is al jaren zo, we kijken er eigenlijk nooit naar".

Inmiddels sluiten we, in nauwe samenwerking met Hans Brandwijk van Baloise, een beleggingslijfrente voor zowel de opbouwfase als de uitkeringsperiode op basis van uw beleggingen. Vermogensbeheer Friesland beheert de 2 fondsen Meer waarde. & Stabiel, samen met u bepalen we een passende risico en rendementsverhouding.

www.vermogensbeheer.frl | 085 489 56 90



Geschikt voor:

- Oud en nieuw regime lijfrente
- Direct ingaande lijfrente
- Gouden handdruk/stamrecht
- Box 3 (collectief beleggen)

Overstappen naar deze mogelijkheid is op elk moment aantrekkelijk voor u.

U hoeft niet te wachten tot uw polis expireert. U kunt een vergelijking met uw huidige polis opvragen. Deze vergelijking verplicht u tot niets.

Hans Brandwijk
Baloise Vie Luxembourg



"Bij de huidige lage rentestand is het niet aantrekkelijk om voor een lange periode lijfrente- of pensioenkapitaal vast te zetten. Velen zijn daarom op zoek naar andere mogelijkheden.

Baloise biedt door haar unieke samenwerking met vermogensbeheerders, zoals Vermogensbeheer Friesland, en haar flexibiliteit in beleggingen een alternatief met de onbegrensde zekerheid van een Luxemburgse verzekering."

Na verscheidene directiefuncties bij Nederlandse verzekeraars en toezichthouder bij pensioenfondsen, is mijn conclusie: Het lijfrente panacee ligt in Luxemburg.

www.baloise-international.lu

ACTIE

Vermogensbeheer Friesland maakt voor u een financiële scan!

Neem contact met ons op: 085 489 56 90

Of stuur een e-mail naar: info@vermogensbeheer.frl

(ondervermelding van 'Explorare')

Gratis &
geheel vrijblijvend!

Onafhankelijk, Persoonlijk & Dichtbij



Uw financiën
door de scan!

GEPASSIONEERD EN BETROKKEN IN ZORG EN WELZIJN

Een klein detail maakt vaak een groot verschil. Daar moet een advocaat een scherp oog voor hebben. Maar wie wil winnen heeft meer nodig. Grote gedrevenheid. Strategisch inzicht. Onderscheidend vermogen. En natuurlijk affiniteit met zorg. Al deze kwaliteiten vindt u bij Rotshuizen Geense Advocaten in Leeuwarden. Interessant? Kijk op www.rgadvocaten.nl. Of bel 058-21 22 444. Mrs. Cynthia Grondsma en Eric van der Goot vertellen graag hoe wij de feiten in uw voordeel laten werken.



Rotshuizen Geense
ADVOCATEN

Prins Hendrikstraat 8 te Leeuwarden
www.rgadvocaten.nl

Tremfya (guselkumab) - Verkorte productinformatie: Productinformatie bij advertentie elders in dit blad.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek Bijwerkingen voor het rapporteren van bijwerkingen.



NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Tremfya 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Tremfya 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Tremfya 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg guselkumab in 1 ml oplossing. Tremfya 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 100 mg guselkumab in 1 ml oplossing. Guselkumab is een geheel humaan immunoglobuline-G1-lambda (IgG1λ)-monokonaal antilichaam (mAb) tegen het eiwit interleukine (IL)-23 en wordt met behulp van recombinant-DNA-technologie geproduceerd in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO-cellen). **FARMACEUTISCHE VORM:** Oplossing voor injectie (injectie). De oplossing is helder en kleurloos tot lichtgeel. **Therapeutische indicaties:** Tremfya is aangewezen voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie. **Dosering en wijze van toediening:** Tremfya is bedoeld voor gebruik onder begeleiding en supervisie van een arts met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van plaque psoriasis. **Dosering:** De aanbevolen dosis van Tremfya is 100 mg via subcutane injectie in week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis eenmaal per 8 weken. Bij patiënten bij wie er na 16 weken behandeling geen respons is vastgesteld, dient te worden overwogen om de behandeling te stoppen. **Ouderen (≥ 65 jaar):** De dosis hoeft niet te worden aangepast. Er is beperkte informatie bij personen met een leeftijd van ≥ 65 jaar. **Nier- of leverinsufficiëntie:** Tremfya is niet bij deze patiëntengroepen onderzocht. Er kunnen geen aanbevelingen worden gedaan omtrent de dosering. **Pediatrische patiënten:** De veiligheid en werkzaamheid van Tremfya bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening:** Subcutaan gebruik. Door psoriasis aangetaste huid dient zo mogelijk te worden vermeden als injectieplaats. Na een adequate training in de techniek van het subcutaan injecteren mogen patiënten Tremfya injecteren als een arts beslist dat dit aangewezen is. De arts dient echter te zorgen voor een adequate medische opvolging van de patiënten. Patiënten dienen geïnstrueerd te worden de volledige hoeveelheid Tremfya te injecteren, overeenkomstig de in de doos bijgesloten 'Instructies voor gebruik'. **Contra-indicaties:** Ernstige overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Klinisch relevante actieve infecties (bijv. actieve tuberculose).** Bijwerkingen: **Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** De meest voorkomende bijwerking was infectie van de bovenste luchtwegen. Bijwerkingen in tabelvorm: In totaal zijn 1748 patiënten met Tremfya behandeld, in één fase II-studie en drie fase III-studies bij plaque psoriasis. Van hen werden 1393 proefpersonen met psoriasis gedurende ten minste 6 maanden aan Tremfya blootgesteld en 728 proefpersonen gedurende ten minste 1 jaar (d.w.z. behandeld t/m week 48). De frequenties van de specifieke bijwerkingen werden bepaald vanuit de gepoolde analyse van 823 patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis die Tremfya kregen tijdens de placebo gecontroleerde periodes van twee fase III-studies. De bijwerkingen (tabel 1) zijn ingedeeld volgens de MedDRA systeem-/orgaanklassen en frequenties, met de volgende definities: zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Tabel 1: Lijst van bijwerkingen in klinische studies: Systeem-/orgaanklasse: Frequentie: Bijwerking; Infecties en parasitaire aandoeningen: Zeer vaak: Bovensteluchtweginfecties – Vaak: Gastro-enteritis – Vaak: Herpes simplex infecties – Vaak: Tinea-infecties; Zenuwstelselaandoeningen: Vaak: Hoofdpijn; Maagdarmsstelselaandoeningen: Vaak: Diarree; Huid- en onderhuidaandoeningen: Vaak: Urticaria; Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: Vaak: Artralgie; Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak: Erytheem op de injectieplaats; Soms: Pijn op de injectieplaats. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen: **Gastro-enteritis:** In twee klinische fase III-studies trad tijdens de placebogecontroleerde periode vaker gastro-enteritis op in de groep die werd behandeld met Tremfya (1,1%) dan in de placebogroep (0,7%). De bijwerkingen van gastro-enteritis waren niet ernstig en leidden t/m week 48 niet tot stopzetting van Tremfya. **Injectieplaatsreacties:** In twee klinische fase III-studies kwamen t/m week 48 bij 0,7% van de injecties met Tremfya en bij 0,3% van de injecties met placebo injectieplaatsreacties voor. De bijwerkingen erytheem op de injectieplaats en pijn op de injectieplaats waren alle licht tot matig in ernst, geen van deze bijwerkingen was ernstig en geen van deze bijwerkingen leidde tot stopzetting van Tremfya. **Immunogeniciteit:** De immunogeniciteit van Tremfya werd geëvalueerd met behulp van een gevoelige, voor het geneesmiddel tolerante, immunoassay. In samengevoegde analyses van fase II en fase III ontwikkelden zich in een periode van maximaal 52 weken behandeling bij minder dan 6% van de met Tremfya behandelde proefpersonen antilichamen tegen het geneesmiddel. Van de proefpersonen bij wie zich antilichamen tegen het geneesmiddel ontwikkelden, had ongeveer 7% antilichamen die als neutraliserend werden geclassificeerd, wat gelijkstaat aan 0,4% van alle proefpersonen die met Tremfya werden behandeld. Er was geen verband tussen de vorming van antilichamen tegen het geneesmiddel en een lagere werkzaamheid of de ontwikkeling van injectieplaatsreacties. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Aard en inhoud van de verpakking: Tremfya 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: 1 ml oplossing in een voorgevulde glazen spuit met een vaste naald en een beschermdop over de naald, uitgerust met een automatische naaldbeschermers. Tremfya is verkrijgbaar in een verpakking met één voorgevulde spuit. Tremfya 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen: 1 ml oplossing in een voorgevulde glazen spuit, geassembleerd in een voorgevulde pen met een automatische naaldbeschermers. Tremfya is verkrijgbaar in een verpakking met één voorgevulde pen. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, België. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** EU/1/17/1234/001 1 voorgevulde spuit; EU/1/17/1234/002 1 voorgevulde pen **AFLEVERINGSWIJZE:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 12/07/2018. Meer informatie is beschikbaar op verzoek.**

Telefoon: 0800 242 42 42 - **E-mail:** janssen@jacnl.jnj.com - **Internet:** www.janssen.com/nederland

1. C.E.M. Griffiths et al, J. Drugs Dermatol. 2018; 17(8): 826-832 2. SmPC Tremfya 3. Blauvelt A. et al, JAAD 2017; 76: 405-17

Janssen-Cilag B.V.

Janssen  **Immunology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

Verkorte productinformatie Rixathon® (rituximab)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. **Naam:** Rixathon 100 mg/500 mg concentraat voor oplossing voor infusie. **Samenstelling:** Injectieflacon met 100 mg/10 ml of 500 mg/50 ml rituximab. **Indicaties:** Rixathon is geïndiceerd voor volwassenen met Non-Hodgkinlymfoom (NHL), chronische lymfatische leukemie (CLL), reumatoïde artritis of ranulomatose met polyangiïtis en microscopische polyangiïtis. **Dosering:** De juiste dosering en de duur van de behandeling moet op de individuele patiënt worden afgestemd en hangt af van de indicatie. **Contra-Indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor muizenewitten of voor een van de hulpstoffen. Actieve, ernstige infecties. Ernstig immuuncompromitteerde patiënten. Ernstig hartfalen of ernstige, ongecontroleerde cardiale aandoeningen. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Zeer zeldzame gevallen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) zijn gemeld na gebruik van rituximab. Indien een patiënt PML ontwikkelt, moet de toediening van Rixathon permanent gestaakt worden. Bij NHL en CLL wordt het gebruik van rituximab in verband gebracht met infusiegerelateerde reacties (IRR's), die gerelateerd kunnen zijn aan het vrijkomen van cytokines en/of andere chemische mediators. Het "cytokine release syndrome" kan klinisch niet te onderscheiden zijn van acute overgevoeligheidsreacties. Geneesmiddelen voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties dienen beschikbaar te zijn voor onmiddellijk gebruik bij een allergische reactie tijdens de toediening van rituximab. Angina pectoris, hartritmesoornissen zoals boezemfladderen en fibrilleren, hartfalen en/of myocardinfarct zijn voorgekomen bij met rituximab behandelde patiënten. Daarom dienen patiënten met een cardiale aandoening in de anamnese en/of cardiotoxische chemotherapie nauwgezet gevolgd te worden. Ernstige infecties, waaronder met dodelijke afloop, kunnen optreden gedurende de behandeling met rituximab. Rixathon mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve, ernstige infectie. Gevallen van hepatitis B-reactivatie zijn gemeld bij patiënten die rituximab toegediend kregen, waaronder plotseling optredende hepatitis met fatale afloop. Patiënten dienen gescreend te worden op het hepatitis B-virus (HBV) voorafgaande aan een behandeling met rituximab. Regelmatige bepalingen van het volledige bloedbeeld, waaronder neutrofielen en bloedplaatjes, dienen te worden uitgevoerd tijdens therapie met Rixathon. Vaccinatie met levende vaccins wordt niet aanbevolen. Patiënten, behandeld met Rixathon kunnen niet-levende vaccinaties krijgen. De responsnelheden met niet-levende vaccins kunnen echter verminderd zijn. Ernstige huidreacties, zoals toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnsonsyndroom, waarvan sommige met een fatale afloop, zijn gemeld. Het gebruik van rituximab wordt niet aanbevolen bij MTX-naïeve patiënten. **Interacties:** Momenteel zijn er beperkte gegevens beschikbaar aangaande mogelijke interacties met andere geneesmiddelen en rituximab. Patiënten met humane antimuis antilichaam- of humane anti-chimerische antilichaam titers kunnen allergische of overgevoeligheidsreacties vertonen, wanneer ze behandeld worden met andere diagnostische of therapeutische monoklonale antilichamen. **Zwangerschap en borstvoeding:** Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen effectieve anticonceptie te gebruiken en borstvoeding dient gestaakt te worden tijdens en gedurende 12 maanden na Rixathon-therapie. Rixathon mag niet toegediend worden aan zwangere vrouwen tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het potentiële risico. **Bijwerkingen:** De meest frequent waargenomen bijwerkingen bij patiënten die rituximab kregen, waren IRR's die bij de meerderheid van de patiënten optreden tijdens de eerste infusie. Infecties traden op bij 30-55% van de patiënten met NHL en bij 30-50% van de patiënten met CLL. Cardiovasculaire bijwerkingen werden ook frequent gemeld. Andere ernstige bijwerkingen die gemeld zijn waren hepatitis B-reactivatie en PML. **Overige informatie:** Rituximab kan geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bewaar in de koelkast. Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. **Registratienummers:** EU/1/17/1185 /001, EU/1/17/1185 /002, EU/1/17/1185 /003, EU/1/17/1185 /004. **Afleveringsstatus:** U.R. Raadpleeg voor de volledige informatie de geregistreerde Samenvatting van de Productkenmerken mei 2017, op aanvraag verkrijgbaar bij Sandoz BV, Veluwezoom 22, 1327 AH Almere. NL1808006127 Verkorte productinformatie juni 2017

Referenties:

1. SmPC Rixathon juni 2017 2. Cornes P The economic pressure for biosimilar drug use in cancer medicine. Targ Oncol 2012; 7(Suppl 1); 556-567 3. SmPC Omnitrope maart 2012.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Esmya 5 mg tabletten **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke tablet bevat 5 mg ulipristalacetaat. **FARMACEUTISCHE VORM** Tablet. Witte tot gebroken witte rode tablet van 7 mm, aan beide kanten bolronnd met aan één kant "E55" gegraveerd. **KLINISCHE GEGEVENS Therapeutische indicaties** Ulipristalacetaat is geïndiceerd voor één preoperatieve behandelingscyclus van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen in de baarmoeder bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Ulipristalacetaat is geïndiceerd voor intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen in de baarmoeder bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij wie een operatie niet wenselijk is. **Dosering en wijze van toediening** De behandeling met Esmya moet worden gestart en gecontroleerd door artsen met ervaring op het gebied van het vaststellen en behandelen van vleesbomen. **Dosering** De behandeling bestaat uit eenmaal daags één tablet van 5 mg (gedurende behandelingscycli van steeds maximaal 3 maanden). Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De behandeling mag uitsluitend worden gestart nadat er menstruatie is opgetreden: - De eerste behandelingscyclus moet worden gestart tijdens de eerste week van de menstruatie - Nieuwe behandelingen mogen op zijn vroegst worden gestart tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de vorige behandelingscyclus. De behandelend arts moet de patiënt uitleg geven over de benodigde behandelingsintervallen. Herhaalde intermitterende behandeling is onderzocht tot en met 4 intermitterende behandelingscycli. Als de patiënt een dosis is vergeten, moet de ulipristalacetaat zo snel mogelijk alsnog worden ingenomen. Als de vergeten dosis langer dan 12 uur geleden ingenomen had moeten worden, moet de vergeten dosis worden overgeslagen en moet de patiënt verdergaan met het gebruikelijke inname-schema. **Speciale patiëntgroepen Nierinsufficiëntie** Er is geen dosisaanpassing aanbevolen voor patiënten met lichte of matige nierinsufficiëntie. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar het gebruik van ulipristalacetaat bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Het gebruik van ulipristalacetaat wordt daarom afgeraden voor deze patiënten tenzij de patiënt nauwlettend wordt gecontroleerd. **Pediatrische patiënten** Er is geen relevante toepassing van ulipristalacetaat bij pediatriese patiënten. De veiligheid en werkzaamheid van ulipristalacetaat is alleen vastgesteld bij vrouwen van 18 jaar en ouder. **Wijze van toediening** Oraal gebruik. De tabletten dienen met water doorgeslikt te worden. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen. Zwangerschap en borstvoeding. Genitale bloeding met onbekende oorzaak of met een andere oorzaak dan vleesbomen in de baarmoeder. Baarmoeder-, baarmoederhals-, ovarium- of borstkanker. Onderliggende leveraandoening. **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK** Ulipristalacetaat mag uitsluitend na een zorgvuldige diagnose worden voorgeschreven. Zwangerschap moet worden uitgesloten voordat met de behandeling wordt gestart. Indien zwangerschap wordt vermoed voorafgaand aan de start van een nieuwe behandelingscyclus, moet er een zwangerschapstest worden uitgevoerd. **Anticonceptie** Gelijktijdig gebruik van orale anticonceptie op basis van alleen progestagenen, een spiraaltje dat progestagenen afgeeft of een orale combinatiepil wordt niet aanbevolen. Hoewel bij de meerderheid van de vrouwen die een therapeutische dosis ulipristalacetaat gebruiken geen ovulatie plaatsvindt, wordt een niet-hormonale anticonceptiemethode aanbevolen tijdens de behandeling met ulipristalacetaat. **Veranderingen in het endometrium** Ulipristalacetaat heeft een specifieke farmacodynamische werking op het endometrium: Er kunnen veranderingen in de histologie van het endometrium optreden bij patiënten die behandeld worden met ulipristalacetaat. Deze veranderingen blijken reversibel nadat de behandeling is gestaakt. Deze veranderingen in de histologie worden aangeduid als "progesteronreceptor-modulator-geassocieerde veranderingen in het endometrium" (*Progesterone Receptor Modulator Associated Endometrial Changes, PAEC*) en moeten niet worden verward met hyperplasie van het endometrium. Daarnaast kan een reversibele verdikking van het endometrium voorkomen tijdens de behandeling. In het geval van herhaalde intermitterende behandelingen, wordt periodiek onderzoek van het endometrium aanbevolen. Dit bestaat uit een jaarlijkse echografie, uit te voeren na terugkeer van de menstruatie tijdens een behandelingsperiode. Indien er verdikking van het endometrium wordt opgemerkt die aanhoudt na de terugkeer van de menstruatie tijdens de behandelingsperiode of langer dan 3 maanden na het einde van de behandeling, en/of een afwijkend bloedingspatroon wordt opgemerkt (zie de onderstaande paragraaf 'bloedingspatroon'), moet er onderzoek worden uitgevoerd waaronder een endometriumbiopsie om andere onderliggende oorzaken uit te sluiten, waaronder maligniteiten in het endometrium. In geval van hyperplasie (zonder atypie) wordt aanbevolen om volgens de gebruikelijke klinische praktijk onderzoek te doen (bijv. een 'follow-up'-controle na 3 maanden). In geval van atypische hyperplasie dient onderzoek en behandeling te worden uitgevoerd volgens de gebruikelijke klinische praktijk. De behandelingscycli mogen elk niet langer duren dan 3 maanden, omdat het risico op een negatieve invloed op het endometrium bij langer gebruik zonder onderbreking onbekend is. **Bloedingspatroon** Patiënten moeten worden geïnformeerd dat behandeling met ulipristalacetaat binnen de eerste 10 dagen van de behandeling meestal leidt tot een significante vermindering in menstrueel bloedverlies of amenorroe. Indien de overmatige bloedingen aanhouden, dan dient de patiënt contact op te nemen met de behandelend arts. De menstruatie keert over het algemeen terug binnen 4 weken na het beëindigen van elke behandelingscyclus. Indien er bij herhaalde intermitterende behandeling na de initiële vermindering in bloedverlies of amenorroe een veranderd aanhoudend of onverwacht bloedingspatroon optreedt (zoals intermenstruele bloedingen) moet er endometriumonderzoek worden uitgevoerd waaronder een endometriumbiopsie om andere onderliggende oorzaken uit te sluiten, waaronder maligniteiten in het endometrium. Herhaalde intermitterende behandeling is onderzocht tot en met 4 intermitterende behandelingscycli. **Nierinsufficiëntie** Er wordt niet verwacht dat de eliminatie van ulipristalacetaat significant wijzigt door nierinsufficiëntie. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar het gebruik van ulipristalacetaat bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Het gebruik van ulipristalacetaat wordt daarom afgeraden voor deze patiënten tenzij de patiënt nauwlettend wordt gecontroleerd. **Leverschade** Tijdens de postmarketingervaring zijn er gevallen van leverchade en leverfalen gemeld. Voor aanvang van de behandeling moeten er leverfunctietesten worden uitgevoerd. Er mag niet met de behandeling worden gestart indien de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT)) hoger zijn dan 2 x ULN (afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van > 2 x ULN). Tijdens de behandeling moeten er eenmaal per maand leverfunctietesten worden uitgevoerd gedurende de eerste 2 behandelingscycli. Bij daaropvolgende behandelingscycli moet de leverfunctie vóór elke nieuwe behandelingscyclus eenmaal worden getest en wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Als een patiënt tijdens de behandeling tekenen of symptomen vertoont die kunnen duiden op leverchade (vermoeidheid, asthenie, misselijkheid, braken, pijn rechts in de bovenbuik, anorexie, geelzucht), moet de behandeling worden gestaakt en moet de patiënt onmiddellijk worden onderzocht. Daarbij moeten er leverfunctietesten worden uitgevoerd. Patiënten die een transaminasespiegel (ALAT of ASAT) > driemaal de bovengrens van de normaalwaarde ontwikkelen tijdens de behandeling, moeten de behandeling staken en moeten zorgvuldig worden gecontroleerd. Verder moeten er 2-4 weken na het staken van de behandeling leverfunctietesten worden uitgevoerd. **Gelijktijdige behandelingen** Gelijktijdige toediening van matige (bijv. erytromycine, grapefruitsap, verapamil) tot sterke (bijv. ketoconazol, ritonavir, nefazodon, itraconazol, telitromycine, claritromycine) CYP3A4-remmers en ulipristalacetaat wordt niet aanbevolen. Gelijktijdig gebruik van ulipristalacetaat en sterke CYP3A4-remmers (zoals rifampicine, rifabutine, carbamazepine, oxcarbazepine, fenytoïne, fosfenytoïne, fenobarbital, primidon, sint-janskruid, efavirenz, nevirapine, langdurig gebruik van ritonavir) wordt niet aanbevolen. **Astmapatiënten** Gebruik door vrouwen met ernstig astma en onvoldoende reactie op orale glucocorticoiden, wordt niet aanbevolen. **BIJWERKINGEN Samenvatting van het veiligheidsprofiel** De veiligheid van ulipristalacetaat is tijdens klinische fase III-onderzoeken geëvalueerd bij 1.053 vrouwen met vleesbomen in de baarmoeder die behandeld werden met 5 mg of 10 mg ulipristalacetaat. De meest voorkomende bevinding tijdens de klinische onderzoeken was amenorroe (79,2%), wat werd beschouwd als een gewenst resultaat voor de patiënten. De meest voorkomende bijwerking waren opvliegers. Verreweg de meeste bijwerkingen waren licht of matig van ernst (95,0%), leidden niet tot staking van het geneesmiddel (98,0%) en verdwenen vanzelf. Van deze 1.053 vrouwen is de veiligheid van herhaalde intermitterende behandelingscycli (elk beperkt tot een duur van 3 maanden) geëvalueerd tijdens twee fase III-onderzoeken bij 551 vrouwen met vleesbomen in de baarmoeder die werden behandeld met 5 of 10 mg ulipristalacetaat (waaronder 446 vrouwen die werden blootgesteld aan vier intermitterende behandelingscycli van wie er 53 werden blootgesteld aan acht intermitterende behandelingscycli). Er werd een veiligheidsprofiel aangetoond dat vergelijkbaar was met dat van een enkele behandelingscyclus. **Tabelweergave van bijwerkingen** Op basis van samengevoegde gegevens uit vier fase III-onderzoeken bij patiënten met vleesbomen in de baarmoeder die een behandeling van 3 maanden ontvingen, werden de volgende bijwerkingen gemeld. De bijwerkingen hieronder zijn ingedeeld op basis van hun frequentie en systeem/orgaanklasse. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. De frequenties worden gedefinieerd als zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1000, <1/100) zelden (≥1/10.000, <1/1000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan niet worden bepaald). **Immuunsysteemaandoeningen:** Soms: Overgevoeligheid voor het geneesmiddel. **Psychische stoornissen:** Soms: Angst, emotionele stoornis. **Zenuwstelselaandoeningen:** Vaak: Hoofdpijn; Soms: duizeligheid. **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:** Vaak: Vertigo. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** Zelden: Neusbloeding. **Lever- en galaandoeningen:** Frequentie niet bekend: Leverfalen **Maagdarmstelselaandoeningen:** Vaak: Buikpijn, misselijkheid; Soms: Droge mond, obstipatie; Zelden: Dyspepsie, flatulentie. **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Vaak: Acné; Soms: Alopecia, droge huid, hyperhidrose; Frequentie niet bekend: Angio-oedeem. **Skeletstelsel- en bindweefselstoornissen:** Vaak: Pijn in spieren en botten; Soms: rugpijn. **Nier- en urinewegaandoeningen:** Soms: urine-incontinentie. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Zeer vaak: Amenorroe, verdikking van het endometrium; Vaak: Opvliegers, bekkenpijn, ovariumcysten, gevoelige/pijnlijke borsten; Soms: Uteriene bloedingen, metrorragie, genitale afscheiding, onaangenaam gevoel in de borsten; Zelden: Gerupteerde ovariumcyste, gezwollen borsten. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vaak: Vermoeidheid; Soms: oedeem, asthenie. **Onderzoeken:** Vaak: gewichtstoename; Soms: Toename bloedcholesterol, toename bloedtriglyceriden. Bij het vergelijken van herhaalde behandelingscycli was het optreden van bijwerkingen in het algemeen minder frequent bij volgende behandelingscycli dan tijdens de eerste behandelingscyclus. Bovendien kwam elke bijwerking minder frequent voor of bleef deze in dezelfde frequentie categorie (met uitzondering van dyspepsie, wat bij behandelingscyclus 3 in de categorie 'Soms' viel op basis van optreden bij 1 patiënt). **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen** **Verdikking van het endometrium** Bij 10-15% van de patiënten die ulipristalacetaat gebruikten, werd verdikking van het endometrium (> 16 mm aan het einde van de behandeling, gemeten met echografie of MRI) waargenomen aan het einde van de eerste behandelingscyclus van 3 maanden. Bij volgende behandelingscycli werd verdikking van het endometrium minder frequent waargenomen (bij respectievelijk 4,9% en 3,5% van de patiënten aan het einde van de tweede en vierde behandelingscyclus). De verdikking van het endometrium bleek reversibel nadat de behandeling was gestaakt en de menstruatie terugkeerde. Daarnaast worden reversibele veranderingen in het endometrium aangeduid als PAEC, wat verschilt van hyperplasie van het endometrium. Als de histologie moet worden bepaald van monsters van een hysterectomie of een endometriumbiopsie, moet de patholoog worden geïnformeerd dat de patiënt ulipristalacetaat heeft gebruikt. **Opvliegers** Opvliegers werden gemeld door 8,1% van de patiënten, maar de frequentie ervan verschilde in de diverse onderzoeken. In het vergelijkend onderzoek met actieve controle bedroeg de frequentie 24% (waarvan 10,5% matig of ernstig) bij patiënten die met ulipristalacetaat werden behandeld en 60,4% (waarvan 39,6% matig of ernstig) bij patiënten die met leuproreline werden behandeld. In het placebogecontroleerde onderzoek, bedroeg de frequentie opvliegers 1,0% met ulipristalacetaat en 0% met placebo. In de eerste behandelingscyclus van 3 maanden van de twee langdurige klinische fase III-onderzoeken was de frequentie respectievelijk 5,3% en 5,8% voor ulipristalacetaat. **Overgevoeligheid voor het geneesmiddel** Symptomen van overgevoeligheid voor het geneesmiddel, zoals gegeneraliseerd oedeem, pruritus, huiduitslag, opzwellen van het gezicht of urticaria, werden gemeld bij 0,4% van de patiënten in fase III-onderzoeken. **Hoofdpijn** Door 5,8% van de patiënten werd lichte of matige hoofdpijn gemeld. **Ovariumcysten** Bij 1,0% van de patiënten werden er tijdens en na de behandeling functionele ovariumcysten waargenomen. Deze cysten verdwenen in de meeste gevallen binnen een aantal weken vanzelf. **Uteriene bloedingen** Patiënten met hevige menstruatieleidingen door vleesbomen in de baarmoeder hebben kans op overmatige bloedingen, waarvoor een operatie nodig is. Er zijn hiervan een aantal gevallen gemeld tijdens de behandeling met ulipristalacetaat of binnen 2-3 maanden nadat de behandeling met ulipristalacetaat was beëindigd. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. **FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE** Geslachtshormonen en modulators van het genitale stelsel, progesteronreceptor-modulators. ATC-code: G03XB02. **HOUDER EN NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hongarije - EU/1/12/750/001, EU/1/12/750/002, EU/1/12/750/003, EU/1/12/750/004, EU/1/12/750/005 **AFLEVERINGSWIJZE** Uitsluitend op recept (UR). Voor prijzen zie Z-index taxo. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 26/07/2018. KEDP/DACXCJ/NLNL, date of creation 08/2018.

Drachtster ondernemers gaan nieuw avontuur aan

ONDERNEMERS IN ZORGBEVEILIGING



Een kleine drie jaar geleden hebben de ondernemers elkaar leren kennen bij Tafelronde 53 in hun woonplaats en zijn het afgelopen jaar “toevallig” samen aan een onderneming begonnen; Zorgbeveiliging Nederland.

Bauke Ferwerda en Jarno van der Woude, beide woonachtig in Drachten, zijn nuchtere Noorderlingen. Bauke een rasechte “Frysk”, Jarno een “Grunniger”. Toch hebben ze elkaar de kop gek gemaakt en zijn ze samen een avontuur aangegaan. Dat avontuur begint afgelopen zomer, wanneer Jarno aan het eind van een mooie zomerdag nog even een bak koffie gaat halen bij Bauke in het voormalige pand van de Nederlandse Bank in Drachten. Bauke heeft al enkele jaren een beveiligingsbedrijf, Jarno een organisatieadviespraktijk.

“Bauke vertelde dat hij net weer een nieuw contract in de wacht had gesleept van een grote GGZ-instelling. Ik was benieuwd wat Bauke had verkocht en begon door te vragen”. Ferwerda Beveiliging werkt al langer voor verschillende

zorginstellingen en gooit hoge ogen waar het gaat om hun menselijke benadering en kennis van de sector. Jarno werkt als organisatieadviseur eveneens in de zorg en ziet bijna dagelijks de problemen in de uitvoering. Met name in de nacht zijn er diverse situaties waar beveiligingsmedewerkers meer zouden kunnen betekenen voor de zorg, zoals het bieden van hulp bij het tillen van een persoon die uit bed is gevallen. “Jarno’s kijk op de arbeidsmarkt en de ontwikkelingen in de zorgsector hebben ertoe geleid dat we onze dienst, beveiliging voor zorginstellingen, anders zijn gaan benaderen. De zorgmarkt groeit de komende jaren nog fors, terwijl er eveneens een enorm tekort ontstaat aan zorgprofessionals. Hier springen we dus op in”, aldus Bauke.

Door vakmensen met een beveiligingsdiploma specifiek te trainen om lichte ondersteunende zorgtaken te verrichten, is het niet langer noodzakelijk om in de nacht met twee verpleegkundigen te werken omwille van de veiligheid voor patiënten en medewerkers. Bauke: “Een Zorgbeveiliging vormt niet alleen een veiligheidsbuffer tussen bijvoorbeeld een insluiper en de verpleegkundige of patiënt, maar is gegarandeerd handelingsbekwaam in lastige situaties zoals wanneer er geëvacueerd moet worden”. “Daarnaast is een Zorgbeveiliging een economisch aantrekkelijk alternatief voor instellingen. De loonkosten zijn uiteindelijk lager dan die van verpleegkundigen. Het inzetten van een Zorgbeveiliging kan in sommige gevallen net het verschil maken”, voegt Jarno eraan toe.



Bauke Ferwerda en Jarno van der Woude

Meer informatie kunt u vinden op onze website www.zorgbeveiligingnederland.nl of neem contact op met telefoonnummer 085-1302575



Diabetes & het hart behandel je samen



U toch ook?