

Implementatie van fysieke functietesten (ASPI) in reguliere behandeling van patiënten met axiale spondylarthropathieën

Gepubliceerd: 23-06-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoekHet overkoepelende doel van het onderzoek is primair om vast te stellen of drie testen naar het lichamelijk functioneren (samen de * ASPI meting*) geschikt zijn voor patiënten die verdacht worden van axiale spondyloarthritis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPI studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

M. Bechterew, NR Axial Spa en Axiale Spa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: grant van Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Axiale Spa, functietesten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn:

- * Tijd nodig voor het uitvoeren van de afzonderlijke testen in de eenheid secondes doormiddel van een stopwatch meting door de reumaverpleegkundigen.
- * Tijd nodig om het test protocol volledig uit te voeren in de eenheid secondes doormiddel van een stopwatch meting door de reumaverpleegkundigen.
- * Inspanning en eventuele pijn en die de patiënt zou kunnen ervaren bij het uitvoeren van de testen doormiddel van een vragenlijst uitgevraagd door de reumaverpleegkundige.
- * Oordeel van de patiënt over het uitvoeren van de testen door middel van een vragenlijst uitgevraagd door de reumaverpleegkundige.
- * De interobserver overeenstemming.
- * Het oordeel van de patiënt over de originele en vernieuwde ASPI instructies.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Axiale spondylarthritis (axSpA), begint op jonge leeftijd (20-40 jaar) en is een chronische reumatische aandoening die pijn, stijfheid en vergroeiing van het bekken en wervelkolom kan veroorzaken. AxSpA omvat Spondylitis Ankylopoëtica (SA, de ziekte van Bechterew) en non-radiografische axiale

spondylartritis waarbij er nog geen radiografisch waarneembare sacroïlitis of verbening is (5, 6). De ziekte gaat vaak gepaard met beperkingen in het lichamelijk functioneren, al is dat in het beginstadium (de nr-axiale SpA) vaak nog afwezig.

Als gevolg van de ziekte kunnen handelingen zoals iets oprapen van de grond of sokken aantrekken lastiger worden. Het behouden of verbeteren van het fysiek functioneren is dan ook een van de belangrijkste doelen van de behandeling. Het domein fysiek functioneren is een van de belangrijkste uitkomstmaten om de progressie van de ziekte en effecten van behandelingen te evalueren.

Het objectief vastleggen van deze verbeteringen is echter lastig. Bij axSpA zijn de belangrijkste uitkomstmaten vooral gebaseerd op zelf-gerapporteerde vragenlijsten, omdat (i) bloedwaarden/acute fase reacties zoals ESR en CRP ondanks veel klachten vaak niet verhoogd/specifiek voor SpA zijn en (ii) de progressie van structurele schade op röntgenfoto's is een langzaam proces en dus niet erg gevoelig voor verandering op korte termijn. Het minimale interval voor het beoordelen van radiografische schade is twee jaar (7).

Zowel in onderzoek als in de dagelijkse, klinische praktijk wordt het fysiek functioneren tot nog toe met de BASFI vragenlijst (Bath AS Functional Index) gemeten. In deze vragenlijst geven patiënten aan wat ze denken te kunnen, waarbij ze zichzelf makkelijk onder- of overschatten. De discrepantie tussen wat iemand denkt dat hij/zij kan en het werkelijke niveau van functioneren kan beïnvloed worden door behoeften, prioriteiten, attitude, cognitief functioneren, cultuur, taal, opleidingsniveau, karaktereigenschappen, depressie en pijn. Bij patiënten met spondylartritis is er een sterke relatie gevonden tussen psychologische variabelen (gevoel van hulpeloosheid, depressie en een passieve coping stijl) en de score op de BASFI vragenlijst (8-16).

Daarnaast is gebleken dat BASFI en BASDAI scores (zelf gerapporteerde maat voor ziekteactiviteit) vaak grote en snelle variaties over de tijd vertonen (17). Om deze redenen is er behoefte aan een valide en betrouwbaar meetinstrument voor de beoordeling van het lichamelijk functioneren, dat niet of minder beïnvloed wordt door de beleving van een patiënt.

Ondanks het feit dat er sinds een aantal jaren een goede behandeling mogelijk is met biologicals, zijn er opvallend genoeg geen objectiveerbare uitkomstmaten om de verbetering in lichamelijk functioneren te meten. Lichamelijke testen (performance-based testen) waarbij de patiënt een activiteit daadwerkelijk uitvoert, in plaats van op een vragenlijst invult wat hij of zij denkt te kunnen, voorzien in deze behoefte. Recent zijn er 8 performance-based testen voor SA ontwikkeld, gebaseerd op dagelijkse activiteiten zoals beschreven in de BASFI vragenlijst. Er wordt bij deze testen gemeten hoe lang een patiënt over het uitvoeren van de activiteit doet en wat de mate van inspanning en eventuele pijn is die de patiënt hierbij ervaart. Het blijkt dat de testen betrouwbaar zijn (2) en aanvullende informatie geven dan die wordt verkregen met de BASFI vragenlijst (4, 18, 19). Na een behandeling van drie maanden met biologicals laten de testen een significantie verbetering in het fysiek functioneren zien, zelfs in patiënten die niet reageren volgens de gangbare responscriteria (ASAS20) (4). Dit toont aan dat zelf-gerapporteerde vragenlijsten en performance-based testen verschillende aspecten van het lichamelijk

functioneren meten. De testen geven hiermee waardevolle informatie aanvullend op de gebruikelijke BASFI vragenlijst en voegen iets toe aan het begrip van fysiek functioneren bij axSpA.

Omdat het erg tijdrovend is om alle 8 de testen uit te voeren is er een selectie van testen gemaakt. De drie testen die het gevoeligste bleken te zijn voor verandering en het meest gebruiksvriendelijk zijn voor in de praktijk werden geselecteerd. De drie testen bestaan uit handelingen die patiënten in het dagelijks leven regelmatig uitvoeren, namelijk 1) het oprapen van pennen van de grond, 2) het aantrekken van sokken en 3) het opstaan van de grond. De tijd om de ze handelingen uit te voeren wordt gemeten met een stopwatch. De combinatie van deze drie testen wordt de Axial Spondylarthritis Performance based Improvement Index (ASPI) genoemd (1). Echter, de bruikbaarheid en toepasbaarheid van deze selectie van testen moet nog worden vastgesteld in de dagelijkse klinische praktijk en in een breder spectrum van axSpA patiënten. De fysieke testen zijn ontwikkeld en getest in SA patiënten en het ontbreekt aan informatie over het gebruik van deze testen in nr-axSpA patiënten. Het gebruik van de ASPI zou een eerste stap kunnen zijn om ook bij nr-axSpA het niveau en veranderingen in het fysiek functioneren te kunnen vaststellen en hiermee een waardevolle aanvulling op bestaande uitkomstmaten kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek

Het overkoepelende doel van het onderzoek is primair om vast te stellen of drie testen naar het lichamelijk functioneren (samen de * ASPI meting*) geschikt zijn voor patiënten die verdacht worden van axiale spondyloarthritis of die een beginnende vorm van deze ziekte (de nr-axSpA patiënten) hebben en te onderzoeken hoe de bruikbaarheid van deze soort testen in de dagelijkse klinische praktijk is ter aanvulling op de BASFI vragenlijst.

Het bovengenoemde overkoepelende doel zal doormiddel van de volgende subdoelstellingen onderzocht worden:

1. de betrouwbaarheid en meetfout van de ASPI in nr-axSpA patiënten die gaan starten met een biological
2. de responsiviteit van de ASPI in nr-axSpA patiënten die gaan starten met een biological
3. natuurlijke variatie van de ASPI in nr-axSpA patiënten stabiel op medicatie (> 6 weken NSAID of 3 maanden biological)
4. de natuurlijke variatie van de ASPI in SA patiënten die stabiel zijn op medicatie (> 6 weken NSAID of > 3 maanden biological)
5. de bruikbaarheid en toepasbaarheid (in termen van tijd en tevredenheid) van de ASPI in SA en nr-axSpA patiënten
6. De interobserver betrouwbaarheid van de ASPI
7. De evaluatie van de bruikbaarheid van de ASPI in de dagelijkse praktijk

(door patiënt en onderzoeker)

8. Evalueren van de begrijpelijkheid van de originele ASPI patiënten instructies en onderzoeken of de uitgebreidere (nieuwe) ASPI instructies de begrijpelijkheid verbeteren.

9. de gevoeligheid van de ASPI om in *vroeg* axSpA patiënten veranderingen in fysiek functioneren te detecteren.

Onderzoeksopzet

Er wordt een observationele studie uitgevoerd waarbij proefpersonen worden gemeten tijdens hun reguliere bezoeken aan het VU medisch centrum, afdeling reumatologie. De opzet van het onderzoek is een exploratief onderzoek in de vorm van een pilot studie.

Hierbij wordt de volgende opzet gehanteerd:

Doel 1: Test-hertest op tijdstippen $t=0$ en $t=1$ week

Doel 2: Test-hertest op $t=0$ en $t=3$ maanden

Doel 3: Test-hertest $t=0$ en $t=3$ maanden

Doel 4: Test-hertest $t=0$ en $t=3$ maanden

Doel 5: Bij alle metingen t.b.v. doelen 1-4 wordt naast de tijd per test, de tijd gemeten die nodig is om de complete set van drie testen af te nemen.

Doel 6: Inter-observer betrouwbaarheid op $t = 0$ en $t = 3$ maanden. De ASPI wordt op beide tijdstippen door beide observers uitgevoerd, met minimaal 10 minuten tussen beide uitvoeringen in. De volgorde waarin de observers de ASPI uitvoeren wordt afgewisseld (de ene keer observer 1 als eerste, de 2e keer observer 2 als eerste).

Doel 7: Evaluatie van de ASPI in de dagelijkse praktijk, door de proefpersoon en de ASPI-onderzoeker. Hierbij wordt gevraagd een korte vragenlijst in te vullen waarin verschillende aspecten over het afnemen/uitvoeren van de testen worden bevraagd.

Doel 8: De begrijpelijkheid van de originele ASPI patiënten instructies evalueren en onderzoeken of de uitgebreidere (nieuwe) ASPI instructies de begrijpelijkheid verbeteren. Dit wordt onderzocht wanneer de patiënt de ASPI voor het eerst uitvoert. Hiertoe worden eerst de originele ASPI instructies voorgelezen, waarna de patiënt wordt gevraagd (*Ja/Nee*): *Is het u nu duidelijk wat u moet gaan doen?* en, indien het antwoord *Nee* luidt: *Welke informatie ontbreekt er volgens u nog?*. Vervolgens worden de nieuwe, uitgebreidere instructies voorgelezen, waarna de patiënt de volgende vragen (opnieuw) krijgt: *Is het u nu duidelijk wat u moet gaan doen?* , (indien *Nee*:) *Welke informatie ontbreekt er volgens u nog?* en *Vindt u dat deze nieuwe instructies beter uitleggen wat u moet doen dan de oude?*

Doel 9: Voor doel 9 verrichten patiënten de ASPI elke 6 maanden tijdens bezoek aan de polikliniek. Hiervoor worden patiënten geïnccludeerd die voor de Sp-EYE studie benaderd worden. De Sp-EYE studie is een niet-WMO plichtige prospectieve observationele cohort studie (niet-WMO nummer 2017.037). Hiervoor worden patiënt- en ziektegegevens prospectief verzameld en vult de patiënt elke 6

maanden vragenlijsten in. Het betreft patiënten die tussen maart 2017 en maart 2018 door de oogarts worden verwezen vanwege een verdenking op axiale SpA, op basis van uveitis anterior en chronische rugpijn. Naar verwachting zullen er ongeveer 170 patiënten geïnccludeerd worden. Deze patiënten worden na de eerste presentatie op de polikliniek reumatologie door de behandelend reumatoloog benaderd voor deelname aan de Sp-EYE studie (informed-consent procedure). Tegelijkertijd zullen deze patiënten ook worden geïnformeerd over de ASPI studie deel B.

De ASPI zal worden verricht tijdens de reguliere bezoeken aan het VU medisch centrum. Vanaf tijdstip 0 ($t = 0$) omstreeks elke 6 maanden tot uiterlijk $t = 24$ maanden. Omdat de Sp-EYE studie een observationele opzet heeft (waarin de kliniek leidend is voor de frequentie van polikliniek bezoek en follow up duur) zal niet bij elke patiënt de ASPI tot op 24 maanden verricht worden.

Het studieprotocol van de Sp-EYE is bij indiening als aparte bijlage toegevoegd (bijlage A). Hierin bevinden zich alle details aangaande de studie achtergrond, studiedoelen, patiëntenpopulatie, rekruteringsmethode en studieparameters. Wanneer de patiënt toestemt in deelname aan de Sp-EYE studie zal de patiënt ook voor de ASPI studie (onderdeel B) in aanmerking komen. Hiervoor wordt dan apart toestemming gevraagd (aparte patiëntinformatie en een apart toestemmingsformulier voor ASPI-studie deel B, bijlage B). Hiervan is uiteraard pas sprake wanneer de ASPI studie (huidig protocol) is goed gekeurd (voor die tijd wordt alleen de Sp-EYE studie besproken). De ASPI zal altijd worden uitgevoerd tijdens het reguliere bezoek aan de polikliniek (elke 6 maanden), wanneer ook de studiehandelingen voor de Sp-EYE plaatsvinden. Om de studiebelasting voor de patiënt zo laag mogelijk te houden vinden er dus geen extra polikliniek bezoeken plaats voor de ASPI. De belasting van deelname aan de ASPI-studie doel 9 zal dus bestaan uit een verlenging van het bezoek aan de polikliniek met naar inschatting 10 minuten (naast de verlenging van 10-15 minuten voor de Sp-EYE studie).

Huidig studieprotocol zal zich verder uitsluitend richten op de onderzoeksopzet van deel A. Alle verdere relevante informatie aangaande doel B is terug te vinden in het studieprotocol van de Sp-EYE studie, niet-WMO nummer 2017.037, bijlage A. De ASPI studie zelf wordt niet in het Sp-EYE protocol beschreven, omdat de ASPI zelf onder het WMO protocol valt.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten naast de reguliere onderzoeken, tweemaal, drie performance-based testen uitvoeren bestaande uit 1.) het oprapen van zes pennen, 2.) het aantrekken van sokken (3x) en 3.) het opstaan vanaf de grond van een mat (3x). Daarnaast geven de patiënten bij iedere test aan hoeveel pijn en vermoeidheid ze hierbij hebben ervaren. Tot slot vullen de patiënten een korte vragenlijst in waarin een oordeel over het uitvoeren van de testen wordt gevraagd (o.a. verandering, tevredenheid en belasting). Naar schatting kost het de patiënt in totaal 30 minuten extra tijd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 * 70 jaar en diagnose nr-axSpA of SA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet tekenen van Informed Consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-12-2017

Aantal proefpersonen: 51

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58524.029.16