

Validatie van het gebruik van de huidige ASAS classificatie criteria voor axiale spondyloartritis in Nederland

Gepubliceerd: 15-05-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Primair onderzoeksdoel Het doel is om de presentatie van de huidige ASAS classificatie criteria te bepalen in een prospectief, gecombineerd cohort van patiënten die doorverwezen zijn naar een reumatoloog in Noord-Amerika, Europa en andere delen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASAS CLASSIC studie - Nederland

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

axiale spondyloarthritis, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ASAS stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: classificatie, epidemiologie, spondyloartritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

Het behalen van een specificiteit van $\geq 90\%$ en sensitiviteit van $\geq 75\%$ voor de ASAS classificatie criteria voor axiale spondyloartritis.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten (voor het beoordelen van de impact van de educatieve interventie voor de reumatologen en radiologen)

1. Overeenstemming bepalen voor detecteren van laesies op de MRI (aanwezig/afwezig) tussen de centrale en lokale onderzoekers.
2. Overeenstemming bepalen voor detecteren van een positieve MRI volgens ASAS criteria tussen de centrale en lokale onderzoekers.
3. Frequentie bepalen van hercategoriseren van de diagnose door de lokale onderzoeker VOOR en NA de centrale beoordeling van de beeldvorming en educatie.
4. Vertrouwen in de diagnostische zekerheid door de lokale onderzoeker bepalen voordat men de centrale beoordeling van de beeldvorming en educatie heeft gehad op zowel baseline als over 5 jaar.
5. Overeenstemming bepalen tussen de uiteindelijke diagnose van de lokale reumatoloog, nadat men educatie en de discussie met de centrale lezers heeft gehad, met de diagnose van de centrale klinische commissie.

Tertiaire uitkomstmaat

Voorspellende validiteit van de ASAS classificatie criteria over een 5-jaars periode voor zowel de ASAS axiale spondyloarthritis classificatie criteria als voor de imaging en klinische arm apart.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) groep heeft classificatie criteria ontwikkeld voor axiale spondyloarthritis (axSpA) welke inclusie van patiënten met een vroege vorm van de ziekte mogelijk maakt. De ziekte hoeft nog niet (duidelijk) zichtbaar te zijn op een röntgenfoto. Deze criteria bestaan uit een 'imaging arm', welke radiografische sacroiliitis of tekenen van inflammatie in het sacro-iliacale gewricht op de magnetic resonance imaging (MRI) plus één klinische feature van spondyloarthritis (SpA) omvat, en een 'klinische arm', welke human leukocyte antigen-B27 (HLA-B27) plus 2 klinische SpA features omvat. De sensitiviteit en specificiteit van deze criteria zijn 83% en 84%, respectievelijk, in patiënten met ongediagnosticeerde chronische rug pijn en een verdenking van SpA. De externe standaard voor deze criteria is de expert opinion van de reumatoloog na een klinische evaluatie inclusief de beoordeling van alle lab en beeldvormende data.

Sinds de introductie van deze criteria hebben sommigen hun zorgen geuit over de ASAS classificatie criteria doordat er substantiële verschillen in de prevalentie waarden gevonden zijn. Een andere zorg is dat de criteria mogelijk misbruikt worden als een checklist van SpA features om patiënten te diagnosticeren in plaats van het volgen van een diagnostisch proces waarbij alle klinische informatie die beschikbaar is wordt gebruikt door een ervaren reumatoloog om een uiteindelijke diagnose te vormen voordat de classificatie criteria gebruikt worden.

Ondanks al deze zorgen heeft de 5-jaars follow-up van het ASAS classificatie cohort laten zien dat de axSpA criteria een hoge voorspellende waarde hebben en er is geen verschil gevonden tussen de klinische en imaging arm. Echter, meer dan de helft van de verzamelde patiëntdata was verkregen door interviews over de telefoon.

Daarnaast zou verdere educatie met betrekking tot de zekerheid van de SpA feature en beoordeling van de beeldvorming mogelijk kunnen helpen om misclassificatie te verlagen en het voorkomen dat de criteria onjuist worden gebruikt, namelijk als basis voor de diagnostische evaluatie van SpA. Sinds enkele jaren is effectieve medicatie beschikbaar en de effectiviteit is ook

aantoonbaar in de vroege fase van de ziekte, daarom heeft het verminderen van de diagnostische vertraging hoge prioriteit.

Op gezamenlijke meeting van het ASAS bestuur met de SpA Research and Treatment Network (SPARTAN) bestuur is er besloten dat de ASAS classificatie criteria verdere validatie moeten ondergaan in een prospectief cohort in Noord-Amerika (Verenigde Staten en Canada) en in een prospectief cohort in Europa en andere werelddelen van patiënten met ongediagnosticeerde chronische rugpijn naar de reumatoloog zijn verwezen. De CLASSIC studie onderscheidt zich van de oorspronkelijke ASAS classificatie criteria studie door 1) centrale beoordeling van de beeldvorming en educatie over de MRI en de röntgenfoto aan de lokale onderzoekers en 2) het vergelijken van de uiteindelijke diagnose van de lokale reumatologen met de diagnose van het centrale klinische committee. Dit is al eerder toegepast voor systemische sclerosis en SLE. Dit zou moeten leiden tot educatie van de lokale reumatologen en radiologen in het beoordelen van beeldvorming voor de diagnose axSpA en om de zekerheid te verhogen in de externe standaard in het bepalen van de axSpA diagnose.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel

Het doel is om de presentatie van de huidige ASAS classificatie criteria te bepalen in een prospectief, gecombineerd cohort van patiënten die doorverwezen zijn naar een reumatoloog in Noord-Amerika, Europa en andere delen van de wereld met ongediagnosticeerde lage rugpijn (welke langer ≥ 3 maanden duurt en ontstaan is ≤ 45 jaar). Wanneer een specificiteit van $\geq 90\%$ en een sensitiviteit van $\geq 75\%$ gevonden wordt voor de huidige ASAS classificatie criteria in de studie, dan worden de ASAS classificatie criteria als gevalideerd beschouwd en zullen er geen verdere analyses gedaan worden. Indien het primaire onderzoeksdoel niet behaald wordt, dan zullen de criteria verfijnd en getest worden.

Secundair onderzoeksdoel

1. Het vergelijken van de zekerheid van sacroiliitis op de MRI en het vertrouwen in de diagnostische zekerheid van de lokale onderzoekers in centra wereldwijd VOOR en NA interactieve educatieve interventie. De educatieve interventie voor de lokale onderzoekers zal bestaan uit een formele rapportage, uitgebreide bespreking van DICOM beeldvorming en live case discussies met de centrale lezers. De centrale lezers zijn radiologen en reumatologen die gespecialiseerd zijn in skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen en hebben veel ervaring (>5 jaar ervaring) in het beoordelen van axiale spondyloarthritis.
2. Het vergelijken van de uiteindelijke diagnose van de lokale reumatologen, gemaakt nadat men educatie en de discussie met de centrale lezers heeft gehad, met de diagnose van de centrale klinische commissie.

Tertiar onderzoeksdoel

Het bepalen van de predictieve validiteit van de ASAS classificatie criteria (ook gestratificeerd voor de imaging en klinische arm) over een 5-jaars periode.

Onderzoeksopzet

Observationeel, longitudinaal (visite op baseline en 5 jaar), multicenter, wereldwijde studie. Het protocol is van toepassing op de centra in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt wordt ingeschat als zeer laag. De informatie van de patiënt wordt gehaald uit het elektronische patiëntendossier of van de behandelend reumatoloog op zowel baseline als over 5 jaar. Patiënten ontvangen reguliere zorg en ontvangen geen interventie. Naar verwachting zijn er geen risico's voor de patiënt verbonden aan deze studie omdat dit een observationale studie betreft en de belasting als zeer laag wordt ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opeenvolgende patiënten met ongediagnosticeerde lage rugpijn en/of bilpijn, begonnen ≤ 45 e jaar, met een duur van ≥ 3 maanden en verwezen naar de polikliniek reumatologie voor een diagnose in Nederland.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met geen rugpijn en/of bilpijn gedurende afgelopen week
- Patiënten met rugpijn en/of bilpijn welke minder dan 3 maanden duurt
- Patiënten waarbij de rugpijn en/of bilpijn is begonnen na het 45e levensjaar
- Patiënten met pijn gelokaliseerd in de lies i.p.v. in de rug
- Patiënten met een al eerder door de reumatoloog bevestigde spondyloartritis diagnose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 11-01-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-05-2019

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL68287.058.19