

Nieuwe gecombineerde ziektemaat voor symptomen horend bij jeugreuma

Gepubliceerd: 29-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primair doel: bepalen of een samengestelde ziektemaat beter correleert met ziektelast dan de huidige ziektemaatstaf. Primaire onderzoeksvraag: komt de minimale ziekteactiviteit JADAS (MDA-JADAS) overeen met de MDA psoriasis? Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Belangrijkste ziekteactiviteitsmarkers in juveniele PsA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

jeugdreuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: juveniele artritis, psoriasis, ziekteactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MDA-JADAS

JADAS telt het aantal actieve gewrichten (selectie van 27 gewrichten van een totaal van 71 gewrichten), vas global arts, vas global child en BSE samen in een totaalscore. De minimale ziekteactiviteit is 2 voor oligoarticulaire JIA en 3,8 voor polyarticulaire JIA, (25)

MDA-PsA

De proefpersonen die minimale ziekteactiviteit (MDA) (20) bereiken, worden gedefinieerd als 5 van de volgende 7 domeinen: ≤ 1 aantal gevoelige gewrichten (maximaal 68), ≤ 1 aantal gezwollen gewrichten (maximaal 68), PASI ≤ 1 of BSA $\leq 3\%$, patiëntpijn VAS ≤ 15 , patiënt globale beoordeling van ziekteactiviteit VAS ≤ 20 , CHAQ-DI© $\leq 0,5$, gevoelige entheseseale punten ≤ 1 .

Secundaire uitkomstmaten

Ziektelast, functioneren, kwaliteit van leven en participatie in de samenleving, zoals ervaren door de patiënt, geëvalueerd door middel van PROM's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juveniele idiopathische artritis (JIA) is de meest voorkomende auto-immuunziekte bij kinderen met gewrichtsontsteking (artritis). JIA is een

chronische auto-immuunziekte van onbekende oorzaak met een begin van de ziekte is vóór de leeftijd van 16 jaar. Verschillende subtypes behoren tot deze overkoepelende term. De combinatie van artritis met psoriasis is geclassificeerd als juveniele artritis psoriatica (juv PsA). Volgens de ILAR-criteria behoren ook kinderen zonder psoriasis maar met artritis in combinatie met ten minste twee van de volgende symptomen tot het subtype juveniele PsA: dactylitis; putjesnagels of onycholyse of psoriasis bij een eerstegraads familielid.

Andere subtypes van JIA zijn: systemische artritis; oligo-articulair subtype (1-4 gewrichten), persistent en uitgebreid type; poly articulaire reumafactor negatief en poly articulaire reumafactor positief subtype en enthesitis gerelateerd type. Het ongeclassificeerde subtype JIA zijn patiënten die zijn uitgesloten van andere subtypes.

Om de ziekteactiviteit en effectiviteit van (medicamenteuze) behandeling bij pediatrie patiënten met kinderen met psoriasis te evalueren, zijn verschillende afzonderlijke scoringsmethoden voor huid en artritis in gebruik. De meest gebruikte instrumenten voor artritis zijn: de ACR pedi-score, een combinatie van de algemene beoordeling van de ziekteactiviteit door de arts, de beoordeling door de ouder/patiënt van het algehele welzijn, het functionaliteit, het aantal gewrichten met actieve artritis, het aantal gewrichten met beperkte beweging en de bezinking (BSE). Een andere, compactere maat, zonder meting van functioneren en aantal beperkte gewrichten, is de Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS) (van 10-27 of 71 gewrichten). Deze tool bestaat uit een algemene beoordeling van de ziekteactiviteit door een arts, een beoordeling door de ouder/of patiënt zelf van het algehele welzijn, het aantal gewrichten met actieve artritis; en de BSE of C-reactief proteïne (CRP). Het voordeel van het gebruik van een van deze instrumenten is de mogelijkheid om zowel de belasting van de patiënt (van algeheel welzijn) als artritis te evalueren, wat het mogelijk maakt om te vergelijken met de andere subtypes van JIA met juv PsA. Vergelijking tussen subtypes kan belangrijk zijn, aangezien tot 14% van de patiënten tijdens de follow-up naar een ander subtype wordt geherclassificeerd.

Huidbetrokkenheid van (juveniele) psoriasis is een belangrijke marker voor ziekteactiviteit, aangezien dit een van de meest voorkomende comorbiditeiten is bij jonge volwassenen met Juv PsA. Kwantitatieve scores van de huid in dermatologisch georiënteerde literatuur omvat berekening van de Psoriasis Area and Severity Index (PASI). Andere instrumenten zijn het lichaamsoppervlak (BSA) en de Physician Global Assessment (PGA). Van deze bovengenoemde scores wordt de PASI in de huidige consensusrichtlijnen aanbevolen als de meest grondig gevalideerde score. Deze wordt daarom ook aanbevolen voor kwantitatieve evaluatie van de klinische ernst van psoriasis.

Patient Reported Outcome Measurement tools (PROM's) bij pediatrie psoriatische patiënten zijn de Simplified Psoriasis Index (SPI) en de Nederlandse versie van de Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI).

Naast artritis en eventuele huidbetrokkenheid zijn andere bijkomende symptomen bij kinderen met juv PsA: enthesitis (30%), inflammatoire darmziekte, sacroiliitis of inflammatoire lage rugpijn (17%) en uveïtis (11%). Bij een aanwezigheid van psoriasis, sacro-iliitis en uveïtis is er een slechtere prognose. Bij de meerderheid van de Juv PsA-patiënten (50-70%) is de ziekte blijvend actief of zijn er gevolgen van de ziekte op volwassen leeftijd. Dit kan worden toegeschreven aan onderbehandeling, omdat niet alle symptomen die verband houden met juv PsA, inclusief de aanwezigheid van enthesitis, dactylitis of nagelaantasting, worden geïdentificeerd met behulp van de momenteel gevalideerde hulpmiddelen voor ziekteactiviteit.

Volgens de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zijn niet alleen ziektegerelateerde uitkomsten, maar ook effect op functioneren en participatie in de dagelijkse praktijk belangrijk om te evalueren. Deze aanbevelingen zijn samengevat in de International Classification of Functioning, Disability and Health, algemeen bekend als ICF-raamwerk. (ref International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF); www.who.int/classifications/icf/en/). De relatief ongunstige prognose van Juv PsA in functioneren wordt beschreven door Scandinavische collega's, waar na langdurige follow-up lagere scores op de SF 36 (fysiek functioneren) werden gevonden in vergelijking met oligo- of polyarticulaire JIA.

In de zorg voor volwassenen worden de verschillende symptomen die bij patiënten met PsA worden gezien, gecombineerd tot een samengestelde ziektemaat om de ziekteactiviteit, de belasting en het effect van de behandeling te evalueren. Voorbeelden van deze gevalideerde en internationaal aanbevolen samengestelde maatregelen zijn de GRAPPA samengestelde index en de PsA disease Activity Score Index.

Tot op heden bestaat er echter geen samengestelde ziektemaat voor juv PsA-patiënten.

Vanwege de relatief hoge prevalentie van PsA (1,5-2% in Noord-Europa) en het feit dat psoriasis in de kindertijd bij ongeveer 25% begint, is het belangrijk om een adequate, bij voorkeur samengestelde, gevalideerde ziektemaat te ontwikkelen voor kinderen, die alle symptomen kan opsporen die bepalend zijn voor de prognose en behandeling van PsA,

In deze studie willen we een samengestelde ziektemaat vergelijken met de veelgebruikte JADAS, bij juveniele patiënten met een mogelijke of definitieve PsA.

Daarnaast willen we onderzoeken:

- welke PsA-specifieke symptomen aanwezig zijn bij JIA-patiënten
- evalueren wat de ziektelast is bij deze groep
- wanneer follow-up van dit cohort mogelijk is, wat de kenmerken en uitkomsten zijn van die patiënten die een definitieve Juv PsA zullen ontwikkelen

Doel van het onderzoek

Primair doel: bepalen of een samengestelde ziektemaat beter correleert met ziektelast dan de huidige ziektemaatstaf.

Primaire onderzoeksvraag: komt de minimale ziekteactiviteit JADAS (MDA-JADAS) overeen met de MDA psoriasis?

Secundaire onderzoeksvragen

- In kaart brengen welke PsA-specifieke componenten aanwezig zijn bij Juveniele Artritis patiënten.
- Ziektelast bij JIA-patiënten, in het bijzonder juv PsA, weergegeven in PROM'S

Onderzoekopzet

Dit is een cross-sectionele observationele studie van patiënten met verschillende subtypes van JIA, die een bezoek brengen aan de jongerenpoli van de afdeling reumatologie van de polikliniek Erasmus MC. Patiënten die deelnemen zullen hun reguliere klinische consult hebben met de kinderreumatoloog (phvp) voor observatie van ziektekenmerken, waaronder PROM's (door de patiënt gerapporteerde uitkomstmetingen), lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en beeldvorming indien geïndiceerd. Daarnaast zullen patiënten worden onderzocht op enthesitis met behulp van echografie. Bij (vermoedelijke) betrokkenheid van huid en nagels wordt de (kinder)dermatoloog in consult gevraagd.

Inschatting van belasting en risico

De ziekteactiviteitsparameters worden verkregen uit het reguliere polikliniekbezoek. De vragenlijsten (PROM's) worden afgenomen voorafgaand aan het polikliniekbezoek. Het invullen van de digitaal beschikbare vragenlijsten duurt ongeveer 45-60 minuten. Wanneer patiënten deelnemen aan het onderzoek, worden gegevens die nodig zijn voor studiedoeleinden, in een versleutelde database bewaard. Er worden geen specifieke vragen gesteld voor dit onderzoek die psychologische of emotionele schade kunnen toebrengen aan de deelnemer. Voor patiënten onder de 18 jaar wordt naast de toestemming van de patiënt ook toestemming van de ouders/wettelijke voogden gevraagd. Evaluatie van de enthesitis door middel van echografie zal ongeveer 30 minuten extra tijd in beslag nemen.

Gezien het bovenstaande is het risico op schade voor de deelnemer verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patiënten op de polikliniek van het Erasmus MC gediagnosticeerd met mogelijke
Juveniele PsA waaronder de subtypes:

- Juveniele PsA,
- Oligoarticulaire JIA,
- Polyarticulaire reumafactor negatieve JIA
- Enthesitis-gerelateerde JIA
- Ongedifferentieerde JIA
- Leeftijd tussen de 12 en 24
- Patiënten moeten de onderzoeker kunnen begrijpen en ermee kunnen communiceren en moeten voldoen aan de vereisten van het onderzoek

- Patiënten en/of wettelijke voogden moeten een schriftelijke, ondertekende en gedateerde geïnformeerde toestemming geven voordat een studiebeoordeling wordt uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet bereid om deel te nemen
- niet in staat de Nederlandse taal te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 15-05-2022
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL79400.078.21