

# Axiale betrokkenheid bij artritis psoriatica LUMC; Betrokkenheid van de wervelkolom en bekken bij artritis psoriatica - LUMC.

Gepubliceerd: 04-09-2023 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het overkoepelende doel van de Axial Involvement in Psoriatic Arthritis (AXIS)-studie is om systematisch klinische en beeldvormende manifestaties te evalueren die wijzen op axiale betrokkenheid bij patiënten met PsA om classificatiecriteria en een...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53984

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

AXIS-LUMC

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Artritis psoriatica

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** stichting ASAS

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** arthritis psoriatica, axiaal skelet, spondylitis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de frequentie van axiale betrokkenheid in patiënten met arthritis psoriatica, uitgedrukt in een absoluut getal en een percentage op basis van zowel locale en centrale benadering.

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. 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 observationele studie betreft en de belasting als zeer laag wordt ingeschat.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de frequentie van actieve ontstekingsveranderingen en structurele veranderingen op beeldvorming, die suggestief is voor ontstekingsgerelateerde betrokkenheid van het axiale skelet (sacroiliacale gewrichten en de wervelkolom) in patiënten met arthritis psoriatica, uitgedrukt in een absoluut getal en een percentage.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Aantasting van het axiale skelet (van sacro-iliacale gewrichten en/of wervelkolom) is een van de relatief frequente manifestaties die verband houden met psoriatische huidziekte, samen met aantasting van perifere musculoskeletale structuren (perifere artritis, enthesitis, dactylitis), die gewoonlijk artritis psoriatica worden genoemd. (PsA). Gegevens uit cohortstudies suggereren dat tot 30% van de patiënten met psoriasis PsA ontwikkelt. Afhankelijk van de gebruikte definitie varieert de prevalentie van axiale ziekte van 25% tot 70% van de patiënten met PsA. Recente gegevens van het CORRONA-register gaven aan dat de aanwezigheid van axiale betrokkenheid geassocieerd is met een grotere kans op matige/ernstige psoriasis, met een hogere ziekteactiviteit en een groter effect op de kwaliteit van leven bij patiënten met PsA.

Er is een voortdurende discussie over de vraag of patiënten met psoriasis en inflammatoire axiale ziekte moeten worden gediagnosticeerd met "PsA met axiale betrokkenheid" (andere veelgebruikte termen: psoriatische spondylitis, psoriatische spondyloartritis, axiale PsA) of met "axiale spondyloartritis met psoriasis". Hoewel er enkele kenmerken zijn beschreven die typisch zijn voor axiale betrokkenheid bij PsA (zoals asymmetrie van inflammatoire veranderingen, lagere prevalentie van inflammatoire rugpijn en HLA-B27, betrokkenheid van de wervelkolom zonder sacro-iliacale gewrichten) in vergelijking met de primaire axiale spondyloartritis zonder psoriasis, is een duidelijk onderscheid niet altijd mogelijk vanwege een natuurlijke overlap tussen deze voorwaarden. Er is ook een overlap tussen de CASPAR-classificatiecriteria (CLASSification criteria for Psoriatic ARthritis) voor PsA en de ASAS-classificatiecriteria (Assessment of Spondyloarthritis International Society) voor spondyloartritis - SpA (zowel axiaal als perifeer) als gevolg van de pathofysiologische nabijheid van de ziekten. Momenteel is er geen duidelijke en algemeen aanvaarde definitie van axiale betrokkenheid bij PsA. Patiënten met PsA kunnen worden geclassificeerd als patiënten met axiale SpA bij aanwezigheid van chronische rugpijn die begint vóór de leeftijd van 45 jaar plus aanwezigheid van sacroiliitis op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) of röntgenfoto's (plus één extra SpA-kenmerk dat psoriasis kan zijn), of als alternatief in aanwezigheid van HLA-B27 plus 2 extra SpA-functies. Gegevens uit recente systematische literatuur suggereerden dat PsA-patiënten met axiale aantasting vaak kenmerken hebben waardoor classificatie van patiënten als axiale SpA niet mogelijk is, zoals laat optredende rugpijn, aantasting van de wervelkolom zonder sacro-iliacale gewrichten, zwakkere associatie met HLA-B27, minder frequent inflammatoir karakter van rugpijn. Bovendien is het momenteel onduidelijk of de behandelingsrespons bij PsA-patiënten met axiale betrokkenheid kan worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die zijn gegenereerd in primaire axiale SpA, aangezien er tot nu toe slechts enkele onderzoeken zijn uitgevoerd bij patiënten met PsA en (vermoedelijke) axiale betrokkenheid. Bij primaire axiale SpA lieten bijvoorbeeld twee interleukine-23-remmers (ustekinumab en risankizumab) geen klinische werkzaamheid zien in vergelijking met placebo, ondanks goede klinische werkzaamheid bij psoriasis en PsA met overheersende perifere betrokkenheid. Er moet worden bepaald of deze geneesmiddelen, evenals andere geneesmiddelen die werkzaam zijn gebleken bij perifere manifestaties van PsA, ook werkzaam zijn bij de axiale component van PsA.

Over het algemeen wordt axiale betrokkenheid slecht beoordeeld (of helemaal niet beoordeeld) in studies met PsA. De belangrijkste reden hiervoor is het ontbreken van een algemeen aanvaarde definitie van axiale betrokkenheid bij PsA die voor onderzoeksdoeleinden zou kunnen worden gebruikt. Aangezien axiale betrokkenheid nogal variabel kan zijn en vaak niet aanwezig is, was het moeilijk om de extra meetlast en kosten van longitudinale MRI-beoordeling van de wervelkolom en sacro-iliacale gewrichten te rechtvaardigen in de hele onderzoekspopulatie of zelfs in degenen met veronderstelde axiale betrokkenheid, die mogelijk variëren tussen studiearmen. Er is dringend behoefte aan criteria en een uniforme en algemeen aanvaarde nomenclatuur voor axiale betrokkenheid bij PsA waarmee een homogene subgroep van patiënten in de heterogene PsA-populatie kan worden gedefinieerd.

In 2018 kwamen ASAS en GRAPPA (Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis) overeen om een consensusdefinitie van axiale betrokkenheid bij PsA te ontwikkelen voor onderzoeksdoeleinden. Naast het uitgevoerde systematische literatuuronderzoek werd in december 2018 - januari 2019 een online-enquête gehouden onder ASAS- en GRAPPA-leden om de meest relevante variabelen te identificeren die relevant zijn om te beslissen over de aan- of afwezigheid van axiale betrokkenheid bij PsA. De vier variabelen met de hoogste rangorde waren gerelateerd aan de objectieve tekenen van inflammatoire veranderingen in het axiale skelet op röntgenfoto's of MRI.

Momenteel is er geen PsA-cohort waarin een complete set beeldvorming (gewone röntgenfoto's en MRI van sacro-iliacale gewrichten en wervelkolom) beschikbaar is bij alle patiënten. Daarom stellen we voor om een prospectief cross-sectioneel cohort te ontwikkelen waarmee classificatiecriteria voor axiale betrokkenheid bij PsA kunnen worden afgeleid.

## **Doel van het onderzoek**

Het overkoepelende doel van de Axial Involvement in Psoriatic Arthritis (AXIS)-studie is om systematisch klinische en beeldvormende manifestaties te evalueren die wijzen op axiale betrokkenheid bij patiënten met PsA om classificatiecriteria en een uniforme nomenclatuur voor axiale betrokkenheid bij PsA te ontwikkelen die het mogelijk zou maken om een homogene subgroep te definiëren van patiënten voor onderzoek.

De belangrijkste doelstellingen van de geplande studie zijn:

- 1) Om de frequentie van axiale betrokkenheid bij patiënten met PsA te bepalen (op basis van de lokale en centrale beoordelingen) in de bestudeerde patiëntenpopulatie;
- 2) Identificatie van de frequentie van actieve inflammatoire en structurele veranderingen op beeldvorming (op MRI en röntgenfoto's) die wijzen op inflammatoire betrokkenheid van het axiale skelet (sacro-iliacale gewrichten en wervelkolom) bij PsA;
- 3) Factoren identificeren (klinisch, laboratorium, beeldvorming) geassocieerd met de aanwezigheid van axiale betrokkenheid bij PsA (bepaald op basis van de lokale en centrale beoordeling).

## Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele studie bij patiënten met een definitieve diagnose van PsA. In aanmerking komende patiënten zullen prospectief worden geworven en zullen studiegerelateerde onderzoeken ondergaan, waaronder beeldvorming (radiografie en MRI) van het axiale skelet. Deze beelden worden lokaal en door de centrale beeldvormingscommissie beoordeeld. De verzamelde gegevens dienen als basis voor het bepalen van de aanwezigheid van axiale betrokkenheid door de lokale onderzoeker.

De proefpersoon zal gevraagd worden eenmalig naar een onderzoeksvisite te komen, welke bestaat uit een lichamelijk onderzoek, een MRI-scan laten maken, en het invullen van verschillende vragenlijsten. 2 sequenties van de MRI vallen onder reguliere zorg, voor het onderzoek worden bij patiënten nog 2 extra sequenties gemaakt.

## Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

## 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)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Leeftijd  $\geq 18$  jaar.
- 2) Duidelijke diagnose van PSA.
- 3) Vervulling van de Caspar -criteria voor PSA.
- 4) Duur van PSA -symptomen  $\leq 10$  jaar.
- 5) Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Niet in staat of niet bereid om geïnformeerde toestemming te geven of om aan het protocol te voldoen.
- 2) Huidige of eerdere behandeling met biologische of een gerichte synthetische ziekte-modificerend antireumatisch medicijn (DMARDS).
- 3) Contra -indicaties voor MRI en/of gewoon röntgenfoto-onderzoek van sacro-iliacale gewrichten en wervelkolom.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland  
Status: Beëindigd  
(Verwachte) startdatum: 01-11-2023  
Aantal proefpersonen: 20  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 04-09-2023  
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           | ID             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT04434885    |
| CCMO               | NL83283.058.23 |