

[18F]Fluoride PET-CT bij psoriasis patienten die risico hebben op de ontwikkeling van artritis psoriatica

Gepubliceerd: 02-03-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514759-13-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van deze proof-of-concept-studie is om de haalbaarheid te onderzoeken van [18F] Fluoride PET-CT-scans van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-PsA PET

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriatica, gewrichtsontstekingen bij huidziekte psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: GRAPPA, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artritis psoriatica, Beeldvorming, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunt (en) / parameter (s) van de studie zijn het aantal individuen met PET-positieve laesies, de verspreiding van PET-positieve laesies en de kwantitatieve [18F] fluoride-opname in PET-positieve laesies.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst is de correlatie tussen PET-uitkomst en ontwikkeling van PsA in 2 jaar follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis (PsO) is een ontstekingsziekte die meerdere organen kan aantasten, waaronder de huid en gewrichten. Deze patiënten ervaren een aanzienlijke klinische belasting. Om structurele schade en invaliditeit op de lange termijn te voorkomen, is het cruciaal om artritis psoriatica (PsA) zo vroeg mogelijk te identificeren. Gladman et al. toonden aan dat patiënten een verhoogde prevalentie hebben van progressie van klinische gewrichtsschade als ze zich melden bij een specialist met een symptoomduur van meer dan 2 jaar, vergeleken met patiënten met een ziekte duur korter dan 2 jaar. Bovendien hebben patiënten meer dan 10 jaar later een slechtere fysieke functie, ondanks actieve behandeling, als patiënten een symptoomduur hadden van meer dan 1 jaar vóór de diagnose. Verschillende andere onderzoeken bevestigden dat een kortere ziekte duur vóór de diagnose geassocieerd was met betere resultaten op de lange termijn. Bij de meeste patiënten (83-87%) gaat de PsO van de huid (hierna PsO genoemd) vooraf aan de PsA-diagnose, dus dat zou een kans kunnen zijn voor een vroege diagnose van PsA. De prevalentie van PsA bij patiënten met psoriasis varieert in verschillende onderzoeken echter van 4 tot 42%. Dit geeft aan dat er aanvullende risicofactoren nodig zijn om patiënten te identificeren die risico lopen op de ontwikkeling van PsA. Van de patiënten met PsO of PsA heeft ongeveer 40% van hen een familiegeschiedenis van deze ziekten bij hun eerstegraads familieleden. De aanwezigheid van artralgie bij vrouwen, hielpijn,

vermoeidheid en stijfheid zijn de eerdere symptomen die verband houden met de latere ontwikkeling van PsA bij psoriasis. patiënten. Ook de geleidelijke verergering van klachten in die vier domeinen hangt samen met de latere ontwikkeling van PsA. Dit werd bevestigd door Zaboitti et al, die beschreven dat PsO-patiënten met artralgie meer kans hadden om PsA te ontwikkelen in vergelijking met PsO-patiënten zonder musculoskeletale klachten. Er werd gesuggereerd dat PsA vaker voorkomt bij patiënten met ernstige psoriasis. In een populatieonderzoek had 6% van de patiënten met minimale psoriasis PsA, vergeleken met 18% van degenen met 3-10% lichaamsoppervlak (BSA) en 56% van degenen met BSA > 10%. Psoriatische nagelveranderingen blijken vaker voor te komen bij patiënten met cutane psoriasis die een hoger risico lopen om artritis te ontwikkelen. Het is aangetoond dat de nagel aan het skelet is verankerd en dat subklinische beeldvorming van enthesiopathie gebruikelijk is bij psoriasispatiënten met een nagelaandoening maar zonder psoriasis. Nagelpsoriasis bij PsA-patiënten is nauw verbonden met enthesiopathie van het distale interfalangeale gewricht en dat de nagel functioneel is geïntegreerd met de enthesi. In diermodellen van PsA is de vroegste laesie de enthesi. Sonografisch bepaalde tenosynovitis en enthesitis zijn de belangrijkste beeldvormingskenmerken die aanwezig zijn bij niet-specifieke PsO-artralgie die het risico lopen op toekomstige PsA-ontwikkeling. Studies hebben aangetoond dat psoriasispatiënten die PsA ontwikkelen bij follow-up hogere enthesitisscores hebben op de echografie bij aanvang, jaren voordat PsA werd ontwikkeld, wat ondersteunt dat de entheses de belangrijkste structuur in PsA zijn, en de ziekte kan worden geïnitieerd op het niveau van de entheses [20, 23]. Zabiotti et al ontdekten dat sonografisch bepaalde tenosynovitis het enige Amerikaanse kenmerk was dat verband hield met de toekomstige evolutie van PsA [11]. Faustini et al. bevestigde deze relatie tussen gedetecteerde subklinische ontsteking en PsA, en benadrukte dat patiënten met handsynovitis gedetecteerd door MRI en artralgie 55,5% kans hadden om PsA te ontwikkelen binnen een jaar [24]. Er is gesuggereerd dat enthesitis de primaire laesie is die de diverse skeletmanifestaties van PsA onderstreept. Simon et al. beschreef dat patiënten met PsO zonder PsA enthesiofyten vertonen als gevolg van pathologische botvorming in de gewrichten. Botvorming is een pathologisch kenmerk van PsA. De aanwezigheid van vergelijkbare veranderingen bij patiënten met psoriasis ondersteunt sterk de hypothese van subklinische gewrichtspathologie die voorafgaat aan het klinische begin van PsA. [18F] Fluoride PET-CT-scans kunnen nuttig zijn om vroege axiale en perifere botvorming bij psoriatische patiënten in het hele lichaam te visualiseren, als weerspiegeling van ziekteactiviteit, die mogelijk verband houdt met een hoger risico op de ontwikkeling van PsA. [18F] De opname van fluoride vertegenwoordigt actieve botvorming, aangezien fluoride in het skelet wordt opgenomen op plaatsen met osteoblastische activiteit.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514759-13-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van deze proof-of-concept-studie is om de haalbaarheid te onderzoeken van [18F] Fluoride PET-CT-scans van het hele lichaam om axiale en perifere nieuwe botvorming te detecteren bij PsA-patiënten die het risico lopen klinisch manifest PsA te ontwikkelen.

Het secundaire doel is om de correlatie tussen PET-uitkomst en de ontwikkeling van PsA in 2 jaar follow-up te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie bij 15 patiënten met PsO die risico lopen op PsA.

Inschatting van belasting en risico

De totale stralenbelasting is ongeveer 6.0 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- psoriasis
- ≥ 1 artralgie en / of enthesiopathie op ≥ 1 locatie (s) ≤ 1 jaar;
- En ≥ 1 van de volgende;
- Nagelpsoriasis
- Eerstegraads familielid met PsA
- BSA $\geq 3\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere reumatische aandoeningen (zoals Axial SpA, RA, SLE, Sjögren)
- Artrose en / of mechanische verklaring van de pijn in gewrichten en / of pezen
- Klinisch duidelijke artritis (en / of tenosynovitis)
- Systemische therapie voor psoriasis (DMARD, bDMARD)
- Behandeling met studiemedicatie in de afgelopen 3 maanden
- Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	21-11-2024
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]Fluoride
Generieke naam:	[18F]Fluoride

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2024
Soort:	Eerste indiening
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
CTIS	CTIS2024-514759-13-01

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2021-001209-57-NL

NL77204.029.22