



Progetto Registro Laziale Spondiloartriti Re.La.SpA.

Dr. Andrea Picchianti Diamanti
Specialista in Reumatologia
Dottore di Ricerca in Terapie Immunologiche
Sapienza Università
Az. Osp. Sant'Andrea – Roma

Dr.^{ssa} Maria Sole Chimenti
Specialista in Reumatologia
Ricercatore Universitario
Pol. Universitario Tor Vergata-Roma

Perché un registro laziale per le SpA... Razionale

No malattie rare. L'Artrite Psoriasica tra le SpA è la forma più frequente
Anchilos

Le SpA
45 anni
in marc

In Ita
Scar
prev:



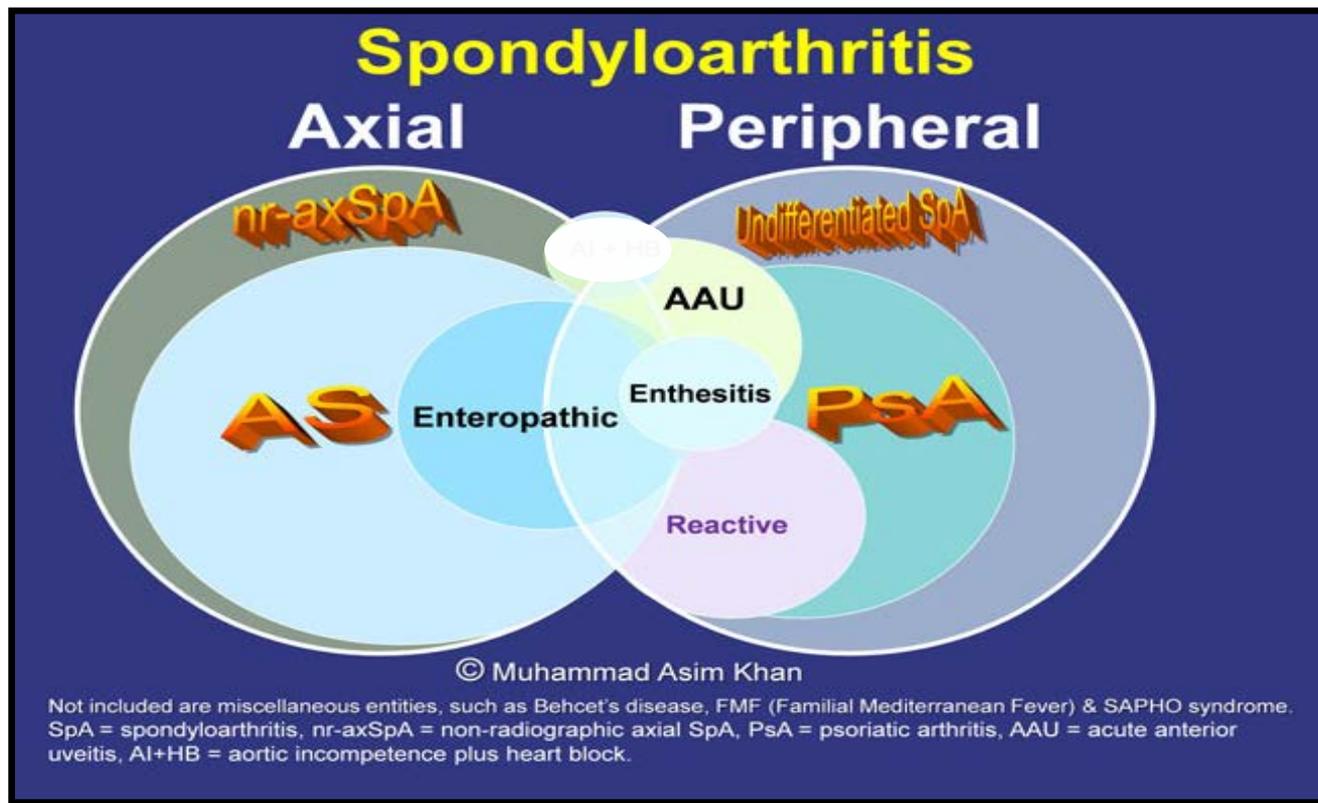
otto i
olvere
rativa.

enza,

Perché un registro laziale per le SpA...

Razionale

Le SpA sono un gruppo eterogeneo di malattie infiammatorie croniche caratterizzate da un marcato polimorfismo con frequente coinvolgimento extrarticolare (IBD, psoriasi, uveite...), decorso clinico variabile, assenza di autoanticorpi specifici...



Perché un registro laziale per le SpA... Razionale

Frequente ritardo diagnostico nella pratica clinica quotidiana, nonostante la precocità sia ritenuta un obiettivo essenziale per evitare l'instaurarsi di disabilità e migliorare l'outcome terapeutico

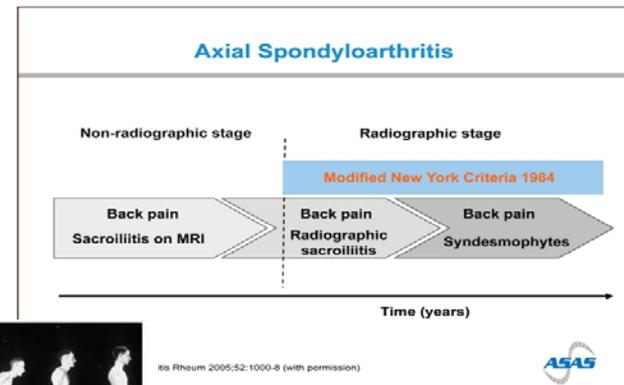
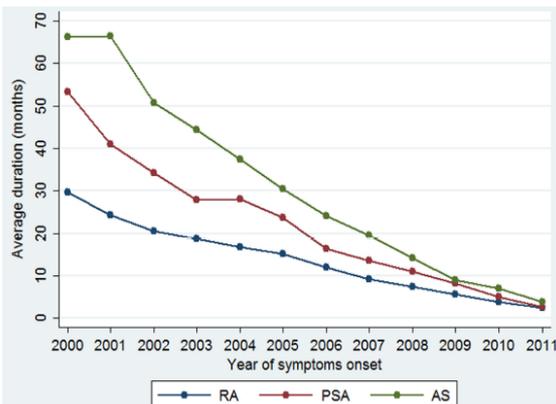
Early treatment of psoriatic arthritis is associated with improved patient-reported outcomes: findings from the etanercept PRESTA trial

B. Kirkham¹, K. de Vlam², W. Li³, R. Boggs⁴, L. Mallbris⁵, H.W. Nab⁵, M. Tarallo⁵

EXTENDED REPORT *Ann Rheum Dis* 2015;**74**:e12.

Diagnostic delay in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis: results from the Danish nationwide DANBIO registry

Jan Sørensen,¹ Merete Lund Hetland,^{2,3} on behalf of all departments



Its Rheum 2005;52:1000-8 (with permission)



Perché un registro laziale per le SpA... Razionale

Complessa valutazione dell'attività e severità di malattia

Table 1	Table 2 Research agenda		patients with PsA.
Domain	Topics	Specific questions	
Joint a	Composite activity measures (mainly PsA and peripheral SpA)	Validation where needed, definition of disease activity states and response categories	
Axial a			
Fatigue	Remission definition	Is it important that all clinical domains of axial SpA, peripheral SpA or PsA are in remission or is it sufficient to define some of them?	
Pain			
PGA			
PhGA	Treatment target	Is there a difference in long-term outcome when comparing remission with low disease activity?	
Function	Activity and damage	What is the progression of joint damage in different disease activity states in PsA?	
Enthes			
Dactyli	Disease duration	Are there differences in responsiveness and thus differences in attaining certain targets with different disease duration in PsA?	
Labora	Treatment to target	There is a need to design therapeutic trials that compare steered therapy aiming at remission or low disease activity with non-steered treatment (like TICORA) ⁸⁸	
Imagin			
Skin di	Axial involvement in PsA	Do spinal and peripheral involvements respond similarly or differently?	SRI, mSASSS, Pasri), MRI, US
	Enthesitis, dactylitis	More data need to be attained on the response of dactylitis or enthesitis to different therapies	
	Care by rheumatologist	Is care of axial SpA, peripheral SpA or PsA by a rheumatologist advantageous for outcomes when compared with care by non-rheumatologists?	
	Maintenance of response	How can response be maintained? Can the dose of the therapy employed be reduced or the interval of applications be expanded and outcome maintained?	
	Patient	Is outcome different when patients are informed in a structured way when compared with more general means of information?	



Perché un registro laziale per le SpA... Razionale



STAMPATO IN ITALIA

Indispensabile una gestione multidisciplinare del paziente

Autoimmunity Reviews 13 (2014) 822-830

Table 1 Recommendations to treat all forms of Spondyloarthritis to target

	LoE	GoR	SoR
Overarching principles			
A. The treatment target must be based on a shared decision between patient and rheumatologist	5	D	9.7±0.8
B. SpA and PsA are often complex systemic diseases; as needed, the management of musculoskeletal and extra-articular manifestations should be coordinated between the rheumatologist and other specialists (such as dermatologist, gastroenterologist, ophthalmologist)	5	D	9.5±0.92
C. The primary goal of treating the patient with SpA and/or PsA is to maximise long-term health related quality of life and social participation through control of signs and symptoms, prevention of structural damage, normalisation or preservation of function, avoidance of toxicities and minimisation of comorbidities	5*	D	9.6±0.67
D. Abrogation of inflammation is presumably important to achieve these goals	5*	D	9.1±1.04
E. Treatment to target by measuring disease activity and adjusting therapy accordingly contributes to the optimisation of short term and/or long term outcomes	5*	D	9.2±1.11

Recommendations



Perché un registro laziale per le SpA... Razionale



- I registri sono uno dei registri epidemiologici piu antichi. La nascita dell'epidemiologia moderna è legata al tentativo di tenere traccia della diffusione di malattie infettive. In Italia → GISEA
 - Vengono istituiti a partire dal 1950. In UK → BSRBR
 - In Germania → RABBIT
 - In Danimarca → DANBIO
 - In Svezia → ARTIS
 - In Svizzera → SCQM
 - In Spagna → BIOBADASER
 - In US → CORRONA
- epidemiologica tra i
amente con quello
istri era quello di
e
io della patogenesi,
i trasversali
a).



OBIETTIVI del Re.La.SpA.

Agevolare la diagnosi precoce dei pazienti affetti da SpA sul territorio laziale attraverso la **condivisione di un comune percorso diagnostico – terapeutico (PDTA)** basato sulle più recenti linee guida internazionali.

Fornire **dati di prevalenza** delle diverse forme di SpA con un focus sulla **SpA enteropatica**.

Favorire la **collaborazione tra i diversi specialisti** coinvolti nel PDTA.

Negli anni successivi l'identificazione di una coorte di pazienti potrebbe fornire dati di **incidenza e morbilità**, monitorare **l'efficacia e sicurezza delle terapie**, eseguire studi di farmaco-economia volti a valutare i **reali costi diretti ed indiretti della patologia**.





Re.La.SpA. METODI

Formazione di un team specialistico dedicato al *data-management* del registro Re.La.SpA.

Formazione di un Comitato scientifico che avrà il compito di identificare i centri partecipanti e coordinare la raccolta dati.

Creazione di una **piattaforma elettronica comune** dove i Centri afferenti al progetto potranno accedere, previa registrazione, per l'inserimento dei pazienti.

Nella piattaforma saranno presenti questionari di screening e strumenti per **agevolare e uniformare** la raccolta dati in particolare **criteri diagnostici, indici clinimetrici** di attività, severità e qualità di vita dei pazienti.



Criteri di inclusione

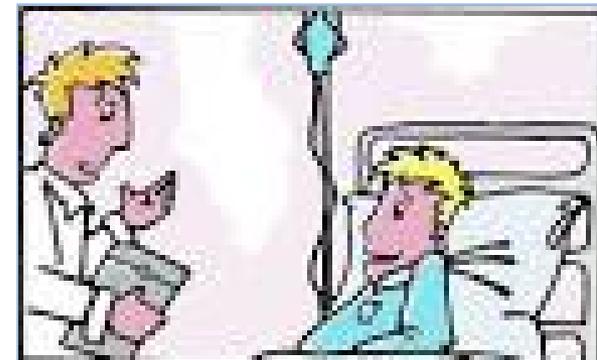
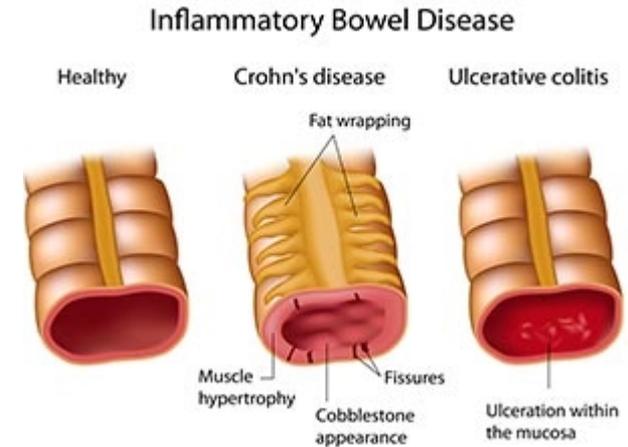
- Età > 18 anni
- Consenso informato scritto e modulo trattam. dati personali
- Diagnosi di SpA sulla base dei criteri specifici
- Terapia con agenti immunosoppressori biologici, sintetici/FANS

Principali dati da Inserire nella piattaforma elettronica

Anagrafici: nome e cognome, sesso, data e luogo di nascita, ASL di residenza, recapito telefonico

Clinici: peso, altezza, abitudine al fumo, diagnosi, durata di malattia, manifestazioni extrarticolari, comorbilità, terapie (tipologia, durata, dosaggio, eventi avversi...)

	Impegno assiale	Impegno periferico
BASDAI	X	
ASDAS	X	
Articolazioni dolenti su 66		X
Articolazioni tumefatte su 68		X
MASES/LEI	X	X
PASI	X	X
BASFI	X	
HAQ		X
EQ5D	X	X
IBDQ	X	X
CDAI	X	X
MAYO	X	X
VES, PCR, HLAB27, FR	X	X



Re.La.SpA.

Ulteriori dati di laboratorio (calprotectina, uricemia...), clinimetrici (SF-36, DAPSA...), strumenti di valutazione del danno strutturale (radiografia convenzionale, risonanza magnetica, ecografia...)

Registro vs RCT → Compromesso tra completezza dei dati (meno esaustivi ed omogenei) e ampiezza della casistica (possibilità di inserire pazienti altrimenti non considerati e più rappresentativi della *real life*).

