

Der ASAS-Gesundheitsindex bei Patienten mit Biologika und konventioneller Therapie:

1-Jahres-Daten aus RABBIT-SpA

Regierer AC¹, Weiß A¹, Listing J¹, Lindner L¹, Reich A¹, Kiltz U², Poddubnyy D^{1,3}, Braun J², Strangfeld A¹, Zink A^{1,3}

¹Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ), Programmbereich Epidemiologie, Berlin; ²Rheumazentrum Ruhrgebiet, Herne; ³Charité Universitäts-Medizin Berlin

Hintergrund

Bei Patienten mit axialer Spondyloarthritis können die Funktionsfähigkeit und der allgemeine Gesundheitszustand stark beeinträchtigt sein. Der ASAS-Gesundheitsindex (ASAS Health Index, ASAS-HI) wurde entwickelt, um die globale Funktionsfähigkeit von Patienten mit Spondyloarthritis zu messen. Er besteht aus 17 Einzelitems mit dichotomer Antwortoption, die die Kategorien Schmerzen, emotionale Faktoren, Schlaf, Sexualität, Selbstversorgung, Fortbewegung, Erwerbsleben und Gemeinschaftsleben als biopsychosoziale Kategorien repräsentieren.

Quellen: Kiltz U, et al. Ann Rheum Dis; 2015; Kiltz U, et al. Ann Rheum Dis; 2018; Kiltz U, et al. Z Rheumatol; 2018

Methodik

- Daten von axSpA-Patienten aus dem RABBIT-SpA-Register, einer prospektiven longitudinalen Kohortenstudie
- Einschlusskriterien für diese Analyse:
 - Patientenbogen zu Baseline (T0) und nach 12 Monaten (T3) vorhanden
 - Kein Wechsel der Therapie (Wirkstoff) innerhalb dieser 12 Monate (Completer Analyse)
- Auswertung des ASAS-HI zu Baseline und nach 12 Monaten im Vergleich der Therapiegruppen: Biologika vs. konventionelle Therapie (Vergleichsgruppe)

Ergebnisse

Baseline Charakteristika der eingeschlossenen Patienten

Folgende Therapien wurde eingesetzt:

Biologikagruppe: Golimumab 28%, Adalimumab 19%, Cosentyx 19%, Etanercept 19%, Certolizumab 13%, Infliximab 2%,

Konventionelle Therapie (Vergleichsgruppe): NSAR 69%, MTX 21%, Sulfasalazin 10%

Parameter	Biologika (n=171)	Vergleichsgruppe (n=39)
Frauen	41%	51%
Alter (Jahre), MW (SD)	43 (11,9)	45 (14,8)
HLA-B27 positiv	77%	69%
Krankheitsdauer in Jahren, MW (SD)	7,5 (9,3)	5,9 (11,1)
Arthritis (aktuell)	22%	28%
Anzahl der Gelenke mit Arthritis (0-44), MW (SD)	0,8 (2,8)	0,7 (1,4)
Enthesitis (klinische Einschätzung, aktuell)	13%	18%
Anzahl der betroffenen Enthesien (SPARCC, 0-16), MW (SD)	0,3 (0,8)	0,7 (1,9)
Krankheitsaktivität (Globalbeurteilung Arzt) (NRS 0-10), MW (SD)	6,1 (1,6)	4,6 (1,8)
CRP > 5mg/L	53%	36%
BASDAI (0-10), MW (SD)	4,7 (1,8)	4,1 (2,1)
ASDAS-CRP, MW (SD)	3 (0,9)	2,6 (1,1)
BASFI (0-10), MW (SD)	3,8 (2,2)	3,1 (2,4)
ASAS-HI (0-17), MW (SD)	6,9 (3,5)	5,8 (4)

ASAS-HI im Verlauf

Zu Baseline unterscheidet sich der ASAS-HI bei Patienten mit Biologika im Vergleich zu der Vergleichsgruppe nicht ($p=0.097$). Die Veränderung des ASAS-HI von T0 bis T3 unterscheidet sich in den Gruppen signifikant ($p=0.005$).

Der Anteil der Pat., die der Kategorie „guter bis sehr guter Gesundheitszustand“ zuzuordnen sind (ASAS-HI ≤ 5), steigt in der Biologika-Gruppe von 35% bei T0 auf 60% nach 12 Monaten, in der Kontrollgruppe fällt er von 59% auf 54%.

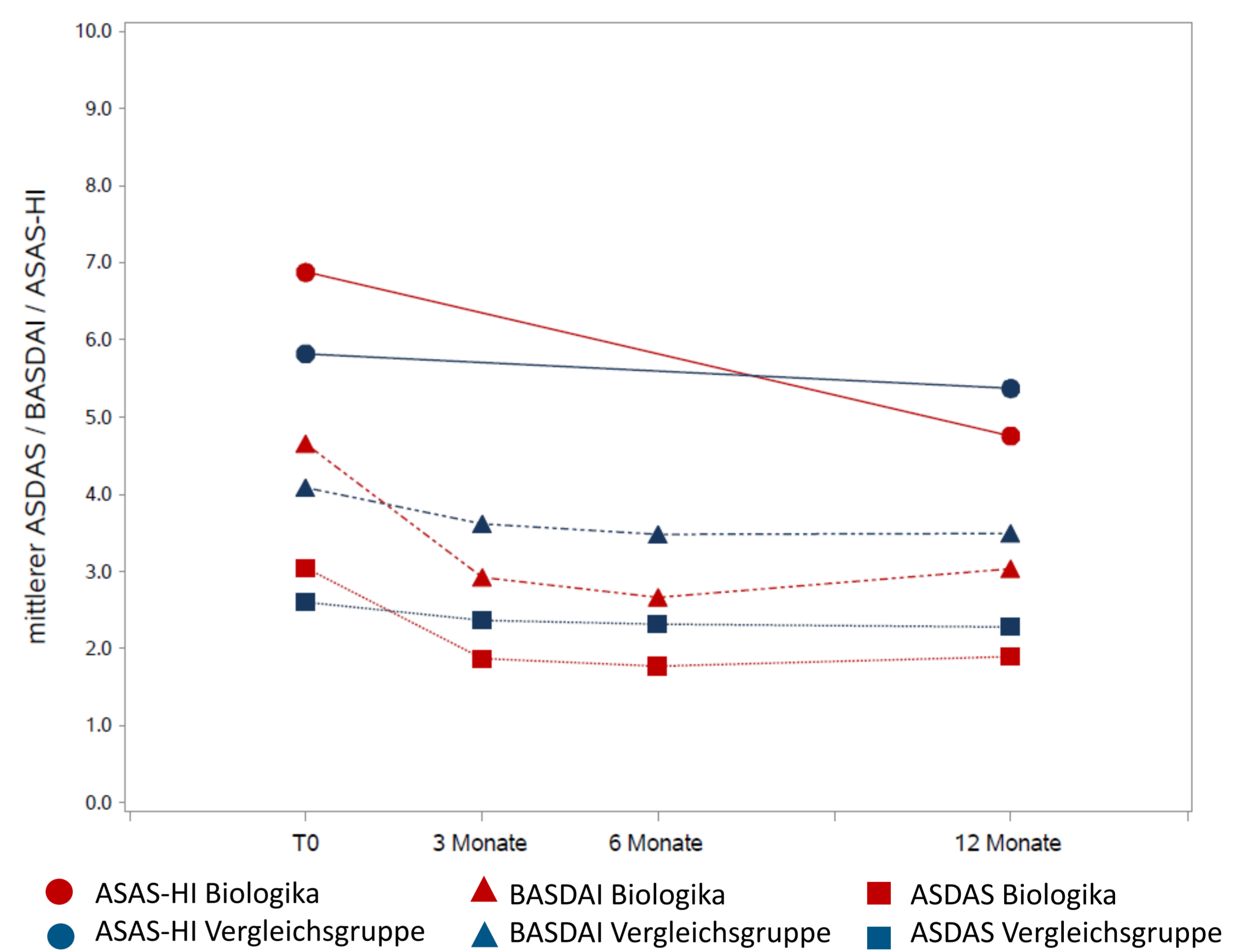


Abbildung 1: ASAS-HI, BASDAI und ASDAS-CRP zu Baseline und nach 12 Monaten

Analyse der Einzelitems, T0 im Vergleich zu 12 Monaten

Die Einzelitems sind der Häufigkeit nach dargestellt, wobei auffällig ist, dass die Items einen sehr unterschiedlichen Einfluss auf die Gesundheit der Patienten haben. Bei den Biologika-behandelten Patienten verbessern sich alle 17 Items von T0 bis nach 12 Monaten, wohingegen bei den Patienten der Vergleichsgruppe v.a. die Schmerzfrage nach 12 Monaten weniger häufig bejaht wird als zu T0.

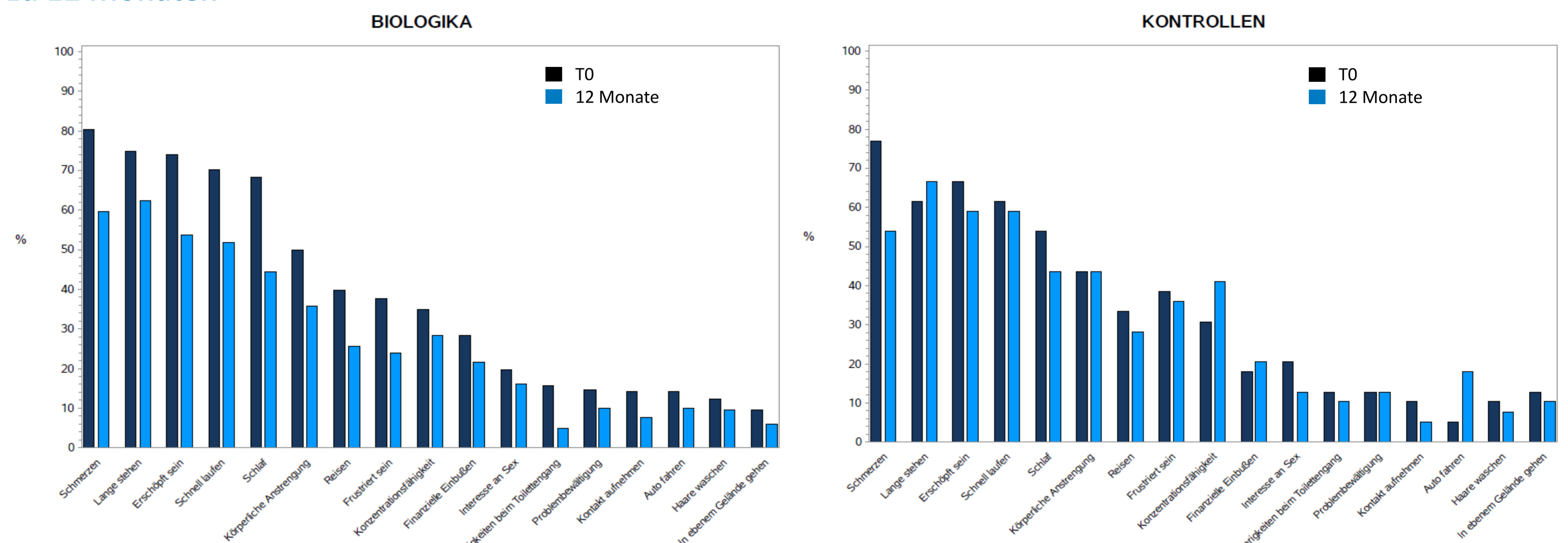


Abbildung 2: Darstellung der Einzelitems der Biologikagruppe und der Vergleichsgruppe zu Baseline und nach 12 Monaten

Schlussfolgerung

Patienten mit Biologika zeigen gegenüber der Vergleichsgruppe nach 12 Monaten eine signifikant stärkere Verbesserung des ASAS-HI. Die mit Biologika behandelten Patienten waren nach 12 Monaten häufiger in einem guten Gesundheitszustand als die diesbezüglich konstante Vergleichsgruppe.

Die verschiedenen Domänen, die im ASAS-HI abgefragt werden, haben einen sehr unterschiedlichen Einfluss auf den Gesundheitszustand der axSpA-Patienten. In der Vergleichsgruppe zeigte sich eine deutliche Verbesserung beim Schmerz, in anderen Einzelitems aber keine Änderung bzw. auch Verschlechterungen nach 12 Monaten. In der Biologika-Gruppe zeigte sich dagegen in allen Einzelitems eine Verbesserung.

Herzlichen Dank an die Patienten und alle Rheumatologen, die RABBIT-SpA aktiv unterstützen. Dies sind insbesondere: Baraliakos X, Kaufmann J, Poddubnyy D, Schwarze I, Feuchtenberger M, Schett G, Bohl-Bühler M, Kellner H, Kloppsch T, Eisterhues C, Kühne C, Lorenz H, Wernitzsch H, Marycz T, Burmester G, Liebhaber A, Krüger K, Worsch M, Dahmen G, Zinke S, Baumann C, Borvendég T, Häckel B, Fricke-Wagner H
Finanzierung: RABBIT-SpA wird gemeinsam von AbbVie, Celgene, Janssen, Lilly, MSD Sharp & Dohme, Mylan, Novartis, Pfizer und UCB unterstützt. Die Studienleitung am DRFZ hat volle akademische Freiheit.