

Management van psoriasis en risico en ernst van COVID-19 infecties in systemisch, biological en alleen lokaal behandelde psoriasis patiënten gedurende de COVID-19 pandemie, een epidemiologische cohort studie

Gepubliceerd: 15-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Evalueer de puntprevalentie, het relatieve risico en de ernst van COVID-19-infecties bij psoriasispatiënten die worden behandeld met immunosuppressieve biologicals of conventionele systemische immunosuppressieve therapieën in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PsoCovid

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bravis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: deze Investigator Initiated Trial krijgt sponsoring van Novartis, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologics, COVID-19, Psoriasis, Risico's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De punt-prevalentie van Covid-19 infecties in de 3 behandelgroepen

Risicoratio's en confounder gecorrigeerde odds ratio voor behandeling met biologische of conventionele systemische versus topicale therapieën. risico op COVID-infecties.

Secundaire uitkomstmaten

Aandeel van ernstige Covid-19 infecties in Covid-19 postieve patienten in de 3 behandelde groepen.

Patiënttevredenheid met hun management door hun dermatoloog met een visuele analoge schaal.

Patiënttevredenheid met verschillende vormen van teleconsultatie met een visuele analoge schaal.

Psoriasis ziekte activiteit verandering tijdens deze periode op een met een visuele analoge schaal.

Verhoudingen van patiënten die op behandeling bleven, de behandeling veranderden of de behandeling stopten als gevolg van Covid-19-infectie (door

angst?) met of zonder toestemming van hun behandelend dermatoloog.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een chronische inflammatoire huidziekte die ongeveer 2% van de bevolking treft. In de afgelopen jaren wordt steeds meer patiënten behandeld voor psoriasis met biologische immunosuppressieve middelen zoals anti-TNF-alpha, anti IL12/23, Anti-IL17 en recent anti-IL23 antilichamen naast de behandeling met conventionele systemische immunosuppressieve middelen zoals methotrexaat, ciclosporine en fumaarzuur. Momenteel is het nog onbekend of de behandeling met deze immunosuppressieve medicijnen moet worden gestopt of voortgezet tijdens de Covid-19 pandemie.

Afgelopen jaar zijn enkele studies case reports verschenen die gaan over de incidentie van Covid-19 infecties onder psoriasis patiënten die werden behandeld met biologicals, en daarbij was ook sprake van enkele ziekenhuisopnames. Echter, de patiënten die geïncludeerd waren in deze publicaties waren alleen patiënten die werden opgenomen in het ziekenhuis vanwege klachten van een Covid-19 infectie of waren getest op Covid-19 infecties vanwege hun symptomen. Een andere Italiaanse studie nam contact op met al hun psoriasispatiënten in hun polikliniek, maar ook hier werden slechts een paar patiënten daadwerkelijk getest op Covid-19 infecties. Omdat alleen in het ziekenhuis opgenomen psoriasispatiënten werden getest, is het nog steeds onduidelijk of het gebruik van deze immunosuppressieve middelen de infectiegraad of de ernst van de Covid-19-ziekte bij psoriasispatiënten beïnvloedde. Een recente studie over seroprevalentie van COVID-19 in een klein biologisch behandeld psoriasiscohort zonder controles lijkt erop te wijzen dat het gebruik als deze medicijnen niet geassocieerd zijn met ernstige covid-19-infectie.

Bewijs over werkelijke incidentie van Covid-19 infecties, bewezen met PCR of serologische tests, is schaars bij deze patientengroep en daarom kan de observatie van slechts een paar ernstige infecties in de literatuur in deze groep ook worden verklaard door een lager infectiepercentage als gevolg van bijv ander gedrag van psoriasispatiënten in vergelijking met de gezonde populatie. Er werd onlangs gemeld dat psoriasispatiënten meer risicobeperkend gedrag vertoonden, wat het risico op besmetting in deze groep kan verlagen. Het is daarom niet duidelijk of het gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen voor psoriasis resulteert in een toename van Covid-19 infecties en/of ernstiger verloop in vergelijking met de niet-systemische behandelde psoriasispatiënten. Een toename van infecties en ernst kan betrekking hebben op de immunosuppressieve effecten van systemische anti-psoriatische therapieën, zoals methotrexaat of biologische.

Bij patiënten die systemische immunosuppressieve therapieën gebruiken, is een afname van de ernst van de ziekte ook een mogelijkheid als gevolg van de onderdrukking van delen van de cytokinestorm geassocieerd met Covid-19-infecties. Verschillende cytokinen zijn gevonden die een rol spelen in deze storm: IL-6, IL-10, IL12 en TNF. En het gebruik van anti-TNF alfa en andere biologische en immunosuppressieve geneesmiddelen zijn voorgesteld als mogelijke behandelingen voor ernstige Covid-19 infecties.

Op dit moment is er klinische ondersteuning van het therapeutische effect van IL-6-remmer tocilizumab, en in verschillende gevallen van anti-TNF-alpha, etanercept en infliximab bij mensen die lijden aan Covid-19 infectie. Voor anti-IL-17 biologische stoffen is het niet duidelijk, sommigen suggereren dat het kan worden gebruikt als een behandeling voor Covid-19, maar er zijn ook enkele meldingen met patiënten die ernstige Covid-19 ziekte had tijdens de behandeling met anti-IL-17 biologicals.

Zonder een effectieve behandeling, en de huidige toestand van virale mutaties met nieuwe opkomende Covid-19 stammen zal het zeer belangrijk zijn om te weten of patiënten op immunosuppressieve medicijnen een verhoogd risico op het krijgen van Covid-19 en of ze meer vatbaar zijn voor ernstige Covid-19 infecties of dat biologicals zelfs een beschermend effect zouden kunnen hebben door bijvoorbeeld het onderdrukken van de cytokine storm bij Covid-19 infecties. Dit vereist echter inzicht in de werkelijke seroprevalentie van COVID-infecties en informatie over het aantal ernstige infecties in deze groep. Door dit gebrek aan kennis zijn psoriasispatiënten niet uniform geadviseerd hoe ze hun psoriasis en hun anti-psoriatische behandeling moeten beheren. Patiënten hebben daarom soms zelfs hun behandeling stopgezet (met of zonder toestemming van hun artsen) vanwege bezorgdheid over de toegenomen gevoeligheid voor ernstige Covid-19-infecties. Dit kan mogelijk leiden tot een verhoogde activiteit van de psoriasisziekte en een verslechtering van de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Evalueer de puntprevalentie, het relatieve risico en de ernst van COVID-19-infecties bij psoriasispatiënten die worden behandeld met immunosuppressieve biologicals of conventionele systemische immunosuppressieve therapieën in vergelijking met topicale behandelingen.

Verder willen we de management van deze psoriasispatiënten tijdens de recente pandemie evalueren. Hoe hebben ziekenhuizen deze patiënten geïnformeerd over hoe ze hun immunosuppressieve medicatie in deze tijden kunnen gebruiken (doorgaan of stoppen)? Heeft de patiënt zelf quarantaine uitgevoerd of niet? Ondervonden patiënten een toename van de activiteit van psoriasis? Hoe bleven ziekenhuizen in contact met deze patiënten (uitstel bezoeken, telefoongesprekken, teleconsulten (Apps/chat/video consulten). Hoe werd deze verandering in de zorg waargenomen door de patiënten? Zijn er lessen te leren voor de volgende golf(en) van de pandemie of voor psoriasis zorg in het algemeen?

Onderzoeksopzet

epidemiologisch cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Last: de patiënt moet tijd maken om de eenmalige vragenlijst te beantwoorden en naar een lokaal bloedafnamelab te gaan om 10 ml bloed te geven., de bloedafname kan soms worden gecombineerd met andere geplande bloedonderzoeken

Risico: normale risico's bij bloedafname

Voordeel: kennis van het hebben van hebben gehad van een (sub)klinische COVID-19 infectie.

Contactpersonen

Publiek

Bravis Ziekenhuis

Boerhaaveplein 1
Bergen op Zoom 4624VT
NL

Wetenschappelijk

Bravis Ziekenhuis

Boerhaaveplein 1
Bergen op Zoom 4624VT
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)

- kan informed consent tekenen
- ouder dan 18 jaar
- wordt op dit moment behandeld voor psoriasis met
 - o Conventionele systemische therapie waaronder: methotrexaat, cyclosporine, fumaarzuur. Gelijktijdig gebruik lokale therapie is toegestaan.
 - o Biologische immunosuppressieve therapie maar niet gelimiteerd to anti-IL-17a, anti IL-23 or anti TNF-alpha biologicals. Gelijktijdig gebruik lokale therapie is toegestaan.
 - o Topicale therapie, waaronder corticosteroiden, anthraline derivaten, topicale vitamin D3 derivativen, retinoiden, ureum and medicinale shampoos

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patient wordt behandeld met immunosuppressieve therapie voor een andere indicatie dan psoriasis
- * Subject is niet in staat om aan de studie mee te doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-04-2021

Aantal proefpersonen: 1500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL76575.091.21