

COVID-19 en herseninfarct - Hoe temmen we een slapend monster

Gepubliceerd: 01-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

(1) Bepalen van de omvang van het aantal stille (asymptomatische) herseninfarcten in patiënten die opgenomen of reeds ontslagen zijn (uiterlijk

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORONIS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

herseninfarct, Ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Herseninfarct, Observationeel onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (1) De omvang van het aantal stille (asymptomatische) herseninfarcten in patiënten die opgenomen of ontslagen zijn vanwege COVID-19, vergelijkend met gezonde controles uit de normale populatie zonder COVID-19 infectie.
- (2) Mogelijk risicofactoren van herseninfarcten in kaart brengen, waaronder extra- of intracraniële vaatwandafwijkingen gemeten met MRI, PFO, hartritmestoornis en traditionele cardiovasculaire risicofactoren (lipiden, glucose)
- (3) Functionele uitkomst op 3 en 12 maanden vaststellen in COVID-19 patiënten gemeten met de Hospital Anxiety and Depression scale (HADS), de post-COVID-19 Functional Status (PCFS) scale en de modified Rankin scale (mRs)
- (4) De incidentie van nieuwe stille herseninfarcten vaststellen na 3 maanden follow-up in COVID-19 patiënten

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek toont aan dat patiënten die met COVID-19 zijn opgenomen een verhoogd risico hebben op stollingsproblemen, met een incidentie van 41% op de intensive care. Naast longembolieën is een toename in het aantal herseninfarcten in deze patiëntengroep gerapporteerd. De omvang, oorzaak en het effect van deze herseninfarcten op functioneren zijn echter nog onbekend. Het is daarnaast zeer aannemelijk dat deze patiënten niet alleen een verhoogd risico hebben op symptomatische herseninfarcten, maar ook asymptomatische ("stille"), welke waarschijnlijk een negatieve invloed hebben op herstel. Onze hypothese is dat

de herseninfarcten ofwel worden veroorzaakt door (lokale) trombose en vaatwandinflammatie ofwel een gevolg zijn van een patent (open) foramen ovale (PFO). Dit observationeel onderzoek beoogt antwoord te geven op deze vragen.

Doel van het onderzoek

- (1) Bepalen van de omvang van het aantal stille (asymptomatische) herseninfarcten in patiënten die opgenomen of reeds ontslagen zijn (uiterlijk <3 maanden na positieve PCR test) uit het ziekenhuis vanwege COVID-19 en dit vergelijken met gezonde controles uit de populatie
- (2) Onderzoeken van de risicofactoren van herseninfarcten bij COVID-19 patiënten
- (3) Functionele uitkomsten in kaart brengen na 3 en 12 maanden in COVID-19 patiënten
- (4) De incidentie van nieuwe (stille) herseninfarcten na 3 maanden follow-up vaststellen in COVID-19 patiënten

Onderzoeksopzet

CORONIS is een observationeel multicenter onderzoek.

- (1) In een cross-sectionele analyse zullen we de prevalentie van stille (asymptomatische) herseninfarcten onder COVID-19 patiënten opgenomen of ontslagen uit het ziekenhuis bepalen.
- (2) In een case-control analyse zullen we risicofactoren voor ischemie onderzoeken. Cases zijn hierbij COVID-19 patiënten met een herseninfarct op MRI gemaakt in deze studie en patiënten met een symptomatisch herseninfarct. Controles zijn COVID-19 patiënten zonder klinische symptomen en een stil herseninfarct op MRI.
- (3) In een follow-up cohort studie zullen wij de functionele uitkomst op 3 en 12-24 maanden bepalen in COVID-19 patiënten.
- (4) In een follow-up cohort studie zullen wij de incidentie van nieuwe (stille) herseninfarcten 3 maanden na opname bepalen in COVID-19 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De gezonde controles ondergaan een gestandaardiseerd MRI protocol. De COVID-19 patiënten ondergaan een gestandaardiseerd MRI protocol plus een contrast MRI om vaatwandafwijkingen te identificeren, transthoracaal (bubble contrast) echocardiografisch onderzoek voor het vaststellen van PFO, venapunctie voor bloedafname, een korte cognitieve screening en een vragenlijst met betrekking tot leefstijl. Daarnaast zal gedurende 72 uur hartritme worden gemeten door middel van een Holter. Op maand 3 en 12 zal middels een telefonisch interview functionele uitkomst worden onderzocht. Bij een deel van deze COVID-19 patiënten zal na 3 maanden een follow-up MRI worden uitgevoerd.

Alle metingen worden routinematig in de klinische praktijk toegepast. Mits aan

de veiligheidsvoorschriften wordt voldaan, kent MRI geen risico's. Voor contrast-MRI zal een op gadolinium gebaseerd contrastmiddel worden gebruikt. Bijwerkingen van dit contrastmiddel treden sporadisch op en zijn meestal van onschuldige aard. In het geval van ongunstige bijwerkingen zal er professioneel worden gehandeld volgens veiligheidsprotocollen. Ook transthoracaal (bubble contrast) echocardiografie is veilig en gaat zelden met bijwerkingen gepaard. Om deze redenen classificeren wij de studie als verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

leeftijd $\geq$ 18 jaar

Voor de COVID-19 patiënten: opgenomen of ontslagen uit het ziekenhuis vanwege COVID-19

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI contraindicatie en/of post-COVID-19 invaliditeit welke interfereert met MRI

Nierfunctie eGFR $\leq$ 30 ml/min (voor contrast-MRI)

Zwangerschap bij studieaanvang

Beperkte levensverwachting (< 3 maanden)

Ernstige ziekte die interfereren met studieparticipatie of follow-up metingen

Niet in staat informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-04-2021
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2022

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	NL75780.091.20