

CAPACITY 2: Een prospectieve cohort studie om de incidentie van korte -en lange termijn cardiale complicaties in patiënten opgenomen met COVID-19 te evalueren.

Gepubliceerd: 29-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

De incidentie en het natuurlijk beloop van (subklinische) hartafwijkingen voor COVID-19 patiënten te onderzoeken tijdens ziekenhuisopname en de mogelijke cardiovasculaire complicaties op korte (6 maanden) en lange termijn (1,2,5, 10 jaar).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPACITY 2

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire complicaties, hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW, Hartstichting, Euroqol Foundation, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire complicaties, COVID-19, MACE, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de incidentie van ernstige nadelige cardiovasculaire complicaties (MACE) op korte (6 maanden) en lange termijn (1-, 2-, 5- en 10-jaren) bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor COVID-19.

Secundaire uitkomstmaten

- De incidentie van sterfte door alle oorzaken op korte (6 maanden) en lange termijn (1-, 2-, 5- en 10-jaren).
- Om de incidentie van systolische en diastolische ventriculaire disfunctie op echocardiografie vast te stellen tijdens ziekenhuisopname voor COVID-19 en 6 maanden na opname bij patiënten met of zonder klinische indicatie om cardiologische zorg te ontvangen tijdens ziekenhuisopname volgens de richtlijnen van de NVVC.
- Om te bepalen of echocardiografische afwijkingen die tijdens ziekenhuisopname zijn vastgesteld, 6 maanden na opname aanhouden of omkeerbaar zijn.
- De efficiëntie van het zorgtraject evalueren om patiënten met aanhoudende hartafwijkingen en MACE tijdens follow-up te identificeren.
- Het bepalen van de prognostische waarde van myocardletsel en echocardiografische afwijkingen tijdens ziekenhuisopname om MACE te voorspellen

op korte (6 maanden) en lange termijn (1-, 2-, 5- en 10-jaren).

- Om te bepalen hoe de incidentie van MACE bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor COVID-19 zich verhoudt tot de incidentie van MACE na ziekenhuisopname voor seizoensgriep en andere veel voorkomende luchtweginfecties.
- Evalueren of de incidentie van (subklinische) cardiovasculaire complicaties gerelateerd is aan de ernst van de ziekte van COVID-19.
- Om door patiënten gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's) tot vijf jaar na ziekenhuisopname voor COVID-19 te evalueren.
- Vaststellen of PROM's verzameld tijdens follow-up het optreden van systolische en diastolische disfunctie op echocardiografie en MACE voorspellen.
- Bepalen van de impact van myocardletsel en echocardiografische afwijkingen tijdens ziekenhuisopname op PROM's op korte (6 maanden) en lange termijn (1-, 2-,5 en 10- jaar).
- De meerwaarde van troponinespiegels en verschillende ontstekingsmarkers gemeten <24 uur na opname evalueren voor het voorspellen van ziekenhuissterfte.
- Om de incidentie van (subklinische) hartritmestoornissen te evalueren met behulp van een draagbare single lead ECG.
- Om te evalueren of bevindingen die zijn verkregen met de draagbare biosensor het optreden van MACE voorspellen
- Bepalen van de prevalentie, reversibiliteit en het prognostische belang van cardiale afwijkingen op een Cardiovascular Magnetic Resonance (CMR) scan na een SARS-CoV-2 infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zorgen over cardiovasculaire complicaties na een SARS-CoV-2-infectie zijn ontstaan na een aantal casusrapporten en beeldvormende onderzoeken die zijn uitgevoerd na een COVID-19-infectie bij patiënten. Dit heeft geleid tot ongerustheid onder het publiek en patiënten met reeds bestaande hart- en vaatziekten. Het doel is om deze prospectieve studie uit te voeren om de beperkingen van bestaande retrospectieve studies te overkomen en om een causaal verband tussen SARS-CoV-2-infectie en waargenomen (cardiovasculaire) bevindingen vast te stellen door middel van een langere follow-up termijn, om de incidentie en achtergrond van hartafwijkingen te beoordelen.

Doel van het onderzoek

De incidentie en het natuurlijk beloop van (subklinische) hartafwijkingen voor COVID-19 patiënten te onderzoeken tijdens ziekenhuisopname en de mogelijke cardiovasculaire complicaties op korte (6 maanden) en lange termijn (1,2,5, 10 jaar).

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een nationale prospectieve cohortstudie en zal worden uitgevoerd in ~ 20 grotere perifere en academische ziekenhuizen in Nederland met een inclusie van ~ 25 patiënten per locatie. In totaal zullen 500 patiënten worden geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Volgens het aanbevolen gestandaardiseerde zorgtraject dat zal worden geïmplementeerd, zullen de meeste procedures (medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, hematologie, bloedchemie, cardiale biomarkers, ECG, cardiale MRI) deel uitmaken van de reguliere zorg. Echocardiografie (2x), lichamelijk onderzoek (1x) en de ECG bij 6 maanden voor de controlegroep en vragenlijsten voor beide groepen zijn studie-gerelateerde procedures. Indien de patiënt deelneemt aan de CMR substudie zal er 6 maanden na de ziekenhuisopname een CMR scan worden verricht welke afhankelijk van de bevindingen op de eerste CMR scan na 9 maanden en eventueel 12 maanden wordt herhaald.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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 ≥ 18 en < 70 jaar
- Een PCR-bevestigde infectie met SARS-CoV-2 < 48 uur na opname
- De belangrijkste reden voor ziekenhuisopname is de behandeling van COVID-19
- Onafhankelijk in uitvoeren van alledaagse activiteiten vóór opname
- Patiënt of gemachtigde is in staat om toestemming te geven

Om deel te nemen in de *richtlijn groep* dient de patiënt aan minimaal 2 van de volgende criteria te voldoen binnen 48 uur na opname:

- Troponine levels $> 4 \times$ ULN
- Nieuwe ECG afwijkingen, zoals: repolarizatie afwijkingen, aritmie, tekenen van rechterventrikelspanning, asafwijkingen, dynamische ECG veranderingen of

andere ECG afwijkingen welke klinisch relevant zijn volgens de cardioloog.

NOTITIE: Aan dit criterium wordt niet voldaan in het geval van (waarschijnlijke) reeds bestaande elektrocardiografische afwijkingen.

- Vermoeden van hartaandoeningen

Om in de controlegroep te worden opgenomen, moet binnen 48 uur na opname aan tenminste twee van de volgende aanvullende criteria worden voldaan:

- Troponineniveaus $<4 \times$ ULN
- Geen nieuwe ECG-afwijkingen inclusief repolarisatie-afwijkingen, aritmie, tekenen van rechterventrikelstam, asafwijking, dynamische ECG-veranderingen of andere afwijkingen die klinisch relevant worden geacht door een cardioloog).
- Geen verdenking op hartaandoeningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Verwacht) verblijf in het ziekenhuis <48 uur
- Eerste opname voor COVID-19 vond plaats in een ander ziekenhuis en patiënt werd > 48 uur na eerste opname overgebracht naar het huidige ziekenhuis
- Recente (<6 maanden) hartpathologie voorafgaand aan ziekenhuisopname, waaronder:
 - o Myocardinfarct of instabiele angina pectoris
 - o Gedecompenseerd hartfalen waarvoor ziekenhuisopname nodig was
 - o Ongecontroleerde ventriculaire aritmie
 - o Percutane coronaire interventie, CABG, valvulaire vervanging of elke andere grote hartoperatie
 - o implantatie van een hartapparaat
 - o OPMERKING: hartpathologie secundair aan een SARS-CoV-2-infectie is geen reden voor uitsluiting.
- Anatomische afwijkingen (incl. Borstimplantaten) zullen naar verwachting de echocardiografische beeldkwaliteit significant belemmeren
- Klinische tekenen van ernstige cerebrale disfunctie
- Elke psychologische, familiale, sociologische of geografische aandoening die de naleving van het studieprotocol mogelijk belemmert
- (Geplande) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2021
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL76035.041.21