

# HCHWA-D een monogenetisch model voor intracerebrale bloedingen

Gepubliceerd: 04-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om de pathofysiologie van intracerebrale bloedingen te onderzoeken d.m.v. het bestuderen van hersenbloedingen bij patiënten met HCHWA-D. Door het bestuderen van hematoomprogressie, het optreden van recidief bloedingen,...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Neurologische aandoeningen, congenitaal          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38982

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HCHWA-D een monogenetisch model voor intracerebrale bloedingen

### Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

de Katwijkse ziekte, familiale amyloid angiopathie, HCHWA-D

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Amyloid angiopathie, Cerebraal, HCHWA-D, Hersenbloeding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Er zijn meerdere primaire onderzoeksvariabelen en uitkomstmaten. De belangrijkste onderzoeksparameters zullen bestaan uit uitlokkende factoren van de hersenbloeding, de aanwezigheid van het \*spot sign\* op CTA, hematoomprogressie op CT, amyloid en microvasculaire veranderingen op 3T/7T MRI, het optreden van recidief bloedingen en klinische uitkomst.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een hersenbloeding is een frequent voorkomende aandoening. In vergelijking met het herseninfarct, is er echter relatief weinig onderzoek verricht naar deze neurovasculaire ziekte. Een belangrijke oorzaak van een lobaire hersenbloeding in de oudere populatie is sporadische cerebrale amyloid angiopathie (sCAA). sCAA wordt gekenmerkt door depositie van amyloid-\*peptiden in kleine en middelgrote arteriën in de cerebrale cortex, leptomeningen en het cerebellum. \*Hereditary cerebral hemorrhage with amyloidosis-Dutch type\* (HCHWA-D) is een autosomaal dominante vorm van CAA en is pathologisch en biochemisch vergelijkbaar met sCAA. Deze aandoening wordt gekenmerkt door (recidiverende) hersenbloedingen en cognitieve achteruitgang. Aangezien de genetische oorzaak van HCHWA-D bekend is, biedt deze ziekte de mogelijkheid om de rol van vasculaire amyloid-\*deposities in vivo te bestuderen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de pathofysiologie van intracerebrale bloedingen te onderzoeken d.m.v. het bestuderen van hersenbloedingen bij patiënten met HCHWA-D. Door het bestuderen van hematoomprogressie, het optreden van recidief

bloedingen, klinische uitkomst en factoren die mogelijk een hersenbloeding uitlokken, verwachten wij een beter begrip van bloedingen in HCHWA-D patiënten en bovendien sCAA patiënten te krijgen.

## **Onderzoeksopzet**

Onze studie is een observationele cohort studie. Het design van de studie m.b.t. uitlokkende factoren, hematoomprogressie en 3T en 7T MRI is prospectief en het design m.b.t. recidief bloedingen en klinische uitkomst is retrospectief. De studie over uitlokkende factoren heeft een case-crossover design.

## **Inschatting van belasting en risico**

De mogelijke risico\*s zijn beperkt. Bij een additionele CT scan krijgt de patiënt een lage stralingsdosis ( de stralingsdosis van een CT zonder contrast is 0,9 tot 1,1 mSv). Het risico bij een MRI is minimaal (vergelijkbaar met een dagelijks risico), er zijn immers geen consequenties bekend voor de gezondheid van de patiënt. Het voordeel voor HCHWA-D patiënten die deelnemen aan deze studie betreft een beter inzicht in hersenbloedingen gerelateerd aan hun aandoening. Met name het deel m.b.t. uitlokkende factoren en hematoom progressie zal hieraan bijdragen. Patiënten met sCAA vormen een belangrijke referentiegroep voor de HCHWA-D patiënten. Door factoren te bestuderen die mogelijk van invloed zijn op hematoomprogressie zoals hypertensie, stollingsfactoren en cholesterol, hopen wij nieuwe strategieën te kunnen ontwikkelen voor de behandeling van hersenbloedingen bij patiënten met HCHWA-D. Tenslotte zou deze studie inzicht kunnen verschaffen in de pathofysiologie van sCAA en lobaire hersenbloedingen in het algemeen. Deze studie zal bovendien een belangrijke bijdrage leveren aan het definiëren van uitkomstmaten voor therapeutische interventiestudies in de toekomst.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2300 RC  
NL

## Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2300 RC  
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 jaar  
Informed consent  
Familiaire of sporadische amyloid angiopathie (volgens Boston criteria)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar  
Voor MRI studie: claustrofobie, bekende nierfunctiestoornis (alleen nodig voor substudie 7T), mogelijke contra-indicaties voor MRI zoals pacemakers, defibrillatoren, clips, metalen voorwerpen, cochleaire implantaten zullen overlegd worden met de radiologieafdeling

## Onderzoekopzet

## Opzet

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

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 05-09-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 40                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                             |
| Datum:              | 04-09-2013                                                  |
| Soort:              | Eerste indiening                                            |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)<br><br>metc-ldd@lumc.nl |

|                     |                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                             |
| Datum:              | 02-12-2013                                                  |
| Soort:              | Amendement                                                  |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)<br><br>metc-ldd@lumc.nl |

|                     |                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                             |
| Datum:              | 20-01-2015                                                  |
| Soort:              | Amendement                                                  |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)<br><br>metc-ldd@lumc.nl |

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL44719.058.13 |