

# Cerebrale amyloid angiopathie: evaluatie van biomarkers in lichaamsvloeistoffen bij patiënten met de ziekte van Alzheimer (CAFÉ-AD)

Gepubliceerd: 23-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Ons hoofddoel is het ontwikkelen en valideren van lichaamsvloeistof biomarkers die CAA detecteren bij patiënten met de ziekte van Alzheimer tijdens het leven.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48320

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CAFE-AD

### Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

Cerebrale amyloid angiopathie; microbloedingen in de hersenen

### Aandoening

ziekte van Alzheimer

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** NIH

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biomarkers, Cerebrale amyloid angiopathie, hersenvocht, ziekte van Alzheimer

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Biomarkers zullen eerst worden geëvalueerd op hun geschiktheid om als biomarkers te dienen door univariate testen (t-test in het geval van een vergelijking van twee groepen) of ANOVA (vergelijking van meer dan twee groepen). De belangrijkste vergelijkingen zijn tussen AD-patiënten met radiologisch bewijs van CAA en controles (gerekruteerd via het CAFÉ-project, dossiernummer 2017-3605) en tussen AD-patiënten met radiologisch bewijs van CAA versus AD-patiënten zonder radiologisch bewijs van CAA.

### Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van correlaties tussen de nieuwe neurochemische biomarkers enerzijds en neuroimaging en neuropsychologische biomarkers anderzijds.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale amyloid angiopathie (CAA), ofwel de opstapeling van amyloid beta eiwit (AbP) in the vasculatuur van de hersenen, wordt in toenemende mate herkend als een factor die in belangrijke mate bijdraagt aan cognitieve achteruitgang en dementie op hogere leeftijd. Biomarkers die CAA tijdens het leven kunnen aantonen zijn onvoldoende

beschikbaar (alleen microbloedingen als zeer late manifestatie van CAA kunnen worden gezien op MRI), en deze bijdrage van CAA aan cognitieve achteruitgang en dementie kunnen aantonen, zijn tot dusver niet beschikbaar.

## **Doel van het onderzoek**

Ons hoofddoel is het ontwikkelen en valideren van lichaamsvloeistof biomarkers die CAA detecteren bij patiënten met de ziekte van Alzheimer tijdens het leven.

## **Onderzoeksopzet**

Cohort studie: identificatie en volledige validatie van nieuwe neurochemische biomarkers in hersenvocht (en bloed)

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten gevraagd worden een ruggenprik, MRI en neuropsychologisch onderzoek te ondergaan. Voor de ruggenprik wordt men gevraagd op de zij te gaan liggen met de benen opgetrokken. Vervolgens zal de arts met een dunne naald in de onderrug, in het zakje prikken waar het hersenvocht zit. Aan de onderzijde van de rug zit geen ruggenmerg meer, zodat er geen kans is dat dit beschadigd raakt. Een ruggenprik kan bij sommige mensen hoofdpijnlachten veroorzaken. Deze klachten verdwijnen meestal als men gaat liggen. Een klein percentage mensen kan echter enige dagen last houden. Bij jongere mensen kan dit in 15-2% van de gevallen optreden; bij ouderen wordt het veel minder gezien (< 2%). Het optreden van ernstige gevolgen zoals een infectie of een bloeding na een ruggenprik komt slechts uiterst zelden voor (<0.1%).

MRI is een techniek om afbeeldingen van het lichaam te maken met behulp van een zeer sterke magneet en radiogolven.

De MRI bestaat uit een buis van 1.5 m lang met een doorsnede van 70 cm. Deze buis is aan beide kanten open en van binnen verlicht. Bij onderzoek van het hoofd ligt de patiënt maar voor een gedeelte in de MRI. De patiënt kan met de laborant praten en deze kan de patiënt ook zien via een videoscherm. De belasting bij een MRI scan bedraagt ongeveer 45 minuten; in principe merkt men niets van de magneetgolven. Eén scan bestaat uit meerdere opnames. Hierbij hoort men veel geluid, waarvoor men oordopjes of een koptelefoon krijgt, maar het geluid van de MRI zal boven de muziek uit te horen zijn. Mensen met ernstige claustrofobie durven soms niet in de MRI.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10  
Nijmegen 6525GA  
NL

## **Wetenschappelijk**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10  
Nijmegen 6525GA  
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)**

Diagnose van de ziekte van Alzheimer gemaakt volgens recente klinische criteria

- Patiënten zijn mentaal competent om een beslissing over deelname te nemen.
- schriftelijke informed consent
- Leeftijd > 55 jaar
- CDR 0,5 of 1,0

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

Bewijs van recente (<3 maanden voorafgaand aan geplande lumbale punctie) andere neurologische aandoeningen dan de ziekte van Alzheimer (bijvoorbeeld hersentumoren, andere vasculaire aandoeningen (bijvoorbeeld misvormingen), ontstekings- of infectieziekten)

- Bewijs van recente (<3 maanden voorafgaand aan geplande lumbale punctie) ischemische of hemorrhagische beroerte
- Aanwezigheid van bloedcoagulopathie, vastgesteld door medische geschiedenis
- Allergie voor plaatselijke verdovingsmiddelen
- Contra-indicatie voor lumbale punctie: medische geschiedenis van compressie van het ruggenmerg, wervelkolomchirurgie, huidinfectie, ontwikkelingsafwijkingen in de onderste wervelkolom
- Proefpersonen die momenteel deelnemen aan een ander onderzoek of de afgelopen 30 dagen hebben deelgenomen aan een klinische studie, op basis van hun eigen rapport
- Proefpersonen met een recente geschiedenis van drugsmisbruik
- Proefpersonen die deel uitmaken van het personeel van de studie of familieleden van het personeel van de studie

- Contra-indicaties voor MR Imaging:

- o Intracraniële clips
- o Claustrofobie
- o Pacemakers en defibrillatoren
- o Zenuwstimulatoren
- o Intraorbitale of intraoculaire metalen fragmenten
- o Cochleaire implantaten
- o Ferromagnetische implantaten
- o Hydrocephalus-pomp
- o Sommige intra-uteriene apparaat
- o Een ijzerdraad achter de tanden geplaatst vóór 1995
- o Permanente make-up
- o Tatoeages boven de schouders
- o Ernstige fysieke beperking / onvermogen om te worden gescand, zoals een gewicht van meer dan 120 kg
- o Problemen met liggen gedurende 45 minuten
- o Lichtgevoelige epilepsie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 13-10-2020  
Aantal proefpersonen: 50  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 23-01-2020  
Soort: Eerste indiening  
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     | NL71302.091.19 |