

Hoog-resolutie intraoperatieve ECoG - een pilot studie

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Er zijn twee primaire doelen: 1) bepalen of (wakkere) operaties bij patiënten met een hersentumor of epilepsie het mogelijk maken om HD-ECoG data te verzamelen met goede kwaliteit om onderzoek aan hersenfuncties uit te voeren. Met andere woorden, we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoog-resolutie intraoperatieve ECoG

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

icm basaal hersenfunctie onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrocorticografie, fMRI, hoog resoluut, wakkere operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling 1 - meten van functionele hoog-resolutie ECoG data

Belangrijkste studie variabele is het elektrofysiologisch signaal dat verkregen wordt met de hoog-resolutie elektrode matjes, en de vergelijking van dit signaal met bestaande Intensieve Epilepsie Monitoring Unit (IEMU) data.

Belangrijkste uitkomstmaat is de sterkte van de hersenactiviteit (R kwadraat) tijdens een opgelegde taak.

Primaire doelstelling 2 - meten van hoog-resolutie ECoG in epileptisch weefsel

Belangrijkste studie variabele is het elektrofysiologische signaal dat verkregen wordt met de hoog-resolutie elektrode matjes in vergelijking met routine laag-resolutie ECoG meting. Belangrijkste uitkomstmaat is of epileptogene activiteit gemeten kan worden met dezelfde intensiteit, herkenbaarheid en spreiding.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met het toenemen van de analytische mogelijkheden binnen de mathematica, en de alsmat groeiende rekenkracht van computers worden metingen van de elektrische activiteit van de menselijke hersenen steeds belangrijker. Een toenemend aantal artikelen is gewijd aan de neurofysiologische processen die ten grondslag liggen aan cognitie en menselijk gedrag. Deze artikelen rapporteren vaak over onderzoek met electrode-matjes (siliconen matjes met ingebedde platinum schijfjes, ook wel electrocorticogram (ECoG) genoemd) die onder de dura van chirurgie-patienten worden geplaatst. Standaard worden hiervoor electrode matjes gebruikt met 1cm afstand tussend de electroden (laag-resolutie ECoG). De studies beogen vaak het blootleggen van mechanismen, met als doel de behandeling van neurologische en psychiatrische hersen-afwijkingen te optimaliseren. Electrofysiologische metingen hebben aangetoond dat hersenfuncties worden uitgevoerd door kleine groepen neuronen die dezelfde specifieke taak uitvoeren, zogenaamde neuronale ensembles of functionele eenheden. Optimaal onderzoek aan de menselijke hersenfuncties zou moeten plaatsvinden op dit niveau van detail. Elocorticografie wordt al klinisch ingezet tijdens epilepsie chirurgie en soms tijdens tumor chirurgie om het epileptogene weefsel op te sporen. Nieuwe biomarkers voo epilepsie, high frequentie oscillaties, treden typisch op in kleine corticale gebieden en kunnen worden gemist met laag-resolute metingen.

In het UMC Utrecht wordt onderzoek gedaan met hoog-resolute elektrode-matjes bij epilepsie patienten, als onderdeel van een groter ethisch voorstel (goedgekeurd METC protocol 14-420). De duur van de projecten in dit protocol is behoorlijk lang, vanwege een laag aantal volwassen patienten die intracraniele elektroden krijgen (6-8 per jaar) met een bedekking die steeds verschilt. Het wordt verwacht dat het beantwoorden van de onderzoeksvragen van dit protocol waarvoor hoog-resolute elektrodematjes nodig zijn, 3-6 jaar zal duren. Dit is een beperkende factor. In het huidige voorstel willen de de mogelijkheid onderzoeken om hoog-resolutie ECoG data te verzamelen bij patienten die een (wakkere) hersenoperatie ondergaan, hetgeen elke week plaatsvindt.

Het UMC Utrecht heeft een uitstekende reputatie op het gebied van onderzoek van hersenfuncties en epilepsie met geïmplanteerde en/of intra-operatieve laag-resolutie ECoG binnen het epilepsie onderzoeksprogramma. Patienten die een hersenoperatie ondergaan met als doel om een tumor of (epileptische) laesie te verwijderen, ondergaan een wakkere of slapende procedure, die ook klinische registratie van epilepsie met standaard laag-resolutie ECoG kan bevatten. In 2013 is het aantal UMC chirurgen, getraind voor wakkere operaties bij patienten met een vroeg stadium van hersentumoren, verdubbeld (nu 4), en het aantal wakkere operaties is fors vergroot, tot meer dan 50 per jaar. (Wakkere) tumor operaties vormen een unieke mogelijkheid om hersenfunctie onderzoek en onderzoek aan epileptogenese te doen. Tijdens de operatie, na het verwijderen van de tumor, is er een periode van 15-20 minuten waarin de chirurg afwacht of het bloeden stopt (haemostase), terwijl de patient wakker is. In deze periode kan een elektrode matje geplaatst worden op de gezonde cortex om functionele hoog-resolutie ECoG data te verzamelen, terwijl de patient een of twee

specifieke taken uitvoert. Tijdens operaties waarbij ook intra-operatieve (laag-resolutie) ECoG metingen worden uitgevoerd om het gebied met epileptisch hersenweefsel af te grenzen, is het mogelijk om in parallel metingen met een hoog-resolutie ECoG uit te voeren. Hiermee kan dus hoog-resolutie ECoG data van epileptisch weefsel verzameld worden, zonder dat dit extra tijd kost.

Het onderzoek heeft twee primaire doelstellingen met betrekking tot hoog-resolutie ECoG metingen, die uitgevoerd worden in dezelfde patiënten populatie (patiënten met een tumor en/of epileptische afwijking die een hersenoperatie ondergaan). De hoog resolutie ECoG meeting zullen uitgevoerd met als doel het verkrijgen van:

1. functionele data - van gezond hersenweefsel- in patiënten die een wakkere hersenoperatie krijgen.
2. data van epileptisch hersenweefsel in patiënten die een wakkere of slapende hersenoperatie krijgen waarbij ook routine laag-resolutie ECoG metingen worden gedaan om het epileptische weefsel af te grenzen.

Doel van het onderzoek

Er zijn twee primaire doelen:

- 1) bepalen of (wakker) operaties bij patiënten met een hersentumor of epilepsie het mogelijk maken om HD-ECoG data te verzamelen met goede kwaliteit om onderzoek aan hersenfuncties uit te voeren. Met andere woorden, we willen bepalen of HD-ECoG onderzoek aan hersenfuncties met goede kwaliteit uit te voeren is tijdens wakker OK.
- 2) het ontwikkelen en testen van HD-ECoG voor betere herkenning van epileptogeen weefsel en uiteindelijk de standaard laag-resolute grids te vervangen.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden geïnccludeerd in een observationele pilot studie waarbij intra-operatieve hoog-resolutie ECoG metingen worden uitgevoerd op gezond (primaire doelstelling 1) en/of epileptisch hersenweefsel (primaire doelstelling 2). Een fMRI scan wordt uitgevoerd om de grid locatie op gezond hersenweefsel bepalen (alleen voor primaire doelstelling 1).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden met prechirurgische fMRI scans, en de belasting is minimaal (uitvoeren van fMRI localiser taken kan iets vermoeiend zijn). Tijdens de operatie vragen we de chirurg om tijdelijk een hoog-resoluut elektrode matje op het blootliggende of toegankelijke brein te leggen, op een moment dat daarvoor geschikt is. Elektrode matjes worden veelvuldig gebruikt tijdens epilepsie chirurgie en er zijn geen risico's verbonden aan het intraoperatief gebruik ervan. De ECoG metingen zijn niet nodig voor de

chirurgie. Er is geen direct belang voor de proefpersonen. Alles bij elkaar genomen kan de belasting als minimaal worden beschouwd.

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 jaar of ouder
- een klinische indicatie voor de resectie van een tumor of andere laesie (bijv. focus van epileptische aanvallen), met of zonder routine low-density ECoG

metingen

- een klinische indicatie voor een wakkere operatie (primaire doelstelling 1+2), of gesedeerde operatie (tijdens de ontwikkelingsfase van primaire doelstelling 1 + primaire doelstelling 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- indicatie voor een langer dan gemiddelde (225 min) duur van de procedure (te beoordelen door neurochirurg) (primaire doelstelling 1)
- de neurochirurg beslist dat een bepaalde patient niet geschikt is om aan de studie deel te nemen (bv om medische of chirurgische redenen)
- trepanatie te ver weg van gewenste implantatie locatie van grid (te beoordelen door neurochirurg en onderzoeker samen) (primaire doelstelling 1)
- gerapporteerd functie verlies op het gebied van motoriek en visuele perceptie die correcte uitvoering van de taak kan belemmeren (primaire doelstelling 1)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-09-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2021
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	NL51088.041.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-04-2023
Datum resultaten gemeld:	22-05-2023
Totaal aantal deelnemers:	22

Datum eerste publicatie onderzoek
02-10-2019