

In vivo identificatie van perifere zenuwbundels tijdens een chirurgische ingeep met optische spectroscopie: een pilot studie

Gepubliceerd: 05-09-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze pilot-studie is het aantonen dat het optische spectroscopie-systeem tijdens een operatie zenuw banen nauwkeurig kan identificeren en onderscheiden van omliggend weefsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NerveSpect

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endeldarm kanker, hoofd-hals tumoren, melanoom, weke delen tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: NKI-AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: optische spectroscopy, perifere zenuwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

multipele optische spectrometrische parameters van de gemeten weefsels zullen worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

de praktische hanteerbaarheid van de optische probe tijdens een operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische probleem:

Schade aan de zenuwbanen die wordt veroorzaakt tijdens een operatieve ingreep kan leiden tot tijdelijke of Inagdurige morbiditeit. In sommige gevallen is zenuwschade onvermijdelijk omdat de zenuw door tumor geïnvadeerd of omgeven is. Echter, bij veel chirurgische ingrepen kunnen en moeten zenuwbanen gespaard worden. De identificatie van deze bundels kan uitdagend zijn, vooral bij patiënten die een eerdere operatie hebben ondergaan in hetzelfde gebied of bij hen die voorafgaand aan de operatie bestraald zijn. De gevolgen van zenuwschade hebben een aanzienlijke impact hebben op de kwaliteit van leven.

Klinische voorbeelden:

In rectum chirurgie leidt beschadiging van de plexus hypogastric tot blaas disfunctie (bijv. urine retentie, stress of urge-incontinentie, verlies van blaas gevoeligheid) en seksuele stoornissen (bijv. erectie en ejaculatie stoornissen, verminderde vaginale lubricatie). Blaas disfunctie komt voor bij 20-30%, en seksuele stoornissen bij ongeveer 30% van de patiënten na rectum surgery.

Nervus facialis verlamming is een ernstige complicatie van oncologische procedures in het hoofd-halsgebied, zoals na parotidectomie. Post-operatieve nervus facialis disfunctie is de meest voorkomende vroege complicatie van parotis chirurgie. Tijdelijke nervus facialis parese, waarbij alle of slechts een of twee takken van de nervus facialis betrokken zijn, en volledige blijvende verlamming komen voor bij respectievelijk 9,3% tot 64,6% en in 0% tot

8% van de patiënten na een parotidectomie.

Optische spectroscopie:

In de afgelopen jaren is veelbelovende vooruitgang gemaakt in de optische spectroscopie en de toepassing hiervan bij de behandeling van kanker. Weefsel karakteristieke verstrooiing, absorptie en luminescentie patronen kunnen worden herkend wanneer weefsel wordt belicht met een optische probe. Uit analyse van deze patronen is het mogelijk om een "optische vingerafdruk" van het weefsel te verkrijgen en te discrimineren tussen goedaardig en kwaadaardig weefsel. Het incorporeren van optische spectroscopie technologie in de huidige diagnostische of therapeutische middelen, zoals in een biopsie naald, zou de nauwkeurigheid van de beoogde procedure en dus de klinische uitkomst daarvan aanzienlijk kunnen verbeteren. Recent is een optische spectroscopiesysteem voor in vivo metingen ontwikkeld. Het concept is initieel getest op geëxideerd weefsel. In een ex-vivo studie werd de "optische vingerafdruk" geëvalueerd in normaal weefsel en in maligne weefsel van borstkanker- leverkanker- en longkanker patiënten. Deze resultaten tonen aan dat deze technologie in staat is om tussen normaal weefsel (met inbegrip van goedaardige tumoren) en kwaadaardig weefsel te onderscheiden met een sensitiviteit en specificiteit van > 94%. Vergelijkbare studies in de literatuur hebben aangetoond dat de maximale sensitiviteit en specificiteit 83% is.

Spectroscopie van zenuwweefsel:

Verschillende groepen hebben de toepassing van optische spectroscopie onderzocht voor het identificeren van zenuwweefsel. Rathmell en Brynolf hebben het gebruik van optische spectroscopie onderzocht om de epidurale ruimte en de plexus brachialis in een in vivo model in varkens te identificeren. Ze waren in staat om zenuwweefsel in vivo betrouwbaar te identificeren met behulp van het spectroscopische contrast voor de optische absorptie van lipiden en hemoglobine. In deze studies werd zenuwweefsel onderscheiden van het omringende weefsel door middel van hun lipiden en hemoglobine. De overgang van de naald tip van de skeletspieren naar het doelgebied werd in verband gebracht met hogere lipide parameterwaarden en lager hemoglobine parameterwaarden. Er is weinig bekend over de fluorescentie van zenuwweefsel. Adhikary et al. hebben spectroscopie toegepast in runder- en muismodellen om weefsel van het centrale zenuwstelsel (CNS) op te sporen in vlees producten. Ze laten zien dat spectrale signatuur van lipofuscine het opsporen van CZS-weefsel in vleesproducten mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is het aantonen dat het optische spectroscopie-systeem tijdens een operatie zenuw banen nauwkeurig kan identificeren en onderscheiden van omliggend weefsel.

Onderzoeksopzet

algemeen

De studie is opgezet als een observationele pilot-studie.

procedures

De chirurg verantwoordelijk voor de operatie zal de zenuwbaan identificeren.

Voorafgaand aan de meting zal een foto worden gemaakt van het operatiegebied en de te meten zenuwbundel.

De optische probe met stompe punt zal worden geplaatst op de zenuw bundel en op het omliggende weefsel waarna de metingen zullen worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen risico's voor de patienten gerelateerd aan de betreffende metingen.

De operatie zal 5-10 minuten langer duren door de geplande metingen.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
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)

patienten gepland voor electieve lies- of halsklierdissectie, parotidectomie, rectum resectie of weke delen tumor resectie.
getekende informed consent
patienten zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met een verwachte overgevoeligheid voor licht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-12-2012

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Afgewezen

Datum: 26-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28049

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40893.031.12
OMON	NL-OMON28049