

Onderzoek naar het gebruik van OCT (optical coherence tomography) en HSI (hyperspectral imaging) als intra-operatieve beeldtechniek tijdens de operatie van gliomen

Gepubliceerd: 03-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

HSI/OCT testen om te onderzoeken of deze technieken een goed onderscheid kunnen maken tussen gliomaal tumorweefsel en gezond hersenweefsel. Kunnen deze beide technieken los van elkaar of in combinatie differentiëren tussen beide weefsels. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCT en HSI als intra-operatieve beeldtechniek bij gliomen

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gliomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurochirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gliomen, HSI, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HSI:

-vergelijking van het gemiddelde spectrum voor gezond hersenweefsel en tumorweefsel (corticaal en subcorticaal)

OCT:

-vergelijking tussen afbeeldingen verkregen met OCT tussen gezond hersenweefsel en tumorweefsel (corticaal en subcorticaal)

Secundaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar de meest karakteristieke eigenschappen van tumorweefsel verkregen met HSI en OCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gliomen zijn tumoren afkomstig van gliale cellen. Deze tumoren zijn agressief en infiltratief van karakter. Er wordt onderscheid gemaakt tussen hoog en laaggradige gliomen. Per jaar komen er 800-1000 nieuwe patiënten bij. Bij de operatie van gliomen is het van wezenlijk belang dat zowel het tumorweefsel verwijderd wordt als dat het gezonde hersenweefsel intact blijft.

Chirurgie is de voorkeursbehandeling bij gliomen, aangevuld door radio- en

chemotherapie. Een zo compleet mogelijke verwijdering van tumorweefsel is gunstig voor survival en kwaliteit van leven. Belangrijk bij de operatie van gliomen is een goed onderscheid tussen gezond hersen- en tumorweefsel. Pre-operatieve technieken als fMRI en CT kunnen de tumoren vooraf deels aantonen. Hoog gradige tumoren kunnen intra-operatief aangekleurd worden met 5-aminolevulinic acid. Deze techniek heeft echter een aantal nadelen; de techniek is duur (1000 Euro per patiënt), het vereist ingestie van contrastmiddel en is niet werkzaam bij laaggradige gliomen. OCT en HSI lijken veelbelovend om onderscheid te maken tussen tumor- en gezond hersenweefsel bij laaggradige gliomen.

Doel van het onderzoek

HSI/OCT testen om te onderzoeken of deze technieken een goed onderscheid kunnen maken tussen gliomaal tumorweefsel en gezond hersenweefsel. Kunnen deze beide technieken los van elkaar of in combinatie differentiëren tussen beide weefsels. De toepassing hiervan tijdens de operatie van gliomen zal resulteren in een completere resectie. Dit verlaagd de mortaliteit en verbeterd de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Pilot studie, case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De technieken zijn niet-invasief en zijn niet schadelijk voor de patient. Geplande operatie duurt ongeveer 20 minuten langer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 1
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 1
Nijmegen 6500 HB
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)

Patiënt met glijoom, waarvoor operatie gepland is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Histopathologisch geen glijoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 11-03-2016
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hyperspectrale camera en optische coherentie camera
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2016
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	NL53226.091.15