

Acute electrocorticografische signaalopname in de operatiekamer

Gepubliceerd: 24-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In deze studie willen we de kennis die we opgedaan hebben in de pilot studie gebruiken om een breed scala aan neurowetenschappelijke vragen over electrofysiologische en hemodynamische responsen in de hersenen te beantwoorden. Vanwege de zeldzaamheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute electrocorticografische signaalopname

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

NA, this is basic brain function research

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurology & Neurosurgery

Overige ondersteuning: NIH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrocorticografie, fMRI, hoog resoluut, optische imaging, wakkere operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten per objective zijn:

- het bereiken van offline hoog-dimensionale BCI controle met hoog-resolute ECoG grids
- het vaststellen en modelleren van de relatie tussen hemodynamische signalen gemeten met fMRI of optische imaging, en de onderliggende neuronale activatie patronen zoals gemeten met hoog-resolute ECoG.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elektrofysiologische studies suggereren dat hersenfuncties het resultaat zijn van verbindingen tussen groepen neuronen die bepaalde taken hebben, zogenaamde 'neural ensembles' of 'functionele units'. In de laatste tientallen jaren is er een toename in het aantal artikelen dat verschenen is over de gedetailleerde neurofysiologische processen die ten grondslag liggen aan menselijke cognitie en gedrag. Deze studies maken voornamelijk gebruik van elektrode matjes (siliconen matjes met daarin platina schijfjes), die onder de dura geplaatst worden bij chirurgische patiënten. Deze techniek, electrocorticografie (ECoG) genaamd, heeft veel betekend voor het onderzoek aan neurofysiologische mechanismen en heeft, als gevolg daarvan, bijgedragen aan verbeterde behandelmethoden van neurologische en psychiatrische aandoeningen. In het UMC Utrecht zijn een aantal gunstige factoren die de unieke mogelijkheid bieden om intraoperatief (tijdens zowel wakkere als slapende operaties) onderzoek te doen aan hersenfuncties. Deze factoren zijn: 1) een goede reputatie in hersenfunctie onderzoek met geïmplanteerde ECoG grids in het epilepsie chirurgie programma, 2) het groeiend aantal neurochirurgen (nu 4) dat wakkere operaties uitvoert, 3)

de groei van het aantal wakkere operaties in de laatste jaren (nu 50+ per jaar). In de laatste vier jaar hebben wij een pilot studie uitgevoerd met hoog-resolute ECoG grid registraties bij epilepsie en tumor patienten tijdens wakkere operaties (goedgekeurd METC protocol 14-622). We hebben kleine hoog-resolute ECoG matjes geïntroduceerd als hulpmiddel om functionele units in detail te bestuderen. Deze matjes kunnen meer gedetailleerde informatie uit een kleiner stukje van de humane cortex extraheren, en daarmee nieuwe inzichten genereren in menselijke cognitie en gedrag. In de pilot studie hebben we bepaald of wakkere operaties bij mensen met een hersentumor of andere lesie geschikt zijn om ECoG data te verzamelen van voldoende kwaliteit om deze onderzoeksvragen te beantwoorden, hetgeen hele goede resultaten heeft opgeleverd. Optimaal onderzoek aan humane hersenfuncties op dat niveau van detail is alleen mogelijk met hoog-resolute ECoG matjes en is essentieel om het begrip van het menselijk brein te vergroten, en bij te dragen aan de verbetering van neurotechnologische apparatuur, zoals Brain-Computer Interfaces (BCIs), en mogelijk op lange termijn aan closed-loop oplossingen voor diepe hersenstimulatie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de kennis die we opgedaan hebben in de pilot studie gebruiken om een breed scala aan neurowetenschappelijke vragen over electrofysiologische en hemodynamische responsen in de hersenen te beantwoorden. Vanwege de zeldzaamheid en de rijkheid van dit type gegevens combineren we meerdere objectives in 1 studie, zodat we efficient de vragen kunnen beantwoorden via een enkele aanpak. het hoofddoel van de studie is om hoog-resolute ECoG matjes te gebruiken voor de volgende objectives:

- de mogelijkheden onderzoeken van hoog-resolute decoding van hersensignalen voor ECoG-Brain-Computer Interfaces
- de precieze relatie vaststellen tussen hemodynamische responsen en neuronale activiteit.

Onderzoekopzet

Deelnemers worden geïnccludeerd in een observationele studie, met intraoperatieve ECoG metingen met een hoog-resoluut grid, intraoperatieve optische imaging en pre- of postchirurgische structurele en functionele magnetische resonantie imaging (MRI, fMRI) scans.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de operatie zullen we de operateur vragen om tijdelijk een hoog-resoluut elektrode matje op blootliggend of gemakkelijk bereikbaar deel van het oppervlak van de hersenen te leggen, op een geschikt moment. ECoG grids worden vaak gebruikt bij epilepsie chirurgie en er zijn geen bekende risico's van het gebruik van deze methode tijdens operaties. Alle hardware die gebruikt

wordt voor de ECoG registraties is CE of MTKF certified en veilig. De ECoG metingen zijn niet nodig voor de operatie. Er zijn geen voordelen voor de deelnemers. Er zijn geen risico's verbonden aan intraoperatieve optische imaging en aan pre- en postchirurgische MRI/fMRI metingen. Intraoperatieve ECoG en/of optische metingen kunnen de duur van de operatie wel iets verlengen (met enkele minuten). De belasting voor de deelnemers van al deze procedures is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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 en wilsbekwaam;
- een klinische indicatie voor de resectie van een tumor of andere laesie
- een klinische indicatie voor een wakkere operatie (ook kunnen patienten die gepland staan voor een volledig slapende procedure worden geïncludeerd)

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)
- 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)
- gerapporteerd functie verlies dat het correct uitvoeren van de onderzoekstaken in de weg staat

Andere uitsluitingscriteria verwijzen naar specifieke delen van het onderzoek en hebben geen invloed op de algehele uitsluiting van het onderzoek. Dit zijn bijvoorbeeld uitsluitingscriteria voor fMRI-onderzoek: zwangerschap, claustrofobie en de aanwezigheid van metalen in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-01-2021

Aantal proefpersonen: 84
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2020
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	NL70197.041.19