

Beeldgeleiding in neurochirurgie: Flatpanel-Detector Parenchymaal Bloed Volume en Magnetic Resonance - Dynamic Contrast Enhanced perfusiebeeldvorming in meningeomen

Gepubliceerd: 05-05-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het hoofddoel van deze klinische pilot studie is het onderzoeken van de haalbaarheid van Flatpanel Detector - Parenchymaal Bloed Volume (FD-PBV) beeldvorming in patiënten met een intracranieel meningeoom tijdens neurochirurgie op de Hybride-OK....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldgeleiding in neurochirurgie: FD-PBV en MR-DCE in meningeomen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hersenvliestumor, Meningeoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Siemens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldgeleide neurochirurgie, FD-PBV, Hersenvliestumoren, MR-DCE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze studie is het vaststellen van de haalbaarheid van FD-PBV beeldvorming in patiënten met een meningeoom; kwaliteit van de beelden (inclusief gereconstrueerde PBV maps en angiografische beelden) en eventuele aanwezigheid van beeldartefacten zullen beoordeeld worden door de neurochirurg en een ervaren neuroradioloog met behulp van een gestandaardiseerd scoringsformulier. Naast een descriptieve analyse van deze nieuwe techniek zullen verkregen beelden en hemodynamische parameters vergeleken worden met MR-DCE perfusie beeldvorming en recente literatuur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van deze studie:

- Toegevoegde waarde in neurochirurgie, vastgesteld door de operator en een neuroradioloog.
- Logistieke inventarisatie, verlenging van narcoseduur, contrast- en effectieve stralingsdoses, leercurve.
- (Intraclass) correlatie coëfficiënten van de gemeten hemodynamische parameters tussen MR-DCE en FD-PBV.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hybride operatiekamer van het Radboudumc is uitgerust met een robotische flatpanel detector - CT (FP-CT), welke innovatieve beeldgeleide interventies mogelijk maakt. Deze FP-CT maakt het mogelijk om peri-operatief feedback te krijgen over de doorbloeding van het brein en is een potentieel waardevolle en bovenal praktische techniek voor beeldgeleiding in neurochirurgie. Deze techniek is uitvoerig onderzocht in gezonde vrijwilligers en patiënten met een beroerte. Deze studie is een belangrijke eerste stap in de ontwikkeling van beeldgeleiding in de chirurgische behandeling van hersentumoren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze klinische pilot studie is het onderzoeken van de haalbaarheid van Flatpanel Detector - Parenchymaal Bloed Volume (FD-PBV) beeldvorming in patiënten met een intracranieel meningeom tijdens neurochirurgie op de Hybride-OK. Beeldkwaliteit, toegevoegde waarde in neurochirurgie en workflow/logistiek zullen geëvalueerd worden. Beeldkwaliteit en hemodynamische parameters worden vergeleken met MR - Dynamic Contrast Enhanced (MR-DCE) perfusie beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve prospectieve klinische pilot studie. MR-DCE perfusie beeldvorming zal worden toegevoegd aan de standaard pre-operatieve MRI (gebruikt voor neuro-navigatie tijdens de OK) om de FD-PBV parameters met de gouden standaard te kunnen vergelijken. FD-PBV wordt gedaan op de operatiekamer. In zeven patiënten zal de scan plaatsvinden terwijl ze wakker zijn, op de dag voor de operatie. In de laatste drie patiënten zal de scan plaatsvinden vlak voor de start van de operatie, nadat de patiënt onder algehele narcose is gebracht. Bij hen zal het hoofd gefixeerd zijn in een carbon hoofdklem. Deze klem wordt tijdens de operatie gebruikt om plotselinge bewegingen te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de patienten in deze studie bestaat voornamelijk uit een kleine verlenging van het standaard uitgevoerde MRI-onderzoek, en één FD-PBV scan vlak voor de operatie. MR-DCE perfusie beeldvorming wordt gecombineerd met de standaard MRI die 1 tot 3 dagen voor de operatie gedaan wordt voor neuronavigatie. De MRI zal hierdoor ~5 minuten langer duren. De FD-PBV scan zal gedaan worden op de Hybride-OK. In 7 patiënten zal dit gebeuren terwijl ze wakker zijn. In de laatste drie gebeurt dit na toediening van algehele

anesthesie en het plaatsen van het hoofd in de hoodklem. Bij hen zal de duur van de narcose hierdoor met ~15 minuten verlengd worden.

Alle contrastmiddelen worden intraveneus toegediend; de totale dosis MRI-contrast stijgt van 15 ml naar 27,5 Gadolinium (Dotarem) en de totale dosis voor FD-PBV beeldvorming is 80 ml 300 mg/ml jodiumhoudend contrast (Iomeprol). De totale effectieve stralingsdosis voor FD-PBV beeldvorming ligt tussen de 1,6 en 3 mSv, afhankelijk van positionering en aan-/afwezigheid van de hoofdklem. Effectieve stralingsdoses zijn bevestigd door de fabrikant, getallen uit de literatuur en metingen met onze eigen apparatuur in samenwerking met de afdeling klinische fysica.

Patiënten hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie. Haalbaarheid en toegevoegde waarde van cerebrale FD-PBV beeldvorming is al aangetoond bij patiënten met een hersenbloeding en de techniek wordt al gebruikt in angiokamers. Vervolgonderzoek ter exploratie van intra-operatieve toepassingen voor neuro-oncologische chirurgie moet dan ook op de Hybride-OK gebeuren. Resultaten van deze studie zullen gebruikt worden voor het optimaliseren van beeldgeleiding in neurochirurgie en minimaal invasieve neuro-interventies (zoals lokale behandeling/chirurgische verwijdering van hersentumoren of Deep Brain Stimulation bij Parkinson-patiënten), en het identificeren van nieuwe toepassingen.

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)

- Gediagnosticeerd met een intracraniële hersenvliestumor. De tumor moet zich boven het tentorium bevinden in convexiteit of falx (Tbv homogeniteit studiepopulatie, beeldvorming en risicoprofiel operatie).
- Gepland voor chirurgische verwijdering van de tumor, inclusief standaard pre-operatief MRI-onderzoek.
- Leeftijd ≥ 50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurochirurgie in het hoofd of ernstige beroertes met hemodynamische restverschijnselen in de voorgeschiedenis
- Gestoorde nierfunctie ($\text{eGFR} < 45 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- Bekend met oncogene syndromen die de kans op (stralings-geïnduceerde) hersentumoren vergroot: Multipele Endocriene Neoplasie (MEN), Neurofibromatose (NF), von Hippel-Lindau syndroom (VHL)
- Bekend met allergie voor CT- of MRI- contrastmiddel
- MR-gerelateerde exclusiecriteria, ferromagnetische implantaten, claustrofobie etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2021

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

CCMO

ID

NL70461.091.20