

Functionele Echografie (fUS) en fMRI-imaging in patiënten met een schedeldefect (SBD)

Gepubliceerd: 24-05-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het verder valideren van onze fUS-techniek door het spatiale en temporele patroon van onze fUS-gedefinieerde functionele gebieden te vergelijken met de resultaten uit fMRI-opnames in dezelfde proefpersoon.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fUS-fMRI SBD Studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

beroerte, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO-Groot voor CUBE (Centre for Ultrasound Brain Imaging @ Erasmus MC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, functioneel ultrageluid, schedeldefect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zoals genoemd is het primaire doel van deze studie om het spatiele en temporele patroon van onze fUS-gedefinieerde functionele gebieden te vergelijken met de resultaten uit fMRI-opnames in dezelfde proefpersoon.

Wij zullen dit doen aan de hand van twee primaire onderzoeksvariabelen:

- 1) Spatiele vergelijking tussen fUS- en fMRI-functionele maps, met behulp van:
 - a. the dice coefficient (DC): geeft een waarde tussen $[-1, 1]$, met 1 'geen overlap tussen fUS- and fMRI-map' en 1 'volledige overlap tussen fUS- en fMRI-map'
 - b. the spatial correlation (SC): geeft een waarde tussen $[-1, 1]$, met 1 'geen overlap tussen fUS- and fMRI-map' en 1 'volledige overlap tussen fUS- en fMRI-map'
 - c. the centre-of-mass error (CE): geeft een uitkomstmaat in millimeters (mm) als een maat voor de discrepantie tussen het middelpunt tussen de fUS- en fMRI-gedefinieerde functionele maps
- 2) Temporele vergelijking tussen fUS- en fMRI-functionele maps, met behulp van:
 - a. the rise-time difference (ΔRT): deze uitkomst is een waarde in seconden als maat voor het verschil in gemiddelde 'klim'-tijd van het gemiddelde fUS-en fMRI-gebaseerde functionele signaal

- b. the fall-time difference (ΔFT): deze uitkomst is een waarde in seconden als maat voor het verschil in gemiddelde 'dal'-tijd van het gemiddelde fUS-en fMRI-gebaseerde functionele signaal
- c. the difference in average ON-time (ΔO): deze uitkomst is een waarde in seconden als maat voor het verschil in gemiddelde 'AAN'-tijd van het gemiddelde fUS-en fMRI-gebaseerde functionele signaal
- d. the difference in average OFF-time (ΔO): deze uitkomst is een waarde in seconden als maat voor het verschil in gemiddelde 'UIT'-tijd van het gemiddelde fUS-en fMRI-gebaseerde functionele signaal

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten betreffen:

1) de verschillende imaging parameters die we systematisch willen testen om onze beeldvormingskwaliteit verder te optimaliseren voor toekomstige studies.

Dit is een niet-statistisch doel, en zal worden uitgevoerd middels kwalitatieve beoordeling van de imaging kwaliteit en het functionele signaal onder verschillende afbeeldingstechnieken.

2) de mate van reproduceerbaarheid van beeldkwaliteit en functioneel signaal bij dezelfde patients, tijdens dezelfde taak, in dezelfde functionele regio.

Dit is een van de grote voordelen van het uitvoeren van fUS in een SBD-setting versus fUS in een intra-operatieve setting, waar tijd zeer beperkt is. We willen de beelden en het signaal op een kwalitatieve manier vergelijken gedurende de max. 6 metingen, als een eerste vergelijking tussen herhaalde fUS-metingen in de mens.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functioneel ultrageluid (fUS) is een nieuwe imaging techniek die een unieke spatiotemporele resolutie combineert met hoge diepte-penetratie en gebruiksgemak, waardoor de techniek een duidelijke intra-operatieve toepasbaarheid heeft. Op dit moment passen wij fUS succesvol toe tijdens neurochirurgische operaties als een nieuwe manier om tumor en functioneel hersenweefsel af te beelden. Echter, voordat de techniek klinisch kan worden toegepast, moeten we de techniek valideren en met name beter begrijpen wat het functionele hemodynamische signaal inhoudt. De huidige gouden standaard voor op hemodynamica gebaseerde technieken is functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI). Het vergelijken van de spatiale en temporele karakteristieken van het fUS-signaal met het fMRI-signaal is erg waardevol voor cross-validatie. Echter, de OK-setting is zeer beperkt in termen van tijd en ruimte. In de huidige studie willen wij fUS- en fMRI-metingen combineren bij deelnemers met een schedeldefect (SBD) met of zonder een plastic (bijv. PEEK) implantaat in een poliklinische setting. Het meten in deelnemers met SBD is met name voordelig omdat 1) fUS net als andere ultrageluid-technieken niet goed door de schedel penetreert, waardoor er toegang naar de hersenen nodig is middels een natuurlijke/chirurgische opening en 2) het werken met deelnemers met SBD in een poliklinische setting de tijd en ruimte biedt om de technische parameters tijdens acquisitie te optimaliseren en om metingen te herhalen in dezelfde proefpersoon om zo meer data te hebben voor analyse-doeleinden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verder valideren van onze fUS-techniek door het spatiale en temporele patroon van onze fUS-gedefinieerde functionele gebieden te vergelijken met de resultaten uit fMRI-opnames in dezelfde proefpersoon.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Buiten de benodigde tijdsinvestering, zal de proefpersoon niet significant worden belast door het imagen middels fUS. De meerderheid van de functionele taken die de proefpersoon zal uitvoeren lijken op taken die normaliter in de fMRI worden uitgevoerd en zullen naar verwachting niet als belastend worden ervaren. De taken zullen gezamenlijk niet meer dan 60 min. per sessie duren, met een maximum van 6 sessies per deelnemer in totaal (afhankelijk van de

kwaliteit van de data). We zullen de planning van de sessies zo veel mogelijk aanpassen aan de agenda van de proefpersoon, waar mogelijk. Daarnaast valt de belasting van de fUS-metingen (insonificatie middels niet-gefocusseerde geluidsbundels) ruim onder de FDA-limieten en wat er gebruikelijk door klinische scanners wordt geproduceerd.

Patie*nten zullen ook worden gevraagd om één structurele MRI- (optioneel) en één fMRI-sessie te ondergaan. De MRI-sessie zal max. 30 mi. duren om een recente, structurele dataset van het aangezicht en schedelcontour van de patie*nt te verkrijgen. De patie*nt zal deze sessie alleen ondergaan als er geen recente, post-PEEK MRI beschikbaar is vanuit de klinische setting. De fMRI-sessie zal max. 60 minuten duren en zal bestaan uit simpele functionele paradigma's die lijken op de klinisch gebruikte taken, zoals kleine motor taken (met of zonder concomitante EMG-metingen), visuele taken en taal-gerelateerde taken. De fMRI-sessie zal ergens gedurende de 6 fUS-sessies plaatsvinden afhankelijk van de agenda van de deelnemer. Omdat de total tijd in de (f)MRI-scanner beperkt zal blijven tot 90 min., verspreid over 2 sessies, denken we dat de belasting voor de deelnemer beperkt blijft. De deelname van proefpersonen in deze studie zal echter wél als voordeel hebben dat we hiermee fUS kunnen doorontwikkelen als nieuwe, mogelijk zeer krachtige imaging techniek, met de potentie om functionele gebieden diep in de hersenen af te beelden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemagweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemagweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen (> 18 jaar)
- Tijdelijk of chronisch schedeldefect (met een diameter > 50% van de probe), met of zonder plastic schedel implantaat
- Mentaal voldoende competent om instructies tijdens het imageren op te kunnen volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve infectie van het omliggende bot/het implantaat/het hersenweefsel
- Contra-indicaties voor het ondergaan van een fMRI-scan (bijv. het hebben van een implantaat of claustrofobie)
- Mentale incompetentie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2022
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cube Clinic Mobile 1 (fUS-kar met Verasonics Vantage 256)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL80307.078.22