

Intra-operatieve functionele Ultrasound (fUS)-beeldvorming tijdens ruggenmerg tumor verwijdering

Gepubliceerd: 10-03-2021 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Allereerst, om te onderzoeken in hoeverre fUS kan bijdragen aan het onderscheiden van functionele en niet-functionele gebieden in het ruggenmerg door het gebruik van elektrische stimulatie paradigma's tijdens een ruggenmergoperatie. Daarnaast,...

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-OMON55486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fUS-SPINE Studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

intramedullary tumor, spinal cord tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Neurochirurgie, Ultrasound

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is een maat die functionaliteit zoals gedefinieerd door IONM vergelijkt met gebieden zoals gedefinieerd door fUS, de zogenaamde 'fUS-accuracy', het percentage van de imaging trials met functioneel IONM-sigitaal was ook terug te vinden was in een fUS-sigitaal.

Om deze variabele te kunnen bepalen, moeten we meerdere fases doorlopen. Allereerst moeten we de standaard IOM-techniek gebruiken om grofweg te bepalen of het ruggenmergweefsel nog functioneel intact is of niet (gebaseerd op de verschillende soorten functionaliteit die met de verschillende stimulatie paradigma's kunnen worden bekeken). Ten tweede moeten we bepalen of we ook functioneel sigitaal in de fUS-images kunnen terugvinden. Hiervoor gebruiken we de gemiddelde correlatie waarde ('r'), ook wel bekend als de 'Pearson Correlation Coefficient'. Voor elk elektrisch stimulatiepatroon zal de gemiddelde correlatie tussen het stimulatiepatroon en het patroon van het Doppler sigitaal worden berekend, alsook de gemiddelde correlatiewaarde van een gebied buiten het functioneel gebied als een referentiewaarde.

Secundaire uitkomstmaten

Als een secundaire onderzoeksvariabele zullen we ook onderzoeken in hoeverre fUS gezond weefsel kan onderscheiden van tumorweefsel door intra-operatieve microDoppler beelden van het SC-BV (=Spinal Cord Blood Volume) van gezond en

tumorweefsel onderling te vergelijken,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een scala aan technieken en hulpmiddelen hebben in de afgelopen tijd bijgedragen aan ons begrip van het functioneren van ons centraal zenuwstelsel. Een van de huidige technieken met de grootste potentie is ultrasound imaging. Door recente technische ontwikkelingen is een nieuwe techniek, highframe-rate (HFR) ultrasound, mogelijk gemaakt. Deze techniek kan beelden maken in duizend frames per seconde. Vanwege de hoge temporele resolutie, is deze techniek zeer gevoelig voor kleine Doppler verschuivingen (ook wel microDoppler genoemd), zoals wordt veroorzaakt door stromend bloed in de vasculatuur. De HFR ultrasound technologie om lokale toenames in SCBV (Spinal Cord Blood Volume) ten gevolge van neurale activiteit te meten wordt functional ultrasound of functionele ultrasound (fUS) genoemd. De klinische applicatie van deze innovatieve techniek kan grote voordelen hebben voor de neurochirurgie.

Dagelijks staan neurochirurgen voor de moeilijke taak om tumor van functioneel en gezond weefsel te onderscheiden, met als uiteindelijk doel om de resectie van pathologisch weefsel te maximaliseren en de postoperatieve neurologische schade te beperken. Echter, goede beeldvorming en onderscheiding van gezond neurologisch weefsel en pathologisch weefsel, zowel in een pre- als intra-operatieve setting, blijft een belangrijke beperking in de behandeling van patiënten. Met de introductie, adaptatie en applicatie van fUS binnen de neurochirurgie, wordt het vakgebied uitgerust met een hulpmiddel wat betere mogelijkheden biedt om tijdens een chirurgische ingreep gezond en pathologisch weefsel te onderscheiden. Door gebruik te maken van de karakteristieke besluitvorming mogelijk maken tijdens neurochirurgische dissecties.

Met de mogelijke voordelen die fUS biedt, heeft het onderzoeksteam als doel om een eerste proof-of-principle studie uit te voeren in de kliniek door gebruik te maken van fUS als een intra-operatieve tool tijdens ruggenmergoperaties ter verwijdering van een tumor.

Doel van het onderzoek

Allereerst, om te onderzoeken in hoeverre fUS kan bijdragen aan het onderscheiden van functionele en niet-functionele gebieden in het ruggenmerg door het gebruik van elektrische stimulatie paradigma's tijdens een ruggenmergoperatie. Daarnaast, het onderzoeken in hoeverre fUS gezond versus tumorweefsel kan onderscheiden gebaseerd op verschillen in microvasculatuur.

Onderzoeksopzet

Door ons te baseren op de functionele kaart zoals gecreëerd middels intra-operatieve neuro-monitoring (IONM) (de standaard tool tijdens ruggenmergoperaties), zullen we functionele en nabijgelegen niet-functionele hersengebieden gerelateerd aan elektrische stimulatiepatronen in beeld brengen middels fUS. De stimulatie zal variëren van 'motor evoked potentials' tot D-wave stimulatie, en zullen worden afgewisseld met controle paradigma's. Daarnaast zullen we gezond en tumorweefsel meten middels fUS. Het geheel zal niet meer dan 30 minuten duren.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien zowel IONM als standaard echografie veel wordt toegepast bij ruggenmergoperaties, verwachten we dat de belasting voor patiënten minimaal zal zijn. De patiënt zal geen last hebben van de beeldvorming zelf middels fUS of de elektrische stimulatie, aangezien de patient onder anesthesie zal zijn, Het geheel zal niet meer dan 30 minuten duren, waardoor de mogelijke verhoging van het infectierisico ook beperkt blijft. Daarnaast zal de blootstelling aan de fUS beeldvorming (isonificatie met niet-gefocuste stralen) ver onder FDA limits blijven.

Deelname van patiënten aan de studie zal daarentegen wel als voordeel hebben dat de toepassing van fUS als nieuwe vorm van beeldvorming kan worden bevorderd, waarmee we een stap dichterbij komen bij het weergeven van functionele gebieden dieper in het ruggenmerg, alsook het onderscheiden van vasculatuur van tumor versus gezond weefsel, ook al lijken deze weefsels met de huidige beeldvormingstechnieken identiek in de intra-operatieve setting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

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 ondergaat een ruggenmergoperatie voor verwijdering van een tumor met gebruik van intra-operatieve neuro-monitoring (IONM)
- Leeftijd >18 jaar
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Depressie of een angststoornis

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: 01-03-2021
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vantage 256;Verasonics Data Acquisitie Systeem
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2021
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	NL67965.078.18