

Identificatie van de hypofyseachterkwab tijdens operatie gebruikmakend van zijn elektrofysiologische, neuronale kenmerken

Gepubliceerd: 12-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het opnemen en analyseren van de elektrofysiologische eigenschappen en verschillen van de menselijke hypofyse, i.e. de voorkwab, achterkwab en adenoomweefsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Typering van de elektrofysiologie van de menselijke hypofyse

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen

Synoniemen aandoening

hypofyseadenoom, hypofysetumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes insipidus, Electrophysiology, Pituitary gland

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Electrische karakteristieken van de verschillende hypofyseregio's. Dit zijn vuurpatronen, voltages en frequenties van de spontane ontladingen. Metingen worden verricht voor de achterkwab, voorkwab en het adenoom.

Secundaire uitkomstmaten

Operatieduur en uitkomsten en complicaties van de chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypofysechirurgie wordt uitgevoerd om adenomen te recesseren. Tijdens deze chirurgie kan het zeer lastig zijn om de voorkwab, achterkwab en het adenoom te onderscheiden. Dit is echter extreem belangrijk voor het behouden van het gezonde weefsel en de complete verwijdering van het adenoom. Tijdens de huidige chirurgische techniek worden alleen consistentie en kleur gebruikt ter onderscheid en hiervoor zijn kleine incisies en manipulatie van de hypofyse nodig.

In deze study willen we onderzoeken of we de elektrofysiologische eigenschappen van de hypofyseachterkwab, welke bestaat uit neurale axonen van de hypothalamus, kunnen gebruiken om de achterkwab betrouwbaar te identificeren. Elektrische metingen worden gedaan met microelektrodes. Deze worden routinematig gebruikt in de kliniek bij plaatsing van Deep Brain Stimulation leads. The elektrische meting is minder traumatisch dan de manipulatie om de hypofyse te inspecteren. Wij verwachten daarom dat de introductie van deze techniek het optreden complicaties, in het specifiek diabetes insipidus, zal verminderen. Omdat de cellen van de hypofysevoorkwab elektrische activiteit vertonen, met verschillende karakteristieken voor elk celtype, kan het opnemen van de elektrische signatuur mogelijk ook helpen bij het identificeren van adenoomweefsel.

Doel van het onderzoek

Het opnemen en analyseren van de elektrofysiologische eigenschappen en verschillen van de mensenlijke hypofyse, i.e. de voorkwab, achterkwab en adenoome weefsel.

Onderzoeksopzet

Observationeel, explorerend onderzoek

Inschatting van belasting en risico

MicroTargeting elektrodes worden routinematig gebruikt in chirurgie voor Deep Brain Stimulation. Het risico op bloedingen tijdens DBS is 0-8%, meestal gerapporteerd als 1-2%. Deze bloedingen zijn meestal niet klinisch relevant of veroorzaken enkel tijdelijke neurologische afwijkingen. IN deze studie wordt de elektrode direct in het hypofyseweefsel gestoken, zonder eerst ander hersenweefsel te moeten passeren, daarom is het risico op hersenbloedingen in onze studie 0%. Het risico van het plaatsen van een enkele elektrode is niet bekend, maar zal lager zijn dan dat van de DBS-elektrodebuis omdat de enkele elektrode dunner is. Als het risico van een bloeding in de hypofyse op 2% wordt geschat is dit significant lager dan de kans op weefselschade door chirurgische manipulatie. In onze huidige chirurgieserie komt postoperatieve diabetes insipidus, wat veroorzaakt wordt door schade aan de achterkwab, in 20% van de patiënten tijdelijk en in 5% van de patiënten permanent voor. Wij verwachten dat zelfs al tijdens deze studie deze incidentie zal dalen door eerdere en minder traumatische identificatie van de achterkwab.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Mannelijke en vrouwelijke patiënten die transsfenoïdale chirurgie krijgen voor een hypofyseadenoom.
- Identificatie van de hypofyseachterkwab op pre-operatieve MRI. Dit komt het meest voor bij patiënten met een microadenoom of klein macroadeoom.
- Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoedoperatie
- Cognitieve afwijkingen
- Actieve zwangerschap
- Pre-existente diabetes insipidus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: microelektrode

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL69304.058.19